

## DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 6 listopada 2013 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 4719)

(Jedynie teksty w języku angielskim, francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/648/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 29 stycznia 2009 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Ltd reprezentujące przedsiębiorstw Dow AgroSciences LLC oraz przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA reprezentujące przedsiębiorstwo Monsanto Company zwróciły się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwych organów Królestwa Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON89034 × 1507 × NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek obejmował ponadto wszystkie możliwe kombinacje pojedynczych modyfikacji genetycznych.

(2) Wniosek obejmuje również do wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasze, zawierających kukurydzę MON89034 × 1507 × NK603 lub z niej się składających, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy. Dlatego też do wniosku, zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, załączono dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG<sup>(2)</sup>, a także informacje i wnioski dotyczące

oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE. Wniosek zawiera również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

(3) Rośliny upraw zmodyfikowanych genetycznie, które zawierają co najmniej dwie różne pojedyncze modyfikacje genetyczne, zwane są złożonymi modyfikacjami genetycznymi. Zbiory złożonych modyfikacji genetycznych kukurydzy wykazują szczególne cechy wynikające z biologii reprodukcyjnej kukurydzy. Jeśli na przykład uprawiany jest materiał siewny złożonej modyfikacji genetycznej kukurydzy o trzech różnych pojedynczych modyfikacjach genetycznych, to zbiory będące rezultatem takiej uprawy obejmować będą nie tylko ziarna zawierające wszystkie trzy różne modyfikacje genetyczne, ale także ziarna zawierające jedynie jedną lub dwie różne pojedyncze modyfikacje genetyczne oraz ziarna niezawierające żadnej z tych trzech pojedynczych modyfikacji genetycznych (negatywne segreganty). Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu złożonej modyfikacji genetycznej kukurydzy powinno zatem obejmować swoim zakresem wszystkie możliwe kombinacje pojedynczych modyfikacji genetycznych takiej modyfikacji z wyjątkiem modyfikacji już dopuszczonych.

(4) Każdy rodzaj kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie zawierającej pojedynczą modyfikację genetyczną oraz każdą kombinację pojedynczych modyfikacji genetycznych należy uznać za odrębne GMO w rozumieniu art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Zgodnie z art. 4 ust. 2 oraz art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 GMO do użytku spożywczego, o którym mowa w art. 3 ust. 1, ani GMO do użytku paszowego, o którym mowa w art. 15 ust. 1, nie wolno wprowadzać do obrotu, o ile nie są one objęte zezwoleniem wydanym zgodnie z tym rozporządzeniem. Należy zatem zapewnić, by wraz z udzieleniem zezwolenia na daną złożoną modyfikację genetyczną wydano zezwolenie na wszystkie możliwe kombinacje pojedynczych modyfikacji genetycznych wchodzących w jej skład.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

- (5) Warunkiem koniecznym dla przeprowadzenia oceny ryzyka złożonej modyfikacji genetycznej jest ocena ryzyka pojedynczych modyfikacji genetycznych wchodzących w jej skład. Na trzy pojedyncze modyfikacje genetyczne, z których składa się kukurydza MON89034 × 1507 × NK603, wydano już zezwolenie <sup>(1)</sup>.
- (6) W dniu 27 września 2010 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) opublikował pozytywną opinię zgodną z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Opinia ta obejmuje kukurydzę MON89034 × 1507 × NK603 i jedynie te kombinacje pojedynczych modyfikacji genetycznych, które obecne były w roślinach potomnych z populacji segregującej. EFSA uznał, że (i) kukurydza MON89034 × 1507 × NK603 jest równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko oraz (ii) nie ma powodów biologicznych pozwalających przypuszczać, by jakakolwiek z subkombinacji pochodzących z tej złożonej modyfikacji genetycznej w roślinach potomnych z populacji segregującej tej modyfikacji dawała powody do obaw w kontekście swojego zamierzonego zastosowania <sup>(2)</sup>.
- (7) W dniu 10 listopada 2011 r. EFSA przyjął na wniosek Komisji oświadczenie uzupełniające swoją uprzednią opinię dotyczącą kukurydzy MON89034 × 1507 × NK603, którego celem było uwzględnienie wszystkich subkombinacji niezależnie od ich pochodzenia <sup>(3)</sup>. Panel GMO przy EFSA uznał za mało prawdopodobne, by subkombinacje kukurydzy MON89034 × 1507 × NK603 miały negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań tej kukurydzy objętych niniejszą decyzją.
- (8) W swoich opiniach EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi, przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia.
- (9) Ponadto EFSA uznał złożony przez wnioskodawców plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (10) Złożone modyfikacje genetyczne kukurydzy MON89034 × 1507, kukurydzy MON89034 × NK603 i kukurydzy 1507 × NK603 łączą dwie specyficzne pojedyncze modyfikacje genetyczne, z których składa się kukurydza MON89034 × 1507 × NK603. Na te złożone modyfikacje genetyczne wydano już zezwolenie <sup>(4)</sup>. Pismem z dnia 13 marca 2013 r. wnioskodawcy wyjaśnili, że wniosek nie obejmuje już tych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy.
- (11) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie.
- (12) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie <sup>(5)</sup>.
- (13) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających kukurydzę MON89034 × 1507 × NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, z wyjątkiem wymogów ustanowionych w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety paszy zawierającej kukurydzę MON89034 × 1507 × NK603 lub składającej się z niej oraz etykiety produktów innych niż żywność i pasza, zawierających kukurydzę MON89034 × 1507 × NK603 lub składających się z niej, w odniesieniu do których złożono wniosek o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- <sup>(1)</sup> Decyzja Komisji 2009/813/WE z dnia 30 października 2009 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzą MON 89034 (MON-89034-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 289 z 5.11.2009, s. 21); decyzja Komisji 2005/772/WE z dnia 3 listopada 2005 r. w sprawie wprowadzenia do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, kukurydzy (*Zea mays* L., linia hodowlana 1507) zmodyfikowanej genetycznie w celu uzyskania odporności na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe) i tolerancji na herbicyd glufosynat amonowy (Dz.U. L 291 z 5.11.2005, s. 42); decyzja Komisji 2006/197/WE z dnia 3 marca 2006 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu żywności zawierającej zmodyfikowaną kukurydzę linii 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej oraz odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu paszy wyprodukowanej z takiej kukurydzy, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 70 z 9.3.2006, s. 82); decyzja Komisji 2011/365/UE z dnia 17 czerwca 2011 r. zmieniająca decyzję 2006/197/WE w odniesieniu do odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu istniejącej paszy wyprodukowanej ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy linii 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 163 z 23.6.2011, s. 52); decyzja Komisji 2004/643/WE z dnia 19 lipca 2004 r. dotycząca wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, kukurydzy (*Zea mays* L., linia NK603) zmodyfikowanej genetycznie dla odporności na glifosat (Dz.U. L 295 z 18.9.2004, s. 35); decyzja Komisji 2005/448/WE z dnia 3 marca 2005 r. zatwierdzająca wprowadzenie na rynek żywności i składników żywności pochodzących z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii NK 603 jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 158 z 21.6.2005, s. 20).
- <sup>(2)</sup> <http://registrofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00413>
- <sup>(3)</sup> <http://registrofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00169>
- <sup>(4)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji 2013/650/UE (zob. s. 47 niniejszego Dziennika Urzędowego); decyzja Komisji 2010/420/UE z dnia 28 lipca 2010 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 197 z 29.7.2010, s. 15); decyzja Komisji 2007/703/WE z dnia 24 października 2007 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 285 z 31.10.2007, s. 47).
- <sup>(5)</sup> Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

- (14) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE<sup>(1)</sup> określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających GMO lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (15) Posiadacze zezwolenia powinni przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawiać zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiającą standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup>.
- (16) Opinie wydane przez EFSA nie uzasadniają nałożenia specjalnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub specjalnych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i pasze, czy też specjalnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (17) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (18) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych<sup>(3)</sup>.
- (19) Niniejszą decyzją udziela się zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów zgodnie z zakresem wniosku. Niniejsza decyzja nie obejmuje jednak pojedynczych modyfikacji genetycznych oraz tych kombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych, które

dopuszczono decyzjami Komisji 2009/813/WE, 2005/772/WE, 2006/197/WE, 2011/365/UE, 2004/643/WE, 2005/448/WE, 2010/420/UE, 2007/703/WE oraz decyzja wykonawcza 2013/650/UE. Podmioty powinny zatem zwrócić uwagę na fakt, że zgodnie z art. 4 ust. 2 lub art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wszystkie GMO (pojedyncze modyfikacje genetyczne oraz kombinacje pojedynczych modyfikacji genetycznych), z których składają się zbiory MON89034 × 1507 × NK603, muszą być przedmiotem zezwolenia, jeśli zbiory te mają być wprowadzone do obrotu. Jeśli zezwolenie na jeden z GMO wchodzących w skład zbiorów MON89034 × 1507 × NK603 wygasa, a nie przedłożono wniosku o odnowienie, lub jeśli zezwolenie zawieszono lub cofnięto, nie wolno wprowadzać produktów z tych zbiorów do obrotu.

- (20) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcami w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (21) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego Komitetu. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

#### **Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator**

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) MON89034 × 1507 × NK603, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

#### Artykuł 2

#### **Zezwolenie**

Niniejszym udziela się zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, do celów art. 4 ust. 2 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

- a) żywności i składników żywności zawierających kukurydzę MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) pasz zawierających kukurydzę MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- c) kukurydzy MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 w produktach składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w lit. a) i b) z wyjątkiem uprawy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

**Artykuł 3****Etykietowanie**

1. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.

2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających kukurydzę MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

**Artykuł 4****Monitorowanie skutków dla środowiska**

1. Posiadacze zezwolenia zapewniają wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.

2. Posiadacze zezwolenia składają Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania, zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

**Artykuł 5****Rejestr wspólnotowy**

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

**Artykuł 6****Posiadacze zezwolenia**

1. Posiadaczami zezwoleń są:

- a) Dow AgroSciences Ltd, Zjednoczone Królestwo, reprezentujący DowAgroSciences LLC, Stany Zjednoczone Ameryki; oraz
- b) Monsanto Europe S. A., Belgia, reprezentujący Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

2. Obaj posiadacze zezwolenia są zobowiązani do wypełniania obowiązków posiadaczy zezwoleń określonych w niniejszej decyzji i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

**Artykuł 7****Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

**Artykuł 8****Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

- a) Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo; oraz
- b) Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 listopada 2013 r.

W imieniu Komisji

Tonio BORG

Członek Komisji



## ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawcy i posiadacze zezwolenia**

Nazwa: Dow AgroSciences Ltd.

Adres: European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo

w imieniu Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stany Zjednoczone Ameryki oraz

Nazwa: Monsanto Europe S.A.

Adres: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels, Belgia

w imieniu Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard - St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone Ameryki.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

1) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

2) pasze zawierające kukurydzę MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

3) kukurydza MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w pkt 1 i 2 z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, zgodnie z opisem we wniosku, jest otrzymywana w drodze krzyżowania kukurydzy zawierającej modyfikacje MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 oraz MON-ØØ6Ø3-6 i wykazuje ekspresję białek Cry1 A.105, Cry2Ab2, Cry1F nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (motyle), białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicyd glifosfat oraz białka PAT nadającego tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy.

c) **Etykietowanie**

1) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.

2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających kukurydzę MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania**

— Metody ilościowe specyficzne dla modyfikacji w czasie rzeczywistym, oparte na technice PCR, stosowane do ilościowego wykrywania zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 oraz MON-ØØ6Ø3-6, walidowane przy wykorzystaniu pojedynczych modyfikacji i weryfikowane na kukurydzy MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6,

— metoda ekstrakcji DNA walidowana na mielonym materiale siewnym kukurydzy przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

— materiał referencyjny: ERM@-BF418 (dla DAS-Ø15Ø7-1) oraz ERM@-BF415 (dla MON-ØØ6Ø3-6), dostępny za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> oraz AOCS 0906-E i AOCS 0406-A (dla MON-89Ø34-3) dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej**

Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: zob. [to be completed when notified].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi**

Brak.

**h) Plan monitorowania**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

[Odsyłacz: *plan opublikowany w internecie*]

**i) Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu**

Brak.

*Uwaga:* z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępnione publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

---