

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 MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, czterech pokrewnych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączących trzy różne pojedyncze modyfikacje genetyczne (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) oraz czterech pokrewnych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączących dwie różne pojedyncze modyfikacje (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7))

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 4755)

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/650/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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 24 października 2008 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Ltd reprezentujące przedsiębiorstwo 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 Republiki Czeskiej z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności oraz pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek obejmował ponadto wszystkie możliwe kombinacje pojedynczych modyfikacji genetycznych wchodzących w skład kukurydzy MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122.
- (2) Wniosek obejmował również wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających rzeczony rodzaj genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z nich 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽²⁾, 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 czterech różnych pojedynczych modyfikacjach genetycznych, to zbiory będące rezultatem takiej uprawy obejmować będą nie tylko ziarna zawierające wszystkie cztery różne modyfikacje genetyczne, ale także ziarna zawierające jedynie jedną, dwie lub trzy różne pojedyncze modyfikacje genetyczne oraz ziarna niezawierające żadnej z tych czterech pojedynczych modyfikacji genetycznych (negatywne segreganty).
- (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.
- (5) Warunkiem koniecznym dla przeprowadzenia oceny ryzyka złożonej modyfikacji genetycznej jest ocena

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

ryzyka pojedynczych modyfikacji genetycznych wchodzących w jej skład. Na cztery pojedyncze modyfikacje genetyczne, z których składa się kukurydza MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122, wydano już zezwolenie ⁽¹⁾.

- (6) W dniu 27 września 2010 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) opublikował pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽²⁾. Opinia ta obejmuje kukurydzę MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 i jedynie te kombinacje pojedynczych modyfikacji genetycznych, które obecne były w odmiennych roślinach potomnych. EFSA uznał, że (i) kukurydza MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 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 odmiennych roślinach potomnych tej modyfikacji dawała powody do obaw w kontekście swojego zamierzonego zastosowania.
- (7) W dniu 10 listopada 2011 r. EFSA uzupełnił na wniosek Komisji swoją uprzednią opinię w celu objęcia wszystkich kombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych niezależnie od ich pochodzenia. Panel GMO przy EFSA uznał za mało prawdopodobne, by jakiegokolwiek kombinacje pojedynczych modyfikacji genetycznych MON89034, 1507, MON88017 oraz 59122 miały

negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko w kontekście ich zamierzonych zastosowań ⁽³⁾.

- (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 zamierzonymi zastosowaniami objętymi niniejszą decyzją.
- (10) Złożone modyfikacje genetyczne kukurydzy MON89034 × MON88017 i kukurydzy 1507 × 59122 łączą dwie specyficzne pojedyncze modyfikacje genetyczne składające się na kukurydzę MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122. Na te złożone modyfikacje genetyczne wydano już zezwolenie ⁽⁴⁾. 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 ⁽⁵⁾.
- (13) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających kukurydzę MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122, 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, w tym wszystkie możliwe kombinacje pojedynczych modyfikacji genetycznych wchodzących w skład kukurydzy. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety paszy zawierającej organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składającej się z nich oraz etykiety produktów innych niż żywność i pasza, zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wniosek o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.

⁽¹⁾ 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 kukurydzę MON89034 (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* (tuskoskrzydłe) 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 genetycznie kukurydzą linii 1507 (DAS-01507-1), 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-01507-1) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 163 z 23.6.2011, s. 52); decyzja Komisji 2009/814/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 88017 (MON-88017-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 289 z 5.11.2009, s. 25); decyzja Komisji 2007/702/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 kukurydzą 59122 (DAS-59122-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 285 z 31.10.2007, s. 42).

⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2008-764>

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-01132>

⁽⁴⁾ Decyzja Komisji 2011/366/UE z dnia 17 czerwca 2011 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 88017 (MON-89034-3 × MON-88017-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 163 z 23.6.2011, s. 55); decyzja Komisji 2010/432/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 genetycznie zmodyfikowaną kukurydzą 1507 × 59122 (DAS-01507-1 × DAS-59122-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, Dz.U. L 202 z 4.8.2010, s. 11.

⁽⁵⁾ 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⁽¹⁾ 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 składać 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⁽²⁾.
- (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⁽³⁾.
- (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 2005/772/WE, 2006/197/WE, 2007/702/WE, 2009/813/WE, 2009/814/WE, 2010/432/UE, 2011/365/UE i 2011/366/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) wchodzące w skład zbiorów kukurydzy MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 lub zbiorów jednej z pozostałych złożonych modyfikacji genetycznych objętych niniejszą decyzją, muszą być przedmiotem zezwolenia, jeśli zbiory te mają być wprowadzone do obrotu. Jeśli zezwolenie na jeden z GMO wchodzących w skład zbiorów kukurydzy MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 lub zbiorów jednej z pozostałych złożonych modyfikacji genetycznych objętych niniejszą decyzją 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 identyfikatory

Jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004, przypisuje się następujące niepowtarzalne identyfikatory:

- a) dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122:
niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;
- b) dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) MON89034 × 1507 × MON 88017:
niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;
- c) dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × 59122:
niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;
- d) dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 89034 × MON88017 × 59122:
niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;
- e) dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) 1507 × MON 88017 × 59122:
niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

⁽³⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

f) dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507:

niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

g) dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 89034 × 59122:

niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

h) dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 1507 × MON 88017:

niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

i) dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 88017 × 59122:

niepowtarzalny identyfikator MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7.

Te rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) określono w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji.

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:

- żywności i składników żywności zawierających GMO określone przypisanym do niego niepowtarzalnym identyfikatorem, o którym mowa w art. 1, składających się z takiego GMO lub z niego wyprodukowanych;
- paszy zawierającej GMO określone przypisanym do niego niepowtarzalnym identyfikatorem, o którym mowa w art. 1, składającej się z takiego GMO lub z niego wyprodukowanej;
- GMO określonego przypisanym do niego niepowtarzalnym identyfikatorem, o którym mowa w art. 1, w produktach zawierających takie GMO lub składających się z niego, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w lit. a) i b) z wyjątkiem uprawy.

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 GMO określone przypisanym do niego niepowtarzalnym identyfikatorem, o którym mowa w art. 1, lub składających się z niego, z wyjątkiem produktów,

o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

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

- Posiadaczami zezwoleń są:
 - Dow AgroSciences Ltd, Zjednoczone Królestwo, reprezentujący Dow AgroSciences LLC, Stany Zjednoczone Ameryki; oraz
 - Monsanto Europe S. A., Belgia, reprezentujący Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.
- 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:

- Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo; oraz
- Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 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 Bruxelles, 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 genetycznie zmodyfikowane rodzaje kukurydzy (*Zea mays* L.) określone w lit. e), składające się z takiej kukurydzy lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowane rodzaje kukurydzy (*Zea mays* L.) określone w lit. e), składająca się z takiej kukurydzy lub z niej wyprodukowane;
- 3) genetycznie zmodyfikowane rodzaje kukurydzy (*Zea mays* L.) określone w lit. e), w produktach zawierających takie GMO lub składających się z niego, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w pkt 1 i 2 z wyjątkiem uprawy.

Kukurydza MON-89Ø34-3 wykazuje ekspresję białek Cry1 A.105 i Cry2Ab2 nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera*.

Kukurydza DAS-Ø15Ø7-1 wykazuje ekspresję białka Cry1F nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* oraz białka PAT nadającego tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy.

Kukurydza MON-88Ø17-3 wykazuje ekspresję białka Cry3Bb1 nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Coleoptera* oraz białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicyd glifosat.

Kukurydza DAS-59122-7 wykazuje ekspresję białek Cry34Ab1 i Cry35Ab1 nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* 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 rodzaje kukurydzy określone w lit. e) lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metody 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, MON-88Ø17-3 i DAS-59122-7; metody wykrywania walidowane przy wykorzystaniu modyfikacji jednocechowych i weryfikowane na kukurydzy MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 cechowałyby się jednakową skutecznością w odniesieniu do poszczególnych GMO określonych w lit. e),
- 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®-BF424 (dla DAS-59122-7) oraz ERM®-BF418 (dla DAS-Ø15Ø7-1), 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), oraz AOCS 0406-D i AOCS 0406-A (dla MON-88Ø17-3) 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-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7.

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. [do uzupełnienia po powiadomieniu o decyzji].

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

Brak.

h) Plan monitorowania

Plan monitorowania dotyczący 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.
