

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/1685

z dnia 16 września 2016 r.

w sprawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzą Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 oraz zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy łączące dwie lub trzy modyfikacje Bt11, MIR162, MIR604 i GA21 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych oraz w sprawie uchylenia decyzji 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE i 2011/894/UE

(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 5746)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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, art. 9 ust. 2, 19 ust. 3 i art. 21 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 9 lutego 2009 r. przedsiębiorstwo Syngenta France SAS zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niemiec z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzą Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek obejmuje również wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy na równi z innymi rodzajami kukurydzy, z wyłączeniem uprawy.
- (3) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE<sup>(2)</sup>, a także informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do tej dyrektywy. Wniosek zawiera również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (4) Dnia 5 lipca 2013 r. przedsiębiorstwo Syngenta rozszerzyło zakres wniosku o wszystkie subkombinacje tych pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących kukurydzą Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 („subkombinacje”), w tym kukurydzą Bt11 × GA21, kukurydzą MIR604 × GA21, kukurydzą Bt11 × MIR604 i kukurydzą Bt11 × MIR604 × GA21, na które udzielono już odpowiednich zezwoleń w decyzjach Komisji 2010/426/UE<sup>(3)</sup>, 2011/892/UE<sup>(4)</sup>, 2011/893/UE<sup>(5)</sup> i 2011/894/UE<sup>(6)</sup>. Przedsiębiorstwo Syngenta zwróciło się do Komisji o uchylenie tych czterech decyzji z chwilą udzielenia zezwolenia na kukurydzą Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 i wszystkie subkombinacje.

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

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> Decyzja Komisji 2010/426/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 kukurydzą Bt11 × GA21 (SYN-BT011-1 × MON-00021-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 199 z 31.7.2010, s. 36).

<sup>(4)</sup> Decyzja Komisji 2011/892/UE z dnia 22 grudnia 2011 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzą MIR604 × GA21 (SYN-IR604-5 × MON-00021-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 344 z 28.12.2011, s. 55).

<sup>(5)</sup> Decyzja Komisji 2011/893/UE z dnia 22 grudnia 2011 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzą Bt11 × MIR604 (SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 344 z 28.12.2011, s. 59).

<sup>(6)</sup> Decyzja Komisji 2011/894/UE z dnia 22 grudnia 2011 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzą Bt11 × MIR604 × GA21 (SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 344 z 28.12.2011, s. 64).

- (5) W dniu 7 grudnia 2015 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 <sup>(1)</sup>. W opinii tej EFSA uznała, że genetycznie zmodyfikowana kukurydza Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 opisana we wniosku jest równie bezpieczna i odżywcza co jej konwencjonalny odpowiednik, i nie stwierdził istnienia obaw co do bezpieczeństwa żadnej z subkombinacji.
- (6) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła 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 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (7) EFSA stwierdziła także, że złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, jest zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (8) W swojej opinii EFSA zaleca zbieranie stosownych informacji o poziomach ekspresji nowych białek ulegających ekspresji, jeżeli subkombinacje Bt11 × MIR162 × MIR604, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, MIR162 × MIR604 lub MIR162 × GA21 mają powstawać w ramach ukierunkowanej hodowli i być sprzedawane. Zgodnie z tym zaleceniem należy określić w tym celu warunki szczególne.
- (9) Biorąc pod uwagę te względy, należy udzielić zezwolenia na produkty zawierające zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 i MIR604 × GA21, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- (10) Należy uchylić decyzje 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE i 2011/894/UE zezwalające na kukurydzę Bt11 × GA21, kukurydzę MIR604 × GA21, kukurydzę Bt11 × MIR604, i kukurydzę Bt11 × GA21 × MIR604.
- (11) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 <sup>(2)</sup>.
- (12) Według opinii EFSA, poza wymogami ustanowionymi w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, w tym wszystkich możliwych kombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych. Aby jednak zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 oraz subkombinacje lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy.
- (13) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających GMO lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia tych produktów zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z GMO ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (14) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE <sup>(4)</sup>. Opinia EFSA nie uzasadnia wprowadzenia warunków szczególnych dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska lub obszarów geograficznych, jak określono w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz w art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

<sup>(1)</sup> Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2015 r. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Syngenta wniosku (EFSA-GMO-DE-2009-66) o wydanie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu wykazującej tolerancję na herbicydy i odporność na owady kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 i jej subkombinacji niezależnie od ich pochodzenia z przeznaczeniem na żywność i pasze, oraz na ich przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2015;13(12):4297, 34 ss. doi:10.2903/j.efsa.2015.4297

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów modyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

<sup>(4)</sup> Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca 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 (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).

- (15) Posiadacz zezwolenia powinien również przedkładać coroczne sprawozdania z wyników działań przewidzianych w warunkach szczególnych niniejszego zezwolenia.
- (16) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy przewidzianego w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.
- (17) 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1946/2003 <sup>(1)</sup>.
- (18) 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**

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004 przyporządkowuje się organizmom zmodyfikowanym genetycznie (GMO) następujące niepowtarzalne identyfikatory:
  - a) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;
  - b) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;
  - c) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;
  - d) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;
  - e) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;
  - f) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;
  - g) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;
  - h) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;
  - i) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;
  - j) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;
  - k) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.
2. Zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy, o których mowa w ust. 1, są szczegółowo określono w załączniku pkt b).

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1).

## 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 GMO, o których mowa w art. 1, składających się z takich GMO lub z nich wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej GMO, o których mowa w art. 1, składającej się z takich GMO lub z nich wyprodukowanej;
- c) GMO, o których mowa w art. 1, w produktach je zawierających lub z nich się składających, do innych zastosowań niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

## Artykuł 3

### Etykietowanie

1. Do celów wymogów dotyczących etykietowania określonych 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, o których mowa w art. 1, lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

## Artykuł 4

### Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska określonego w załączniku lit. h).
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

## Artykuł 5

### Warunki szczególne dotyczące wprowadzania do obrotu

1. Posiadacz zapewnia wdrażanie warunków szczególnych, o których mowa w załączniku pkt g).
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z wyników działań przewidzianych w warunkach szczególnych niniejszego zezwolenia za okres obowiązywania zezwolenia.

## Artykuł 6

### Rejestr wspólnotowy

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

## Artykuł 7

### Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Syngenta France SAS, Francja, występujące w imieniu Syngenta Crop Protection AG, Szwajcaria.

Artykuł 8

**Uchylenie**

Decyzje 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE i 2011/894/UE tracą moc.

Artykuł 9

**Okres ważności**

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

Artykuł 10

**Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Syngenta France SAS, 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Francja.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 września 2016 r.

W imieniu Komisji  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Członek Komisji

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Syngenta France SAS

Adres: 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Francja

W imieniu Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bazylea, Szwajcaria.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające określone w lit. e) zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy (*Zea mays* L.), składające się z nich lub z nich wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca określone w lit. e) zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy (*Zea mays* L.), składająca się z nich lub z nich wyprodukowana;
- 3) określone w lit. e) zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy (*Zea mays* L.) w produktach je zawierających lub z nich się składających, do innych zastosowań niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Kukurydza SYN-BTØ11-1 wykazuje ekspresję białka Cry1Ab nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu łuskoskrzydłych (*Lepidoptera*) oraz białka PAT nadającego tolerancję na środki owadobójcze na bazie glufosynatu amonowego.

Kukurydza SYN-IR162-4 wykazuje ekspresję białka Vip3Aa20 nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu łuskoskrzydłych (*Lepidoptera*) oraz białka PMI, które zostało użyte jako marker selekcyjny.

Kukurydza SYN-IR6Ø4-5 wykazuje ekspresję białka Cry3 A nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu chrząszczy (*Coleoptera*) oraz białka PMI, które zostało użyte jako marker selekcyjny.

Kukurydza MON-ØØØ21-9 wykazuje ekspresję białka mEPSPS nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

c) **Etykietowanie:**

- 1) do celów wymogów dotyczących etykietowania określonych 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 określone w lit. e) rodzaje kukurydzy lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania kukurydzy SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 i MON-ØØØ21-9 metodą PCR w czasie rzeczywistym; metody wykrywania są walidowane przy wykorzystaniu pojedynczej modyfikacji genetycznej i weryfikowane na DNA genomowym ekstrahowanym z nasion kukurydzy SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
- 2) zwalidowane przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: ERM®-BF412 (dla SYN-BTØ11-1) i ERM®-BF423 (dla SYN-IR6Ø4-5), dostępne za pośrednictwem Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej, Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) na stronie internetowej <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> oraz AOCs 1208-A i AOCs 0407-A (dla SYN-IR162-4), AOCs 0407-A i AOCs 0407-B (dla MON-ØØØ21-9), dostępne za pośrednictwem American Oil Chemists Society na stronie internetowej <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

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: *po ogłoszeniu publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*].

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

Warunki szczególne zgodnie z art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003:

- 1) posiadacz zezwolenia informuje Komisję, jeżeli subkombinacje SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 lub SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 mają powstawać w ramach ukierunkowanej hodowli i być sprzedawane;
- 2) w takim przypadku posiadacz zezwolenia sporządza zestawienie informacji dotyczących poziomów ekspresji nowych białek ulegających ekspresji.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**

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

[Link: *plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*]

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

Brak.

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

---