

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2452****z dnia 21 grudnia 2017 r.****odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 9044)***(Jedynie teksty w języku niderlandzkim, angielskim i francuskim są autentyczne)****(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. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 lutego 2015 r. przedsiębiorstwa Pioneer Overseas Corporation i Dow AgroSciences Ltd zwróciły się, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do Komisji z wnioskiem o odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („kukurydza 1507”). Wniosek o odnowienie zezwolenia odnosi się również do produktów innych niż żywność i pasza zawierających kukurydzę 1507, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Wniosek nie odnosi się do uprawy.
- (2) Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów objętych zakresem wniosku o odnowienie zezwolenia zostało wcześniej udzielone na mocy dwóch osobnych decyzji: decyzji Komisji 2005/772/WE <sup>(2)</sup> i decyzji Komisji 2006/197/WE <sup>(3)</sup>.
- (3) W dniu 12 stycznia 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Na podstawie przekazanych danych urząd uznał <sup>(4)</sup>, że w odniesieniu do wniosku o odnowienie zezwolenia nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń lub zmian w zakresie narażenia, ani nie pojawiły się żadne nowe wątpliwości natury naukowej, które wpłynęłyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka <sup>(5)</sup> dotyczącej kukurydzy 1507.
- (4) 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.
- (5) EFSA uznała również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Decyzja Komisji 2006/197/WE z dnia 3 marca 2006 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu żywności zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 70 z 9.3.2006, s. 82).<sup>(4)</sup> Opinia naukowa dotycząca przedłożonego na podstawie art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez przedsiębiorstwa Pioneer Overseas Corporation i Dow AgroSciences LLC wniosku o odnowienie zezwolenia na kontynuowanie obrotu kukurydzą 1507 oraz pochodną żywnością i paszą. Dziennik EFSA (2017); 15(1):4659.<sup>(5)</sup> Opinia panelu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca wniosku o wprowadzenie do obrotu odpornej na szkodniki zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 1507 do stosowania w żywności, złożonego przez przedsiębiorstwo Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA (2005) 182, 1-22; oraz opinia panelu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca wniosku (EFSA-GMO-RX-1507) o odnowienie zezwolenia na kontynuowanie obrotu istniejącymi produktami wytworzonymi z kukurydzy 1507 do stosowania w paszach, złożonego przez przedsiębiorstwo Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA (2009) 1138, 1-11.

- (6) W związku z powyższym należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających kukurydzę 1507, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów składających się z niej lub z niej wyprodukowanych do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (7) Decyzją Komisji 2005/772/WE zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 1507 przypisano niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004<sup>(1)</sup>. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (8) Według wyżej wspomnianej opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymogi ustanowione w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1830/2003<sup>(2)</sup>. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających kukurydzę 1507 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy. W związku z oczekiwaniem na rozpatrzenie wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu materiału siewnego kukurydzy 1507 do celów uprawy, ten wymóg w zakresie etykietowania powinien obowiązywać tylko do chwili udzielenia zezwolenia.
- (9) Posiadacze zezwoleń powinni przedkładać wspólne coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE<sup>(3)</sup>.
- (10) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu żywności i paszy, ani na ich wykorzystanie i obchodzenie się z nimi, w tym wymagań dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.
- (12) 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<sup>(4)</sup>.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niniejszy akt wykonawczy jest niezbędny, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

### Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) linia 1507, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

#### Artykuł 2

### Odnowienie zezwolenia

Niniejszym odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

- a) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę 1507, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

<sup>(1)</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>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych 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>(3)</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).

<sup>(4)</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).

- b) pasza zawierająca kukurydzę 1507, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) kukurydza 1507 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż 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 kukurydzę 1507 lub z niej się składających, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Wymóg ten stosuje się do czasu udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu materiału siewnego kukurydzy 1507 do celów uprawy.

#### Artykuł 4

### Metoda wykrywania

Do wykrywania kukurydzy 1507 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

#### Artykuł 5

### Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacze zezwolenia zapewniają wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika do niniejszej decyzji.
2. Posiadacze zezwolenia składają Komisji wspólne coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

#### 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

### Posiadacze zezwolenia

1. Posiadaczami zezwolenia są:
  - a) przedsiębiorstwo Pioneer Overseas Corporation, Belgia, występujące w imieniu przedsiębiorstwa Pioneer Hi-Bred International, Inc., Stany Zjednoczone; oraz
  - b) przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Ltd, Zjednoczone Królestwo, występujące w imieniu przedsiębiorstwa Dow AgroSciences LLC, Stany Zjednoczone.
2. Obaj posiadacze zezwolenia są zobowiązani do wypełniania obowiązków posiadaczy zezwolenia określonych w niniejszej decyzji i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

#### Artykuł 8

### Okres ważności

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

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgia; oraz
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN K Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 grudnia 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawcy i posiadacze zezwolenia:**

Nazwa: Pioneer Overseas Corporation

Adres: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgia

W imieniu Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Stany Zjednoczone

oraz

Nazwa: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Adres: European Development Center, 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

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę 1507, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę 1507, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) kukurydza 1507 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Kukurydza 1507, zgodnie z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka Cry1F, uzyskanego z *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, nadającego odporność na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i niektóre inne szkodniki z rzędu łuskoskrzydłych, oraz białka PAT, uzyskanego z *Streptomyces viridochromogenes* szczep Tü494, nadającego tolerancję na herbicydy zawierające 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 1507 lub z niej się składających, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Wymóg ten stosuje się do czasu udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu materiału siewnego kukurydzy 1507 do celów uprawy.

d) **Metoda wykrywania:**

1. specyficzna dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy DAS-Ø15Ø7-1 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
2. zwalidowana przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. materiał referencyjny: ERM®-BF418 (for DAS-Ø15Ø7-1), dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

DAS-Ø15Ø7-1

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:**

Brak.

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 drodze aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

---