

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/2087**z dnia 28 listopada 2019 r.**

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie, trzy, cztery lub pięć modyfikacji Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 i GA21 oraz produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 8428)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 16 grudnia 2011 r. przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG zwróciło się za pośrednictwem przedsiębiorstwa powiązanego Syngenta Crop Protection NV/SA do właściwego organu Niemiec z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”), zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) Ponadto wniosek dotyczył wprowadzenia do obrotu produktów zawierających 56 subkombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych. Na 22 z tych subkombinacji udzielono już zezwolenia w następujący sposób: 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 – decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/1685 ⁽²⁾; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 i 1507 × GA21 – decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2017/1209 ⁽³⁾; oraz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 i MIR162 × 1507 – decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1305 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/1685 z dnia 16 września 2016 r. w sprawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 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 uchylecia decyzji 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE i 2011/894/UE (Dz.U. L 254 z 20.9.2016, s. 22).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/1209 z dnia 4 lipca 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery modyfikacje Bt11, 59122, MIR604, 1507 i GA21 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 173 z 6.7.2017, s. 28).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1305 z dnia 26 lipca 2019 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 oraz subkombinacji Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 i MIR162 × 1507, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 204 z 2.8.2019, s. 69).

- (3) Niniejsza decyzja obejmuje pozostałe 34 subkombinacje: sześć subkombinacji pięciu modyfikacji (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 oraz MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12 subkombinacji czterech modyfikacji (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 oraz MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11 subkombinacji trzech modyfikacji (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 oraz 1507 × 5307 × GA21); i pięć subkombinacji dwóch modyfikacji (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 oraz 5307 × GA21).
- (4) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE⁽⁵⁾. Zawierał on również informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodnie z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (5) W dniu 5 kwietnia 2019 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003⁽⁶⁾. Uznał on, że genetycznie zmodyfikowana kukurydza Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 i jej subkombinacje, zgodne z opisem we wniosku, są równie bezpieczne jak niezmodyfikowany genetycznie organizm porównawczy i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko.
- (6) W swojej opinii Urząd 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 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (7) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (8) Biorąc to pod uwagę, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 oraz 34 subkombinacje wskazane w motywie 3 i wymienione we wniosku, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (9) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie wchodzącemu w zakres niniejszej decyzji należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽⁷⁾.
- (10) Według opinii Urzędu 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 (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁸⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykietowanie produktów nim objętych, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinno zawierać wyraźne wskazanie, że nie są one przeznaczone do uprawy.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 i subkombinacji, z przeznaczeniem na żywność i paszę, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-DE-2011-103). Dziennik EFSA 2019; 17(4):5635.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- (11) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE⁽⁹⁾.
- (12) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (13) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (14) 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⁽¹⁰⁾.
- (15) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizmy zmodyfikowane genetycznie i niepowtarzalne identyfikatory

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.), określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje następujące niepowtarzalne identyfikatory zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004:

- a) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- b) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- c) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- d) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- e) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- f) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- g) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- h) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- i) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- j) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- k) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- l) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- m) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- n) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- o) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- p) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- q) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- r) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- s) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- t) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × 5307;
- u) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR604 × 5307;
- v) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × 1507 × 5307;
- w) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × 5307 × GA21;
- x) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × MIR604 × 1507;
- y) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × MIR604 × 5307;
- z) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × 1507 × 5307;
- aa) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × 5307 × GA21;
- bb) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR604 × 1507 × 5307;
- cc) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR604 × 5307 × GA21;
- dd) niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 1507 × 5307 × GA21;
- ee) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × 5307;
- ff) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × 5307;

- gg) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR604 × 5307;
- hh) niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 1507 × 5307;
- ii) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × GA21.

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) żywność i składniki żywności zawierające zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę, o której mowa w art. 1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę, o której mowa w art. 1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie modyfikowaną kukurydzę, o której mowa w art. 1, lub z niej się składające, 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 genetycznie modyfikowaną kukurydzę, o której mowa w art. 1, lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy, o której mowa w art. 1, stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji 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 wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG (Szwajcaria), reprezentowane w Unii przez Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgia).

*Artykuł 8***Okres ważności**

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

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Syngenta Crop Protection AG
Adres: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria

Reprezentowany w Unii przez: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

- 1) Żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.), o której mowa w lit. e), składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.), o której mowa w lit. e), składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.), o której mowa w lit. e), lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-BTØ11-1 wykazuje ekspresję genu *cry1Ab*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe), oraz genu *pat*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-IR162-4 wykazuje ekspresję genu *vip3Aa20*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe), oraz genu *pmi*, który został wykorzystany jako marker selekcyjny.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-IR6Ø4-5 wykazuje ekspresję zmodyfikowanego genu *cry3 A*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Coleoptera* (chrząszcze), oraz genu *pmi*, który został wykorzystany jako marker selekcyjny.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza DAS-Ø15Ø7-1 wykazuje ekspresję genu *cry1F*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe), oraz genu *pat*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-Ø53Ø7-1 wykazuje ekspresję genu *ecry3.1Ab*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Coleoptera* (chrząszcze), oraz genu *pmi*, który został wykorzystany jako marker selekcyjny.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-ØØØ21-9 wykazuje ekspresję genu *mepsps*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

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 określone w lit. e) rodzaje kukurydzy lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1 niniejszego załącznika, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania**

- 1) Specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania metodą PCR to metody zwalidowane dla poszczególnych modyfikacji genetycznych kukurydzy SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 oraz MON-ØØØ21-9 i poddane dalszej weryfikacji w odniesieniu do kukurydzy zawierającej złożone modyfikacje genetyczne Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- 2) Zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE 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®-BF412 (dla SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (dla SYN-IR6Ø4-5) i ERM®-BF418 (dla DAS-Ø15Ø7-1) są dostępne za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, a AOCs 0917-A i 1208-A (dla SYN-IR162-4), AOCs 0411-C i 0411-D (dla SYN-Ø53Ø7-1) oraz AOCs 0407-A i 0407-B (dla MON-ØØØ21-9) są dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Niepowtarzalne identyfikatory**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-05307-1 × MON-00021-9.

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**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska**

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

[Odsyłacz: *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 odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępniane publicznie w drodze aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
