

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1393**z dnia 17 sierpnia 2021 r.****w sprawie odnowienia zezwolenia, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 88017 × MON 810 (MON-88017-3 × MON-00810-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 6001)***(Jedynie tekst w języku niderlandzkim 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji 2010/429/UE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzanie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 88017 × MON 810, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zezwolenie obejmuje również wprowadzanie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 88017 × MON 810 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W piśmie z dnia 27 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe N.V. poinformowało Komisję, że zmieniło formę prawną i przyjęło nazwę Bayer Agriculture BVBA, Belgia.
- (3) W dniu 27 czerwca 2019 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA, z siedzibą w Belgii – w imieniu Monsanto Company, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych – przedłożyło Komisji wniosek, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o odnowienie tego zezwolenia.
- (4) W piśmie z dnia 28 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA poinformowało Komisję, że z dniem 1 sierpnia 2020 r. zmienia nazwę na Bayer Agriculture BV.
- (5) W piśmie z dnia 28 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA poinformowało Komisję, że z dniem 1 sierpnia 2020 r. przedsiębiorstwo Monsanto Company zmienia formę prawną i przyjmuje nazwę Bayer CropScience LP, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych.
- (6) W dniu 29 stycznia 2021 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, 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 wpływałyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka dotyczącej genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 88017 × MON 810, wydanej przez Urząd w 2009 r. ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2010/429/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 kukurydzę MON 88017 × MON 810 (MON-88017-3 × MON-00810-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 201 z 3.8.2010, s. 46).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2020. „Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017)” (Ocena genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 88017 × MON 810 na potrzeby odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-017)). Dziennik EFSA 2021;19(1):6375. <https://doi.org/10.2903/j.efs.2021.6375>.

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2009 r. „Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto” (Opinia naukowa panelu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca wniosku przedłożonego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez przedsiębiorstwo Monsanto (nr ref. EFSA-GMO-CZ-2006-33) o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu odpornej na owady i tolerującej glifosat genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 88017 × MON 810, z przeznaczeniem na żywność i pasze, oraz na jej przywóz i przetwarzanie). Dziennik EFSA 2009;7(7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efs.2009.1192>.

- (7) W swoich opiniach Urząd rozpatrzył wszystkie 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.
- (8) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (9) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy odnowić zezwolenie na wprowadzanie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 88017 × MON 810, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, oraz produktów składających się z niej lub ją zawierających – do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (10) Genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 88017 × MON 810 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁵⁾, w kontekście pierwotnego zezwolenia jej dotyczącego, udzielonego decyzją 2010/429/UE. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (11) 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 ⁽⁶⁾. Aby zapewnić jednak, by wykorzystanie produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 88017 × MON 810 lub składających się z niej odbywało się w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety takich produktów, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.
- (12) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawiać zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁷⁾.
- (13) 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 zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 88017 × MON 810, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, 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.
- (14) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (15) 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 ⁽⁸⁾.
- (16) 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,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

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

- a) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 lub składające się z niej, 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 zmodyfikowaną kukurydzę MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-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

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Plan monitorowania 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 formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

*Artykuł 6***Rejestr wspólnotowy**

Informacje zawarte w załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience LP, reprezentowane w Unii przez Bayer Agriculture BV.

*Artykuł 8***Okres ważności**

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

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone Ameryki, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience LP

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone Ameryki

Reprezentowany w Unii przez: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) Żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- 2) Pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.
- 3) Produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 wykazuje ekspresję białek Cry3Bb1 i Cry1Ab, które nadają odporność odpowiednio na niektóre szkodniki z rzędu Coleoptera (chrząszcze) i Lepidoptera (motyle), oraz białka CP4 EPSPS 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 genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 lub składających się z niej, 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 w czasie rzeczywistym, zwalidowane w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON-88Ø17-3 i MON-ØØ81Ø-6 oraz zweryfikowane na kukurydzy MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.
- 2) Zwalidowane przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Materiał referencyjny: AOCS 0406-D2 (dla MON-88Ø17-3), dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: <https://www.aocs.org/crm#maize>, oraz ERM®-BF413 (dla MON-ØØ81Ø-6), dostępny za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-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: *po ogłoszeniu publikowany we wspólnym 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).