

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1394**z dnia 17 sierpnia 2021 r.**

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie, trzy, cztery lub pięć pojedynczych modyfikacji MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 i 59122, produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 6002)

(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. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 15 lutego 2017 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A./N.V., z siedzibą w Belgii, zwróciło się, w imieniu Monsanto Company, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, do krajowego właściwego organu Niderlandów z wnioskiem („wniosek”) dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 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 pięćdziesiąt sześć subkombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących kukurydzę MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych.
- (3) Siedemnaście z tych subkombinacji zostało już dopuszczonych w następujący sposób: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, dopuszczone decyzją wykonawczą Komisji 2013/650/UE ⁽²⁾; 1507 × 59122, dopuszczona decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/1110 ⁽³⁾; MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, dopuszczone decyzją wykonawczą Komisji (UE)

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/650/UE 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 × MON 88017 × 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)) (Dz.U. L 302 z 13.11.2013, s. 47).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/1110 z dnia 3 sierpnia 2018 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 oraz zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy łączące dwie lub trzy pojedyncze modyfikacje 1507, 59122, MON 810 i NK603, produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych oraz uchylająca decyzje 2009/815/WE, 2010/428/UE i 2010/432/UE (Dz.U. L 203 z 10.8.2018, s. 13).

2018/2046 ⁽⁴⁾; MON 87427 × MON 89034, dopuszczona decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/60 ⁽⁵⁾; MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, dopuszczone decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/61 ⁽⁶⁾; MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, dopuszczone decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/65 ⁽⁷⁾.

- (4) Niniejsza decyzja dotyczy trzydziestu dziewięciu pozostałych subkombinacji objętych wnioskiem: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 oraz MON 87411 × 59122 („przedmiotowe subkombinacje”).
- (5) 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 zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽⁸⁾. Wniosek zawierał również informacje wymagane na mocy załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodnie z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (6) Pismem z dnia 27 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A./N.V. poinformowało Komisję, że z dniem 23 sierpnia 2018 r. zmieniło formę prawną i przyjęło nazwę Bayer Agriculture BVBA, z siedzibą w Belgii.
- (7) Pismem z dnia 28 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA poinformowało Komisję, że z dniem 1 sierpnia 2020 r. zmieniło nazwę na Bayer Agriculture BV, z siedzibą w Belgii.

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/2046 z dnia 19 grudnia 2018 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery pojedyncze modyfikacje MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 i 59122 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych oraz uchylająca decyzję 2011/366/UE (Dz.U. L 327 z 21.12.2018, s. 70).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/60 z dnia 22 stycznia 2021 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie lub trzy modyfikacje MON 87427, MON 89034, MIR162 i NK603, produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych, oraz uchylająca decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2018/1111 (Dz.U. L 26 z 26.1.2021, s. 5).

⁽⁶⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/61 z dnia 22 stycznia 2021 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery modyfikacje MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 i NK603, produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 26 z 26.1.2021, s. 12).

⁽⁷⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/65 z dnia 22 stycznia 2021 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie lub trzy modyfikacje MON 87427, MON 89034, MIR162 i MON 87411, produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 26 z 26.1.2021, s. 37).

⁽⁸⁾ 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).

- (8) Pismem z dnia 28 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA reprezentujące Monsanto Company poinformowało Komisję, że z dniem 1 sierpnia 2020 r. przedsiębiorstwo Monsanto Company zmieniło formę prawną i przyjęło nazwę Bayer CropScience LP, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych.
- (9) W dniu 19 stycznia 2021 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003⁽⁹⁾. Urząd uznał, że genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 i jej subkombinacje, zgodne z opisem we wniosku, są równie bezpieczne jak niezmodyfikowany genetycznie organizm porównawczy i wybrane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko.
- (10) W odniesieniu do uprzednio ocenionych subkombinacji nie stwierdzono istnienia żadnych nowych obaw co do bezpieczeństwa, a zatem wcześniejsze wnioski dotyczące tych subkombinacji zachowują ważność. W odniesieniu do pozostałych subkombinacji Urząd stwierdził, że oczekuje się, iż będą one równie bezpieczne jak pojedyncze modyfikacje genetyczne MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 i 59122, jak uprzednio ocenione subkombinacje i jak kukurydza zawierająca złożone modyfikacje genetyczne, uzyskana metodą skrzyżowania sześciu odmian genetycznie zmodyfikowanych MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (11) W swojej opinii 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.
- (12) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (13) Biorąc to pod uwagę, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz trzydziestu dziewięciu przedmiotowych subkombinacji, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (14) Genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 oraz trzydziestu dziewięciu przedmiotowym subkombinacjom należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽¹⁰⁾.
- (15) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania 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⁽¹¹⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów nim objętych, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.
- (16) 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⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2021 r. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 i jej subkombinacji, z przeznaczeniem na żywność i paszę, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-NL-2017-139)). Dziennik EFSA 2021;19(1):6351. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- (17) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wprowadzenia do obrotu oraz wykorzystania przedmiotowych produktów i obchodzenia się z nimi, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, a także wszystkie jej subkombinacje, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, czy też szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, na podstawie art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (18) 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.
- (19) 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 ⁽¹³⁾.
- (20) 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 genetycznie zmodyfikowane 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 MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- b) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- c) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- d) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- e) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- f) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- g) niepowtarzalny identyfikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- h) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- i) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

⁽¹³⁾ 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).

- j) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- k) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- l) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;
- m) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- n) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- o) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- p) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- q) niepowtarzalny identyfikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- r) niepowtarzalny identyfikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- s) niepowtarzalny identyfikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- t) niepowtarzalny identyfikator MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- u) niepowtarzalny identyfikator MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- v) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × 1507;
- w) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;
- x) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87460 × 59122;
- y) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × 1507 × MON 87411;
- z) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87411 × 59122;
- aa) niepowtarzalny identyfikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- bb) niepowtarzalny identyfikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;
- cc) niepowtarzalny identyfikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- dd) niepowtarzalny identyfikator MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- ee) niepowtarzalny identyfikator MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × 1507 × 59122;
- ff) niepowtarzalny identyfikator MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- gg) niepowtarzalny identyfikator MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- hh) niepowtarzalny identyfikator MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- ii) niepowtarzalny identyfikator DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 1507 × MON 87411 × 59122;

- jj) niepowtarzalny identyfikator MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × 1507;
- kk) niepowtarzalny identyfikator MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × 87411;
- ll) niepowtarzalny identyfikator MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 × 59122;
- mm) niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 1507 × MON 87411;
- nn) niepowtarzalny identyfikator MON-87411-9 × DAS-59122-7 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87411 × 59122.

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 genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w art. 1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w art. 1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną 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 zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w art. 1, lub z niej się składających, 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 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.), 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 MON-87427-7 wykazuje ekspresję genu *cp4 epsps* nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-87460-4 wykazuje ekspresję zmodyfikowanego genu *cpB Bacillus subtilis*, którego celem jest zmniejszenie strat plonów spowodowanych stresem suszy. Ponadto jako marker selekcyjny w procesie modyfikacji genetycznej wykorzystano gen *nptII*, który nadaje oporność na kanamycynę i neomycynę.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-89034-4 wykazuje ekspresję genów *cry1 A.105* oraz *cry2Ab2*, nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe).

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza DAS-01507-1 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 MON-87411-9 wykazuje ekspresję genu *cp4 epsps*, nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat, oraz genu *cry3Bb1* i *DvSnf7 dsRNA*, nadających odporność na stonkę kukurydzianą (*Diabrotica* spp.).

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza DAS-59122-7 wykazuje ekspresję genów *Cry34Ab1* oraz *cry35Ab1*, nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Coleoptera* (chrząszcze), oraz genu *pat*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

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, o której mowa w lit. e), lub z niej się składających zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania metodą PCR to metody zwalidowane dla poszczególnych odmian genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-87411-9 oraz DAS-59122-7 i poddane dalszej weryfikacji na kukurydzy zawierającej złożone modyfikacje genetyczne MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: AOCS 0512 (dla MON-87427-7), AOCS 0709 (dla MON-87460-4), AOCS 0906 (dla MON-89034-3) i AOCS 0215 (dla MON-87411-9), dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem <https://www.aocs.org/crm>, oraz ERM®-BF418 (dla DAS-01507-1) i ERM®-BF424 (dla DAS-59122-7), dostępne za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87411-9 × 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: 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 zgodnie 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.
