



2023/2132

17.10.2023

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/2132

z dnia 13 października 2023 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę GA21 × T25, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 6735)

(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 31 października 2016 r., zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection S.A./N.V. z siedzibą w Belgii zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa Syngenta Crop Protection AG z siedzibą w Szwajcarii do właściwego organu Niemiec z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę GA21 × T25, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę GA21 × T25 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) 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 ⁽²⁾. Wniosek zawierał 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.
- (3) W dniu 27 stycznia 2023 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię naukową zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Uznał on, że genetycznie zmodyfikowana kukurydza GA21 × T25, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik i niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne kukurydzy pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko. Urząd stwierdził również, że spożywanie żywności i paszy z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy GA21 × T25 nie budzi żadnych obaw, jeśli chodzi o odżywianie ludzi i zwierząt.
- (4) W swojej opinii naukowej 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.
- (5) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2023 r. „Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize GA21 × T25 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-137)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy GA21 × T25, z przeznaczeniem na żywność i paszę, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-DE-2016-137)). Dziennik EFSA 2023; 21(1):7729, 30 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7729>.

- (6) W związku z powyższym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę GA21 × T25, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (7) Genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy GA21 × T25 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (8) 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 ⁽⁵⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę GA21 × T25 lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że nie są przeznaczone do uprawy.
- (9) 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 ⁽⁶⁾.
- (10) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia innych szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu, wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, czy też szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, jak przewidziano w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) 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.
- (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 ⁽⁷⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył niniejszy akt komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) GA21 × T25, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- c) produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 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 genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, 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 MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 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 Syngenta Crop Protection AG reprezentowane w Unii przez Syngenta Crop Protection S.A./N.V.

*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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria, reprezentowanego w Unii przez Syngenta Crop Protection S.A./N.V., Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 października 2023 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

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

reprezentowane w Unii przez Syngenta Crop Protection S.A./N.V., Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgia

b) **Opis i specyfikacja produktów**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż przewidziane w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-ØØØ21-9 wykazuje ekspresję genu *epsps* nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu, a genetycznie zmodyfikowana kukurydza ACS-ZMØØ3-2 wykazuje ekspresję 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 MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1, 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 MON-ØØØ21-9 i ACS-ZMØØ3-2 i poddane dalszej weryfikacji w odniesieniu do kukurydzy MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: ERM-BF414 jest dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> oraz AOCS 0306-H11 i AOCS 0306-C4 (dla niezmodyfikowanego genetycznie odpowiednika) za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2

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) **Plan monitorowania po wprowadzeniu do obrotu:**

Brak.

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