



2024/1828

4.7.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/1828

z dnia 2 lipca 2024 r.

odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 810 lub składającej się z niej oraz żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z tej kukurydzy, a także uchylająca decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2017/1207

(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 4493)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3 oraz art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją wykonawczą Komisji 2013/649/UE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu pyłku wyprodukowanego z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 810 stanowiącego żywność lub składnik żywności bądź wchodzącego w skład żywności lub składnika żywności.
- (2) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2017/1207 ⁽³⁾ przedłużono zezwolenie na wprowadzenie do obrotu istniejącej żywności i składników żywności wyprodukowanych z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 810, z wyjątkiem pyłku; paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 810, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej oraz produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 810 lub z niej się składających, do wszelkich zastosowań innych niż w żywności lub paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (3) 6 października 2022 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV, z siedzibą w Belgii, zwróciło się do Komisji, w imieniu Bayer CropScience LP z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, z wnioskiem o odnowienie decyzji wykonawczej 2013/649/UE i decyzji wykonawczej (UE) 2017/1207. Zgodnie z art. 11 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 okres zatwierdzenia genetycznie zmodyfikowanego pyłku wyprodukowanego z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 810 do zastosowań w żywności objętych decyzją wykonawczą 2013/649/UE został automatycznie przedłużony do czasu podjęcia decyzji w sprawie wniosku o odnowienie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/649/UE z dnia 6 listopada 2013 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, pyłku wyprodukowanego z kukurydzy MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (Dz.U. L 302 z 13.11.2013, s. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/1207 z dnia 4 lipca 2017 r. odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (Dz.U. L 173 z 6.7.2017, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

- (4) W dniu 19 stycznia 2024 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową ⁽⁴⁾. 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 pierwotnych ocen ryzyka dotyczących genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 810, przyjętych przez Urząd w 2009 ⁽⁵⁾ i w 2012 ⁽⁶⁾.
- (5) W swojej opinii naukowej 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.
- (6) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (7) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 810, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, żywności i składników żywności wyprodukowanych z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 810, w tym pyłku wyprodukowanego z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 810 stanowiącego żywność lub składnik żywności bądź wchodzącego w skład żywności lub składnika żywności, a także produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 810 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (8) Zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON 810 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁷⁾, w kontekście jej pierwotnego zezwolenia udzielonego decyzją wykonawczą 2013/649/UE.
- (9) 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 ⁽⁸⁾.
- (10) 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⁾.

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2024 r. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9450)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 810 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (dokumentacja GMFF-2022-9450)). Dziennik EFSA 2024;22:e8489, 13 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489>.

⁽⁵⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2009. Opinia naukowa na temat złożonych przez Monsanto na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wniosków (EFSA-GMO-RX-MON810) o odnowienie zezwolenia na dalsze wprowadzanie do obrotu (1) istniejącej żywności i składników żywności wyprodukowanych z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON810 odpornej na owady; (2) paszy składającej się z kukurydzy MON 810 lub zawierającej tę kukurydzę, w tym na wykorzystanie materiału siewnego do uprawy; oraz 3) żywności i dodatków paszowych oraz materiałów paszowych wyprodukowanych z kukurydzy MON 810; Dziennik EFSA 2009; 1149, 1–85, 85 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149>.

⁽⁶⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2012. Opinia naukowa na temat złożonego przez Monsanto na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wniosku (EFSA-GMO-NL-2012-107) o wprowadzenie do obrotu pyłku kukurydzy MON 810; Dziennik EFSA 2012;10(12):3022, 9 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (11) 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 paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 810, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej, a także żywności i składników żywności wyprodukowanych z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 810, 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.
- (12) 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.
- (13) Ponieważ przepisy niniejszej decyzji pokrywają się z przepisami decyzji wykonawczej (UE) 2017/1207 oraz ze względu na pewność prawa, należy uchylić decyzję wykonawczą (UE) 2017/1207.
- (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 akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył niniejszy akt 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.) MON 810, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ81Ø-6 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu następujących produktów:

- a) żywność i składniki żywności wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON-ØØ81Ø-6;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØ81Ø-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØ81Ø-6 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

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”.

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczenia organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

*Artykuł 4***Metoda wykrywania**

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 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 zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Uchylenie**

Decyzja wykonawcza (UE) 2017/1207 traci moc.

*Artykuł 8***Posiadacz zezwolenia**

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

*Artykuł 9***Okres ważności**

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

*Artykuł 10***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 lipca 2024 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

Reprezentowany w Unii przez: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON-ØØ81Ø-6;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØ81Ø-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØ81Ø-6 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-ØØ81Ø-6 wykazuje ekspresję genu *Cry1Ab* nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu motyli, w tym na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i *Sesamia* spp.

c) **Etykietowanie:**

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”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON-ØØ81Ø-6 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 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: EERM-BF413 i ERM-AD413 są dostępne za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

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 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽¹⁾.
[Odsyłacz: plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy]
- (i) **Plan monitorowania po 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).