



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2628

z dnia 8 października 2024 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 89034 × 1507 × NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 6915)

(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. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją wykonawczą Komisji 2013/648/UE⁽²⁾ zezwolono na wprowadzanie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1507 × NK603, 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 89034 × 1507 × NK603 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W dniu 21 października 2022 r. przedsiębiorstwo Corteva Agriscience Belgium B.V., z siedzibą w Belgii, w imieniu Corteva Agriscience LLC, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, oraz Bayer Agriculture B.V., z siedzibą w Belgii, w imieniu Bayer CropScience LP, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, wspólnie przedłożyły Komisji wniosek o odnowienie zezwolenia.
- (3) W dniu 26 kwietnia 2024 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową w sprawie genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × 1507 × NK603⁽³⁾. 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 89034 × 1507 × NK603, przyjętej przez Urząd w 2010 r.⁽⁴⁾
- (4) 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.

⁽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 2013/648/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 MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 302 z 13.11.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2024 r. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2022-3670)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × 1507 × NK603 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek GMFF-2022-3670)). Dziennik EFSA 2024; 22(4):8716. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716>.

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2010 r. „Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto” (Opinia naukowa dotycząca wniosku (EFSA-GMO-NL-2009-65) przedsiębiorstw Dow AgroSciences i Monsanto o wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, odpornej na owady i herbicydy genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × 1507 × NK603 oraz wszystkich subkombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych, które obecnie były w odmiennych roślinach potomnych, do stosowania w żywności i paszy, importu i przetwarzania). Dziennik EFSA 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

- (5) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawców plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1507 × NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1507 × NK603 lub składających się z niej, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (7) Zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON 89034 × 1507 × NK603 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽⁷⁾, w kontekście jej pierwotnego zezwolenia udzielonego decyzją wykonawczą 2013/648/UE. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (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⁽⁸⁾. Aby zapewnić jednak, by wykorzystanie produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1507 × NK603 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.
- (9) Posiadacze zezwolenia powinni 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⁾.
- (10) 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 89034 × 1507 × NK603, 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.
- (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⁽¹⁰⁾.
- (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,

⁽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>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × NK603, określona w załączniku, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 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 zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 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 MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacze zezwolenia zapewniają wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacze zezwolenia składają 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 do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacze zezwolenia**

Posiadaczami zezwolenia są przedsiębiorstwa:

- a) Corteva Agriscience LLC, Stany Zjednoczone, reprezentowane w Unii przez Corteva Agriscience B.V., Belgia;
- b) Bayer CropScience LP, Stany Zjednoczone, reprezentowane w Unii przez Bayer Agriculture B.V., Belgia.

*Artykuł 8***Okres ważności**

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

*Artykuł 9***Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstw:

- a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruksela, Belgia;
oraz
- b) Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpia, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 października 2024 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawcy i posiadacze zezwolenia:**

1) Nazwa: Bayer CropScience LP

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO, 63167, Stany Zjednoczone,
reprezentowane w Unii przez: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpia, Belgia.

oraz

2) Nazwa: Corteva Agriscience LLC

Adres: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN, 46268-1054, Stany Zjednoczone,
reprezentowane w Unii przez Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruksela, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-89Ø34-3 wykazuje ekspresję genów *cry1 A.105* oraz *cry2Ab2*, nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu motyli.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza DAS-Ø15Ø7-1 wykazuje ekspresję genu *cry1F*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (luskoskrzydłe), oraz genu *pat*, nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glufosynat amonowy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-ØØ6Ø3-6 wykazuje ekspresję genów CP4 *epsps* i CP4 *epsps* L214P, nadających 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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, 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-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 oraz MON-ØØ6Ø3-6 i poddane dalszej weryfikacji w odniesieniu do kukurydzy zawierającej złożone modyfikacje genetyczne MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;
- 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 0906-E (dla MON-89Ø34-3) oraz AOCS 0406-A (dla odpowiednika niezmodyfikowanego genetycznie) są dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>. ERM@-BF418 (dla DAS-Ø15Ø7-1) oraz ERM@-BF415 (dla MON-ØØ6Ø3-6) są dostępne za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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 (*).

[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.

(*) 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>).