

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1209

z dnia 4 lipca 2017 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery modyfikacje Bt11, 59122, MIR604, 1507 i GA21 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych

*(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4460)***(Jedynie teksty w językach 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, art. 9 ust. 2, art. 19 ust. 3 i art. 21 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 1 lipca 2011 r. przedsiębiorstwo Syngenta zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niemiec z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek obejmował również wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy na równi z innymi rodzajami kukurydzy, z wyłączeniem uprawy.
- (2) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 we wniosku uwzględniono informacje i wnioski dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami ustalonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾ oraz dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy. Wniosek zawierał również plan monitorowania skutków dla środowiska określony w załączniku VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (3) Dnia 21 lutego 2014 r. przedsiębiorstwo Syngenta rozszerzyło zakres wniosku o wszystkie subkombinacje tych pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, z wyjątkiem subkombinacji 1507 × 59122, na którą udzielono już zezwolenia na mocy decyzji Komisji 2010/432/UE ⁽³⁾.
- (4) W dniu 31 marca 2016 r. przedsiębiorstwo Syngenta zaktualizowało zakres wniosku przez wyłączenie następujących czterech subkombinacji, które były objęte zakresem innego wniosku: kukurydza Bt11 × GA21, kukurydza MIR604 × GA21, kukurydza Bt11 × MIR604 i Bt11 × MIR604 × GA21. Na te subkombinacje udzielono zezwolenia na mocy decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2016/1685 ⁽⁴⁾.
- (5) W dniu 26 sierpnia 2016 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽⁵⁾. EFSA uznała, że opisana we wniosku zmodyfikowana genetycznie kukurydza Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 jest równie bezpieczna i odżywcza co

⁽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⁾ Decyzja Komisji 2010/432/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 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1×DAS-59122-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 202 z 4.8.2010, s. 11).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/1685 z dnia 16 września 2016 r. w sprawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 oraz zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy łączące dwie lub trzy modyfikacje Bt11, MIR162, MIR604 i GA21 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych oraz w sprawie uchylenia decyzji 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE i 2011/894/UE (Dz.U. L 254 z 20.9.2016, s. 22).

⁽⁵⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2016. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Syngenta wniosku (EFSA-GMO-DE-2011-99) o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu kukurydzy Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 i jej dwudziestu subkombinacji, dla których nie wydano wcześniej zezwolenia, niezależnie od ich pochodzenia z przeznaczeniem na żywność i pasze, oraz na ich przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2016;14(8):4567, 31 s., doi:10.2903/j.efsa.2016.4567.

jej konwencjonalny odpowiednik i niezmodyfikowane genetycznie odmiany handlowe, jeśli chodzi o potencjalne skutki dla zdrowia ludzi i dla środowiska, i nie stwierdziła istnienia obaw co do bezpieczeństwa żadnej z 20 subkombinacji objętych zakresem wniosku.

- (6) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła 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.
- (7) EFSA stwierdziła także, że złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, jest zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (8) W swojej opinii EFSA zaleciła gromadzenie stosownych informacji o poziomach ekspresji nowych białek ulegających ekspresji, jeżeli którakolwiek z 20 subkombinacji ma powstawać w ramach ukierunkowanej hodowli i być sprzedawana. Zgodnie z tym zaleceniem należy określić w tym celu warunki szczególne.
- (9) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, składające się z niej lub z niej wyprodukowane oraz zawierające następujących dwadzieścia jej subkombinacji, składające się z nich lub z nich wyprodukowane, w których skład wchodzi: pięć subkombinacji czterech modyfikacji (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); dziewięć subkombinacji trzech modyfikacji (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21) i sześć subkombinacji dwóch modyfikacji (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 oraz 1507 × GA21).
- (10) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) Według opinii EFSA poza wymogami ustanowionymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1830/2003 ⁽²⁾ nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji. Aby jednak zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 oraz subkombinacje lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty 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 dotyczącymi standardowych formatów sprawozdań określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽³⁾.
- (13) Opinia EFSA nie uzasadnia wprowadzenia warunków szczególnych dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska lub obszarów geograficznych, jak określono w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz w art. 18 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (14) Posiadacz zezwolenia powinien również przedkładać coroczne sprawozdania z wyników działań przewidzianych w warunkach szczególnych niniejszego zezwolenia.
- (15) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (16) 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1946/2003⁽¹⁾.
- (17) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez swojego przewodniczącego. Uznano, że niniejszy akt wykonawczy jest niezbędny, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004 przyporządkowuje się organizmom zmodyfikowanym genetycznie (GMO) następujące niepowtarzalne identyfikatory:

- a) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- b) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
- c) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
- d) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
- e) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
- f) niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- g) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
- h) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
- i) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
- j) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
- k) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
- l) niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
- m) niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
- n) niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

⁽¹⁾ 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).

- o) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
 - p) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122;
 - q) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507;
 - r) niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
 - s) niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
 - t) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
 - u) niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
2. Rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy, o których mowa w ust. 1, szczegółowo określono w lit. b) załącznika.

Artykuł 2

Zezwolenie

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 GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, składających się z takich GMO lub z nich wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, składającej się z takich GMO lub z nich wyprodukowanej;
- c) GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, w produktach je zawierających lub z nich się składających, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. Do celów wymogów dotyczących etykietowania określonych 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 GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację 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 decyzją 2009/770/WE.

Artykuł 5

Warunki szczególne dotyczące wprowadzania do obrotu

1. Posiadacz zapewnia wdrażanie warunków szczególnych, o których mowa w lit. g) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z wyników działań przewidzianych w warunkach szczególnych niniejszego zezwolenia za okres obowiązywania zezwolenia.

*Artykuł 6***Wspólnotowy rejestr**

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia, występujące w imieniu Syngenta Crop Protection AG, Szwajcaria.

*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 NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Syngenta Crop Protection NV/SA

Adres: 489, Avenue Louise, 1050 Bruxelles, Belgia

W imieniu Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Szwajcaria.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające określone w lit. e) rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.), składające się z nich lub z nich wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca określone w lit. e) rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.), składająca się z nich lub z nich wyprodukowana;
- 3) określone w lit. e) rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) w produktach je zawierających lub z nich się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Kukurydza SYN-BTØ11-1 wykazuje ekspresję białka Cry1Ab nadającego ochronę przed niektórymi szkodnikami z rzędu łuskoścżydlých (*Lepidoptera*) oraz białka PAT nadającego tolerancję na środki chwastobójcze na bazie glufosynatu amonowego.

Kukurydza DAS-59122-7 wykazuje ekspresję białek Cry34Ab1 i Cry35Ab1 nadających ochronę przed niektórymi szkodnikami z rzędu chrząszczy (*Coleoptera*) oraz białka PAT nadającego tolerancję na środki chwastobójcze na bazie glufosynatu amonowego.

Kukurydza SYN-IR6Ø4-5 wykazuje ekspresję zmodyfikowanego białka Cry3A nadającego ochronę przed niektórymi szkodnikami z rzędu chrząszczy oraz białka PMI, które zostało użyte jako marker selekcyjny.

Kukurydza DAS-Ø15Ø7-1 wykazuje ekspresję białka Cry1F nadającego ochronę przed niektórymi szkodnikami z rzędu łuskoścżydlých oraz białka PAT, użytego jako marker selekcyjny, nadającego tolerancję na środek chwastobójczy glufosynat amonowy.

Kukurydza MON-ØØØ21-9 wykazuje ekspresję białka mEPSPS nadającego tolerancję na środki chwastobójcze na bazie glifosatu.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Do celów wymogów dotyczących etykietowania określonych 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 określone w lit. e) rodzaje kukurydzy lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania kukurydzy SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 i MON-ØØØ21-9 metodą PCR w czasie rzeczywistym; metody wykrywania są walidowane przy wykorzystaniu pojedynczej modyfikacji genetycznej i weryfikowane na DNA genomowym ekstrahowanym z nasion kukurydzy SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- 2) zwalidowane przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoissiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: ERM®-BF412 (dla SYN-BTØ11-1), ERM®-BF424 (dla DAS-59122-7), ERM®-BF423 (dla SYN-IR6Ø4-5) i ERM®-BF418 (dla DAS-Ø15Ø7), dostępne za pośrednictwem Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej, Instytutu Materiałóv Referencyjnych i Pomiaróv (IRMM) na stronie internetowej <https://crm.jrc.ec.europa.eu> oraz AOCS 0407-A i AOCS 0407-B (dla MON-ØØØ21-9), dostępne za pośrednictwem American Oil Chemists Society na stronie internetowej <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

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:**

Warunki szczególne zgodnie z art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003:

- 1) posiadacz zezwolenia informuje Komisję, jeżeli którakolwiek z subkombinacji ma powstawać w ramach ukierunkowanej hodowli i być sprzedawana;
- 2) w takim przypadku posiadacz zezwolenia sporządza zestawienie informacji dotyczących poziomów ekspresji nowych białek ulegających ekspresji.

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) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu**

Brak.

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