

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/1109

z dnia 1 sierpnia 2018 r.

odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 59122 (DAS-59122-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 4978)

(Jedynie teksty w języku niderlandzkim, angielskim i francuskim 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 Komisji 2007/702/WE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 59122 (zwanej dalej „kukurydzą 59122”), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zakres tego zezwolenia obejmuje także produkty inne niż żywność i pasza, zawierające kukurydzę 59122 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W dniu 19 lipca 2016 r. przedsiębiorstwa Pioneer Overseas Corporation i Dow AgroSciences Ltd. wspólnie przedłożyły Komisji wniosek, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o odnowienie tego zezwolenia.
- (3) W dniu 12 października 2005 r. przedsiębiorstwa Pioneer Overseas Corporation i Dow AgroSciences Ltd. przedłożyły kolejny wniosek dotyczący tych samych produktów, co produkty objęte niniejszą decyzją, oraz uprawy kukurydzy 59122. W dniu 27 lipca 2017 r. przedsiębiorstwa Pioneer Overseas Corporation i Dow AgroSciences Ltd. wycofały z zakresu tamtego wniosku wszystkie inne zastosowania oprócz uprawy.
- (4) W dniu 29 czerwca 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. EFSA uznała ⁽³⁾, że w odniesieniu do wniosku o odnowienie zezwolenia nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń ani zmian w zakresie narażenia, ani nie pojawiły się żadne nowe wątpliwości natury naukowej, które wpłynęłyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka ⁽⁴⁾ dotyczącej kukurydzy 59122.
- (5) 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2007/702/WE z dnia 24 października 2007 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 59122 (DAS-59122-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 285 z 31.10.2007, s. 42).

⁽³⁾ „Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 59122 and derived food and feed submitted under articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC” (Opinia naukowa dotycząca przedłożonego na podstawie art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez przedsiębiorstwa Pioneer Overseas Corporation i Dow AgroSciences LLC wniosku o odnowienie zezwolenia na kontynuowanie obrotu kukurydzą 59122 oraz pochodną żywnością i paszą). Dziennik EFSA (2017); 15(6):4861.

⁽⁴⁾ „Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-12) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003, from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC” (Opinia panelu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca wniosku przedłożonego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez przedsiębiorstwa Pioneer Hi-Bred International oraz Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC. (nr ref. EFSA-GMO-NL-2005-12) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu odpornej na szkodniki zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 59122 z przeznaczeniem na żywność i pasze, oraz na jej przywóz i przetwarzanie). Dziennik EFSA (2007); 470, s. 1–25.

- (6) EFSA uznała również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (7) W związku z powyższym należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających kukurydzę 59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów składających się z niej lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (8) Decyzją 2007/702/WE zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 59122 przypisano niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (9) Według wyżej wspomnianej opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymogi ustanowione 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⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających kukurydzę 59122 lub składających się z niej w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających kukurydzę 59122 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy.
- (10) Posiadacze zezwolenia powinni przedkładać coroczne wspólne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE ⁽³⁾.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w rozporządzeniu (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 ⁽⁴⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niniejszy akt wykonawczy jest niezbędny, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu odwoławczego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) linii 59122, określona w lit. b) załącznika, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Niniejszym odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

- a) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę 59122, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

⁽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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) pasza zawierająca kukurydzę 59122, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) kukurydza 59122 w produktach ją zawierających lub z niej 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 kukurydzę 59122 lub z niej się składających, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

Do wykrywania kukurydzy 59122 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Plan monitorowania skutków dla środowiska

1. Posiadacze zezwolenia zapewniają wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacze zezwolenia składają Komisji wspólne coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

Artykuł 6

Rejestr wspólnotowy

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

Posiadacze zezwolenia

1. Posiadaczami zezwolenia są:
 - a) przedsiębiorstwo Pioneer Overseas Corporation, Belgia, występujące w imieniu przedsiębiorstwa Pioneer Hi-Bred International, Inc., Stany Zjednoczone; oraz
 - b) przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Ltd, Zjednoczone Królestwo, występujące w imieniu przedsiębiorstwa Dow AgroSciences LLC, Stany Zjednoczone.
2. Obaj posiadacze zezwolenia są zobowiązani do wypełniania obowiązków posiadaczy zezwolenia określonych w niniejszej decyzji i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 8

Okres ważności

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

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgia, oraz
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 sierpnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawcy i posiadacze zezwolenia:**

Nazwa: Pioneer Overseas Corporation

Adres: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgia

W imieniu Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Stany Zjednoczone

oraz

Nazwa: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Adres: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo

W imieniu Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stany Zjednoczone

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność zawierająca kukurydzę 59122, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę 59122, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) kukurydza 59122 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Kukurydza 59122, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białek Cry34Ab1 i Cry35Ab1, uzyskanych z *Bacillus thuringiensis* i nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu chrząszczy (Coleoptera), w tym stonkę kukurydzianą, oraz ekspresję białka PAT, uzyskanego ze *Streptomyces viridochromogenes* i nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego, które zostało użyte jako marker selekcyjny.

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 kukurydzę 59122 lub z niej się składających, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

1. Specyficzna dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy DAS-59122-7 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym.
2. Zwaliadowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Materiał referencyjny: ERM®-BF424 (dla DAS-59122-7), dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

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 w 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 w 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 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).