

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/1112****z dnia 3 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 GA21 (MON-ØØØ21-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 5020)***(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji 2008/280/WE <sup>(2)</sup> zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę GA21 (zwaną dalej „kukurydzą GA21”), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zakres tego zezwolenia obejmuje także produkty inne niż żywność i pasza, zawierające kukurydzę GA21 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W dniu 6 października 2016 r. przedsiębiorstwo Syngenta France SAS, w imieniu Syngenta Crop Protection AG (Szwajcaria) i zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, przedłożyło Komisji wniosek o odnowienie tego zezwolenia.
- (3) W dniu 24 października 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Na podstawie przekazanych danych Urząd uznał <sup>(3)</sup>, 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 wpłynęłyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka <sup>(4)</sup> dotyczącej kukurydzy GA21.
- (4) 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.
- (5) EFSA uznała również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) Pismem z dnia 27 lutego 2018 r. przedsiębiorstwo Syngenta France SAS zwróciło się o przeniesienie swoich praw i obowiązków jako posiadacz zezwolenia przyznanego decyzją 2008/280/WE na przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgia). Pismem z dnia 27 lutego 2018 r. przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgia) potwierdziło swoją zgodę na to przeniesienie i wskazało, że pełni ono rolę przedstawiciela przedsiębiorstwa Syngenta Crop Protection AG (Szwajcaria) w Unii.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Decyzja Komisji 2008/280/WE z dnia 28 marca 2008 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę GA21 (MON-ØØØ21-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 87 z 29.3.2008, s. 19).

<sup>(3)</sup> „Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy GA21 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-005)). Dziennik EFSA 2017; 15(10):5006.

<sup>(4)</sup> „Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG” (Opinia panelu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca wniosków (nr ref. EFSA-GMO-UK-2005-19 oraz EFSA-GMO-RX-GA21) przedłożonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez przedsiębiorstwo Syngenta Seeds S.A.S. w imieniu Syngenta Crop Protection AG o wprowadzenie do obrotu wykazującej tolerancję na glifosat zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy GA21 jako istniejący produkt, z przeznaczeniem na żywność i pasze, oraz na jej przywóz i przetwarzanie). Dziennik EFSA (2007) 541, 1–25.

- (7) W związku z powyższym należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających kukurydzę GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów składających się z niej lub z niej wyprodukowanych do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (8) Decyzją Komisji 2008/280/WE kukurydzy GA21 przypisano niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004<sup>(1)</sup>. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (9) Według 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<sup>(2)</sup>. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających kukurydzę GA21 lub składających się z niej w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety tych produktów, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy.
- (10) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE<sup>(3)</sup>.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego 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<sup>(4)</sup>.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, 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

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) GA21, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØØ21-9 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 GA21, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 GA21, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) kukurydza GA21 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. 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 GA21 lub z niej się składających, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

#### Artykuł 4

### Metoda wykrywania

Do wykrywania kukurydzy GA21 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 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

### Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG (Szwajcaria) reprezentowane przez Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgia).

#### 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 3 sierpnia 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Członek Komisji*

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

**a) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG

Adres: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Szwajcaria

reprezentowane przez Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

**b) Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność zawierająca kukurydzę GA21, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę GA21, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) kukurydza GA21 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Kukurydza GA21, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka mEPSPS nadającego tolerancję na środki chwastobójcze 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 kukurydzę GA21 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 MON-ØØØ21-9 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/summaries/GA21Syngenta\\_validated\\_Method\\_correctedVersion1.pdf](http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf)
- 3) Materiał referencyjny: AOCS 0407-A i AOCS 0407-B dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: <https://www.aocs.org/crm>

**e) Niepowtarzalny identyfikator:**

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 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 <sup>(1)</sup>.

[Odsyłacz: plan opublikowany w rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy]

<sup>(1)</sup> 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).

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 udostępniane publicznie w drodze aktualizacji rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

---