

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/65****z dnia 22 stycznia 2021 r.**

**zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie lub trzy modyfikacje MON 87427, MON 89034, MIR162 i MON 87411, produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych**

*(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 268)*

**(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)**

**(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. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 24 maja 2017 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe N.V. zwróciło się, w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem („wniosek”) dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) Ponadto wniosek dotyczył wprowadzenia do obrotu produktów zawierających dziesięć subkombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych. Cztery subkombinacje MON 87427 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × MIR162 i MON 89034 × MIR162, zawarte we wniosku, zostały już zatwierdzone decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/60 <sup>(2)</sup>.
- (3) Niniejsza decyzja dotyczy sześciu pozostałych subkombinacji: MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MIR162 × MON 87411, MON 89034 × MIR162 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 oraz MIR162 × MON 87411 („przedmiotowe subkombinacje”).
- (4) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE <sup>(3)</sup>. Wniosek zawierał również informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (5) W piśmie z dnia 27 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe N.V. poinformowało Komisję, że zmieniło formę prawną i przyjęło nazwę Bayer Agriculture BVBA, Belgia.

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

<sup>(2)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/60 z dnia 22 stycznia 2021 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie lub trzy modyfikacje MON 87427, MON 89034, MIR162 i NK603, produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych, oraz uchylająca decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2018/1111 (zob. s. 5 niniejszego Dziennika Urzędowego).

<sup>(3)</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).

- (6) W dniu 8 listopada 2019 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 <sup>(4)</sup>. Uznał on, że genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 i jej subkombinacje, zgodne z opisem we wniosku, są równie bezpieczne jak niezmodyfikowany genetycznie organizm porównawczy i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko.
- (7) W swoich opiniach 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.
- (8) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (9) Biorąc to pod uwagę, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, oraz sześciu przedmiotowych subkombinacji, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (10) W piśmie z dnia 28 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA, Belgia poinformowało Komisję, że z dniem 1 sierpnia 2020 r. zmieniło nazwę na Bayer Agriculture BV, Belgia.
- (11) W piśmie z dnia 28 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA, Belgia, reprezentujące przedsiębiorstwo Monsanto Company, Stany Zjednoczone, poinformowało Komisję, że z dniem 1 sierpnia 2020 r. przedsiębiorstwo Monsanto Company, Stany Zjednoczone, zmieniło formę prawną i przyjęło nazwę Bayer CropScience LP, Stany Zjednoczone.
- (12) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie wchodzącemu w zakres niniejszej decyzji należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 <sup>(5)</sup>.
- (13) Według opinii Urzędu 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 (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(6)</sup>. Aby zapewnić jednak wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykietowanie produktów nim objętych, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinno zawierać wyraźne wskazanie, że nie są one przeznaczone do uprawy.
- (14) 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 <sup>(7)</sup>.
- (15) 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 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, a także wszystkie jej subkombinacje, 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.

<sup>(4)</sup> Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 i subkombinacji, z przeznaczeniem na żywność i paszę, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-NL-2017-144). Dziennik EFSA 2019; 17(11):5848.

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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).

- (16) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te 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.
- (17) 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>(8)</sup>.
- (18) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że ten akt wykonawczy jest niezbędny, i przewodniczący przedłożył go 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.), określona w lit. b) załącznika, otrzymuje następujące niepowtarzalne identyfikatory zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004:

- a) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- b) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- c) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- d) niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- e) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87427 × MON 87411;
- f) niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × MON 87411;
- g) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × MON 87411.

#### Artykuł 2

##### **Zezwolenie**

Niniejszym 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) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w art. 1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w art. 1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie modyfikowaną kukurydzę, o której mowa w art. 1, lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

<sup>(8)</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).

### 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 składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

### Artykuł 4

#### **Metoda wykrywania**

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.), o której mowa w art. 1, 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 ze wzorem 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

#### **Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience LP, Stany Zjednoczone, reprezentowane w Unii przez Bayer Agriculture BV, 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 Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 stycznia 2021 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 Ameryki

Reprezentowany w Unii przez: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające określoną w lit. e) zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę (*Zea mays* L.), składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.), o której mowa w lit. e), składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.), o której mowa w lit. e), lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-87427-7 wykazuje ekspresję genu *cp4 epsps*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-89Ø34-3 wykazuje ekspresję genów *cry1A.105* oraz *cry2Ab2*, nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (łuskoskrzydłe).

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-IR162-4 wykazuje ekspresję genu *vip3Aa20*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (łuskoskrzydłe). Ponadto jako marker selekcyjny w procesie modyfikacji genetycznej wykorzystano gen *pmi* kodujący białko PMI.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza MON-87411-9 wykazuje ekspresję białka genu *cp4 epsps* nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat oraz białka *cry3Bb1* i *DvSnf7* dsRNA nadających odporność na stonkę kukurydzianą (*Diabrotica* spp.).

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 określoną w lit. e) kukurydzę lub składających się z niej, 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-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 oraz MON-87411-9 i poddane dalszej weryfikacji w odniesieniu do kukurydzy zawierającej złożone modyfikacje genetyczne MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;
- 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: AOCs 0512 (dla MON-87427-7), AOCs 0906 (dla MON-89Ø34-3), AOCs 1208 (dla SYN-IR162-4) i AOCs 0215 (dla MON-87411-9) są dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Niepowtarzalne identyfikatory**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

SYN-IR162-4 × MON-87411-9.

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**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 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.

---