

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1392**z dnia 17 sierpnia 2021 r.****odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 (SYN-BTØ11-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 5999)***(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 Komisji 2010/419/UE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zezwolenie obejmuje również wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 lub składających się z niej, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W dniu 24 września 2018 r. przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia, w imieniu przedsiębiorstwa Syngenta Crop Protection AG, Szwajcaria, przedłożyło Komisji wniosek, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o odnowienie tego zezwolenia.
- (3) W dniu 13 stycznia 2021 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. 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 Bt11, wydanej przez Urząd w 2009 r. ⁽⁴⁾.
- (4) W swojej opinii Urząd rozpatrzył 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) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę 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 Bt11, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów ją zawierających lub składających się z niej, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2010/419/UE z dnia 28 lipca 2010 r. odnawiająca zezwolenie na kontynuowanie obrotu produktami zawierającymi zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 (SYN-BTØ11-1), składającymi się z niej lub z niej wyprodukowanymi, dopuszczająca do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę pastewną Bt11 (SYN-BTØ11-1) lub z niej się składające oraz uchylająca decyzję 2004/657/WE (Dz.U. L 197 z 29.7.2010, s. 11).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2020. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-016)). Dziennik EFSA 2021;19(1):6347.

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2009. „Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta” (Opinia naukowa dotycząca przedłożonego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez przedsiębiorstwo Syngenta wniosku EFSA-GMO-RX-Bt11 o odnowienie zezwolenia na stosowanie istniejących produktów wyprodukowanych z odpornej na szkodniki owadzie zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy Bt11). Dziennik EFSA 2009;7(2):977, s. 13.

- (7) Zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy Bt11 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽⁵⁾, w kontekście jej pierwotnego zezwolenia udzielonego decyzją 2004/657/WE⁽⁶⁾. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (8) 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⁽⁷⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 lub składających się z niej w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety takich produktów, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że nie są one przeznaczone do uprawy.
- (9) 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⁽⁸⁾.
- (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 Bt11, 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⁽⁹⁾.
- (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. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) Bt11, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Decyzja Komisji 2004/657/WE z dnia 19 maja 2004 r. zezwalająca na sprzedaż na rynku słodkiej kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie zgodnie z linią Bt11 jako nowego produktu spożywczego lub nowego składnika produktu spożywczego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 300 z 25.9.2004, s. 48).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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 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 genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę SYN-BTØ11-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę SYN-BTØ11-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę SYN-BTØ11-1 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 SYN-BTØ11-1 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 SYN-BTØ11-1 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Plan monitorowania 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 Syngenta Crop Protection AG reprezentowane w Unii przez Syngenta Crop Protection NV/SA.

*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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria, reprezentowanego w Unii przez Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, BE-1050 Bruxelles, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Syngenta Crop Protection AG

Adres: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria

Reprezentowany w Unii przez: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę SYN-BTØ11-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę SYN-BTØ11-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę SYN-BTØ11-1 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza SYN-BTØ11-1, zgodnie z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka Cry1Ab, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (łuskoskrzydłe), oraz białka PAT, nadającego tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy.

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 SYN-BTØ11-1 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) Specyficzna dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy SYN-BTØ11-1 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym.
- 2) Zwaliadowana 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: ERM®-BF412, dostępny za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

SYN-BTØ11-1

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 wspólnym 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 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.

⁽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).