

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/2045

z dnia 19 grudnia 2018 r.

w sprawie odnowienia zezwolenia, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzą NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 8239)

(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 2007/701/WE⁽²⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzą NK603 × MON 810 (zwanej dalej „kukurydzą NK603 × MON 810”), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zezwolenie obejmuje również wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających kukurydzą NK603 × MON 810 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W dniu 20 października 2016 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe N.V./S.A. przedłożyło Komisji wniosek, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o odnowienie tego zezwolenia.
- (3) W dniu 26 lutego 2018 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Urząd stwierdził, 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 dotyczącej kukurydzy NK603 × MON 810, przyjętej przez Urząd w 2005 r.⁽⁴⁾
- (4) W swojej opinii z dnia 26 lutego 2018 r. 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.
- (5) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) W związku z powyższym należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i składników żywności zawierających kukurydzą NK603 × MON 810, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, paszy zawierającej kukurydzą NK603 × MON 810, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej oraz produktów innych niż żywność i pasza, zawierających kukurydzą NK603 × MON 810 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2007/701/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 kukurydzą NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 285 z 31.10.2007, s. 37).

⁽³⁾ „Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy NK603 × MON 810 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-007)), Dziennik EFSA 2018; 16(2):5163.

⁽⁴⁾ „Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto” (Opinia panelu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca wniosku przedłożonego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez przedsiębiorstwo Monsanto (nr ref. EFSA GMO-UK-2004-01) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wykazującej tolerancję na glifosat i odpornej na szkodniki genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy NK603 × MON 810, z przeznaczeniem na żywność i pasze), Dziennik EFSA (2005) 309, 1-22.

- (7) W kontekście pierwotnego zezwolenia na kukurydzę NK603 × MON 810 kukurydzy NK603 × MON 810 przypisano niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾. 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1830/2003 ⁽²⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających kukurydzę NK603 × MON 810 lub składających się z niej w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety takich produktów, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy.
- (9) Aby rozliczyć się z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska, posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania prezentowane zgodnie ze standardowymi formatami sprawozdań określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽³⁾.
- (10) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu żywności i paszy, ani na ich wykorzystanie i obchodzenie się z nimi, w tym wymagań dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do wykorzystania do celów spożycia przez ludzi i zwierzęta.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty należy wprowadzić 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 ⁽⁴⁾.
- (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

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810 otrzymana w drodze krzyżowania kukurydzy zawierającej modyfikację MONØØ6Ø3-6 i MON-ØØ81Ø-6, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 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 NK603 × MON 810, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca kukurydzę NK603 × MON 810, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty inne niż żywność i pasza, zawierające kukurydzę NK603 × MON 810 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

⁽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).

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 NK603 × MON 810 lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4**Metoda wykrywania**

Do wykrywania kukurydzy NK603 × MON 810 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 do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7**Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Company, Stany Zjednoczone, w którego imieniu występuje Monsanto Europe S.A./N.V., 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 Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 grudnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Monsanto Company

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone

Reprezentowane przez Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp, Belgia

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty inne niż żywność i pasza, zawierające kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 wykazuje ekspresję białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat oraz białka Cry1Ab nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe) (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia* 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 kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 lub z niej się składających, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym, stosowana w odniesieniu do zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON-ØØ6Ø3-6 i kukurydzy MON-ØØ81Ø-6, zwalidowana na kukurydzy MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;
- 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: materiał referencyjny: ERM®-BF413 (dla MON-ØØ81Ø-6) i ERM®-BF415 (dla MON-ØØ6Ø3-6), 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:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

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 2001/18/WE.

[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.
