

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/2046**z dnia 19 grudnia 2018 r.**

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery pojedyncze modyfikacje MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 i 59122 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych oraz uchylająca decyzję 2011/366/UE

(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 8238)

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 listopada 2013 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A./N.V. zwróciło się w imieniu Monsanto Company, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Belgii z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 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 dwadzieścia pięć subkombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych. Wydano już zezwolenia na dwaście z tych subkombinacji: 1507 × 59122, dopuszczona decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/1110 (⁽²⁾); MON 89034 × MON 88017, dopuszczona decyzją Komisji 2011/366/UE (⁽³⁾); MON 87427 × MON 89034, dopuszczona decyzją Komisji (UE) 2018/1111 (⁽⁴⁾); oraz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, dopuszczone decyzją wykonawczą Komisji 2013/650/UE (⁽⁵⁾).

(⁽¹⁾) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

(⁽²⁾) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/1110 z dnia 3 sierpnia 2018 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 oraz zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy łączące dwie lub trzy pojedyncze modyfikacje 1507, 59122, MON 810 i NK603, produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych oraz uchylająca decyzje 2009/815/WE, 2010/428/UE i 2010/432/UE (Dz.U. L 203 z 10.8.2018, s. 13).

(⁽³⁾) Decyzja Komisji 2011/366/UE z dnia 17 czerwca 2011 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × MON 88017 (MON-89034-3xMON-88017-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 163 z 23.6.2011, s. 55).

(⁽⁴⁾) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/1111 z dnia 3 sierpnia 2018 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) i rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie spośród modyfikacji MON 87427, MON 89034 i NK603 oraz produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych oraz uchylająca decyzję 2010/420/UE (Dz.U. L 203 z 10.8.2018, s. 20).

(⁽⁵⁾) Decyzja wykonawcza Komisji 2013/650/UE z dnia 6 listopada 2013 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, czterech pokrewnych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączących trzy różne pojedyncze modyfikacje genetyczne (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) oraz czterech pokrewnych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączących dwie różne pojedyncze modyfikacje (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) (Dz.U. L 302 z 13.11.2013, s. 47).

- (3) Przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A./N.V., posiadacz zezwolenia na jedną z tych dwunastu subkombinacji, na które już wydano zezwolenie – subkombinację MON 89034 × MON 88017, zwróciło się do Komisji z wnioskiem o uchylenie decyzji 2011/366/UE oraz o włączenie tej decyzji do zakresu niniejszej decyzji.
- (4) Niniejsza decyzja obejmuje czternaście subkombinacji: cztery subkombinacje czterech modyfikacji (MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × MON 88017 × 59122 i MON 87427 × 1507 × MON 88017 × 59122); sześć subkombinacji trzech modyfikacji (MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × MON 88017, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 88017, MON 87427 × 1507 × 59122 i MON 87427 × MON 88017 × 59122); oraz cztery subkombinacje dwóch modyfikacji (MON 87427 × 1507, MON 87427 × MON 88017, MON 87427 × 59122 i MON 89034 × MON 88017).
- (5) 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⁽¹⁾ oraz informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy. Wniosek zawierał również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (6) W dniu 5 września 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003⁽²⁾. Urząd uznał, że zmodyfikowana genetycznie kukurydza MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 jest równie bezpieczna i odżywcza jak jej niezmodyfikowany genetycznie organizm porównawczy i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne, w kontekście zakresu wniosku. W odniesieniu do uprzednio ocenionych subkombinacji nie stwierdzono istnienia żadnych nowych obaw co do bezpieczeństwa, a wcześniejsze wnioski dotyczące tych subkombinacji zachowują ważność. W odniesieniu do pozostałych subkombinacji Urząd stwierdził, że oczekuje się, iż będą one równie bezpieczne jak pojedyncze modyfikacje genetyczne MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 i 59122, jak uprzednio ocenione subkombinacje i jak genetycznie zmodyfikowana kukurydza uzyskana metodą skrzyżowania pięciu odmian genetycznie zmodyfikowanych MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122.
- (7) W swojej opinii Urząd rozpatrzył 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. Plan monitorowania został jednak zmieniony przez Komisję zgodnie z zaleceniem Urzędu w celu uwzględnienia również subkombinacji objętych niniejszą decyzją.
- (9) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 i jej czternaście subkombinacji, o których mowa w motywie 4 i wymienionych we wniosku, oraz produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z nich wyprodukowanych.
- (10) Dla uproszczenia należy uchylić decyzję 2011/366/UE.
- (11) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie wchodzącemu w zakres niniejszej decyzji należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽³⁾. Niepowtarzalny identyfikator przypisany decyzją 2011/366/UE należy w dalszym ciągu stosować.
- (12) 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⁽⁴⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie tych produktów 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.

(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).

(2) Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2017. „Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-118 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company” (Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Monsanto wniosku EFSA-GMO-BE-2013-118 o wydanie zezwolenia na genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 i jej subkombinacje, niezależnie od ich pochodzenia, z przeznaczeniem na żywność i paszę oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003). Dziennik EFSA 2017;15(8):4921, 32 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4921>

(3) 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).

(4) 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).

- (13) Posiadacz zezwolenia musi przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawiać zgodnie z wymogami dotyczącymi standardowych formatów sprawozdań określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽¹⁾.
- (14) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczegółowych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (15) 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.
- (16) 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 ⁽²⁾.
- (17) 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

Organizmy zmodyfikowane genetycznie i niepowtarzalne identyfikatory

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji otrzymuje następujące niepowtarzalne identyfikatory zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004:

- a) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122;
- b) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017;
- c) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- d) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × MON 88017 × 59122;
- e) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507 × MON 88017 × 59122;
- f) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507;
- g) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × MON 88017;
- h) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 59122;
- i) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507 × MON 88017;
- j) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507 × 59122;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

- k) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 88017 × 59122;
- l) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507;
- m) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-88Ø17-3 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 88017;
- n) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × DAS-59122-7 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × 59122;
- o) niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 89034 × MON 88017.

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 zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę, o której mowa w art. 1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę, o której mowa w art. 1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) zmodyfikowana genetycznie kukurydza, o której mowa w art. 1, w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b) niniejszego artykułu, 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 zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę, o której mowa w art. 1, lub z niej się składających, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy, 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 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 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Company, Stany Zjednoczone, reprezentowane przez Monsanto Europe S.A./N.V., Belgia.

*Artykuł 8***Uchylenie**

Niniejszym decyzja 2011/366/UE traci moc.

*Artykuł 9***Okres ważności**

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

*Artykuł 10***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, USA

Reprezentowane przez Monsanto Europe S.A./N.V., 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 określoną w lit. e) zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę (*Zea mays* L.), składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) określona w lit. e) zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Kukurydza MON-87427-7 wykazuje ekspresję białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

Kukurydza MON-89034-3 wykazuje ekspresję białek Cry1 A.105 i Cry2Ab2 nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera*.

Kukurydza DAS-01507-1 wykazuje ekspresję białka Cry1F nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* oraz białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

Kukurydza MON-88017-3 wykazuje ekspresję zmodyfikowanego białka Cry3Bb1 nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu chrząszczy (*Coleoptera*) oraz białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

Kukurydza DAS-59122-7 wykazuje ekspresję białek Cry34Ab1 i Cry35Ab1 nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu chrząszczy (*Coleoptera*) oraz białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

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 określoną w lit. e) lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) Specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania kukurydzy MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 metodą PCR to metody zwalidowane dla poszczególnych modyfikacji genetycznych kukurydzy MON-87427-7, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-88017-3 i DAS-59122-7.
- 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: ERM®-BF418 (dla DAS-01507-1) i 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/>, oraz AOCs 0512-A (dla MON-87427-7), AOCs 0906-E (dla MON-89034-3) i AOCs 0406-D (dla MON-88017-3) dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Niepowtarzalne identyfikatory:**

MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3;

MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-88Ø17-3;

MON-87427-7 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3;

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 udostępnione publicznie w drodze aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
