

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1303****z dnia 26 lipca 2019 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 5493)***(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. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 7 kwietnia 2011 r. przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG zwróciło się za pośrednictwem przedsiębiorstwa powiązanego Syngenta Crop Protection NV/SA, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niemiec z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 5307, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 5307 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) 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>(2)</sup> 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.
- (3) W dniu 5 maja 2015 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Urząd nie był w stanie wyciągnąć ogólnych wniosków w sprawie kukurydzy 5307 z powodu nieprawidłowości 28-dniowego badania toksyczności białka eCry3.1Ab.
- (4) W dniu 8 grudnia 2016 r. wnioskodawca dostarczył nowe 28-dniowe badanie toksyczności białka eCry3.1Ab.
- (5) W dniu 11 kwietnia 2018 r. Urząd opublikował oświadczenie uzupełniające opinię naukową <sup>(4)</sup>, w którym wzięto pod uwagę dodatkowe badanie toksyczności. Zgodnie z oceną zawartą w swojej pierwszej opinii oraz z wynikami dodatkowego badania toksyczności Urząd stwierdził, że kukurydza 5307 jest równie bezpieczna i odżywcza jak jej konwencjonalny odpowiednik w zakresie określonym we wniosku.
- (6) W swojej opinii 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.

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

<sup>(2)</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).

<sup>(3)</sup> Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2015. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG wniosku (EFSA-GMO-DE-2011-95) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2015; 13(5):4083, 29 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083>.

<sup>(4)</sup> Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2018. Oświadczenie uzupełniające opinię naukową EFSA w sprawie przedłożonego przez przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG wniosku (EFSA-GMO-DE-2011-95) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, uwzględniające dodatkowe badanie toksykologiczne. Dziennik EFSA 2018; 16(4):5233, 9 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233>.

- (7) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (8) W związku z powyższym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 5307, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (9) Zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 5307 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 <sup>(5)</sup>.
- (10) 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 jednak zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 5307 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy.
- (11) 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 <sup>(7)</sup>.
- (12) Opinia Urzędu 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.
- (13) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (14) 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>.
- (15) 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.) 5307, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

<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).

<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 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 kukurydzę SYN-Ø53Ø7-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca kukurydzę SYN-Ø53Ø7-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające kukurydzę SYN-Ø53Ø7-1 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż przewidziane 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 kukurydzę SYN-Ø53Ø7-1 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

Do wykrywania kukurydzy SYN-Ø53Ø7-1 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 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 26 lipca 2019 r.

*W imieniu Komisji*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Członek Komisji*

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

**a) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: 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 SYN-Ø53Ø7-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę SYN-Ø53Ø7-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające kukurydzę SYN-Ø53Ø7-1 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż przewidziane w pkt 1) i 2), z wyjątkiem uprawy.

Zgodnie z opisem we wniosku genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-Ø53Ø7-1 wykazuje ekspresję białka eCry3.1Ab nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu chrząszczy (Coleoptera) oraz białka PMI, które zastosowano jako marker selekcyjny.

**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 SYN-Ø53Ø7-1 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

**d) Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy SYN-Ø53Ø7-1 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/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Materiał referencyjny: AOCS 0411-C i AOCS 0411-D dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: <https://www.aocs.org/crm>;

**e) Niepowtarzalny identyfikator:**

SYN-Ø53Ø7-1

**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 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 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.