

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1304****z dnia 26 lipca 2019 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 4114 (DP-ØØ4114-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 5491)***(Jedynie teksty w językach 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 27 listopada 2014 r. przedsiębiorstwo Pioneer Overseas Corporation, w imieniu Pioneer Hi-Bred International Inc. (Stany Zjednoczone), zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem („wniosek”). Wniosek dotyczył wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 4114, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 4114 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>. Zawiera ona również informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodnie z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (3) W dniu 24 maja 2018 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Uznał on, że zmodyfikowana genetycznie kukurydza 4114, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik i niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne kukurydzy przebadane pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko.
- (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) W związku z powyższym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 4114, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (7) Zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 4114 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 <sup>(4)</sup>.

<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), 2018. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 4114 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-123)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 4114 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-NL-2014-123)). Dziennik EFSA 2018; 16(5):5280, 25 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280>.

<sup>(4)</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).

- (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<sup>(5)</sup>. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 4114 lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że 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<sup>(6)</sup>.
- (10) 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.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty 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<sup>(7)</sup>.
- (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.) 4114, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DP-ØØ4114-3, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

#### 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:

- żywność i składniki żywności zawierające zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 4114, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- pasza zawierająca kukurydzę 4114, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 4114 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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 produktu i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 4114 lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

**Artykuł 4****Metoda wykrywania:**

Do wykrywania genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 4114 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

**Artykuł 5****Monitorowanie skutków dla środowiska**

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc. (Stany Zjednoczone), reprezentowane przez Pioneer Overseas Corporation (Belgia).

**Artykuł 8****Okres ważności**

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

**Artykuł 9****Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruksela, Belgia

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lipca 2019 r.

*W imieniu Komisji*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Członek Komisji*

## ZAŁĄCZNIK

**a) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Przedsiębiorstwo Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adres: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA.

Reprezentowany przez: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgia

**b) Opis i specyfikacja produktów:**

1) żywność i składniki żywności zawierające zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 4114, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

2) pasza zawierająca zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 4114, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

3) produkty zawierające zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 4114 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż przewidziane w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza 4114 wykazuje ekspresję białek Cry1F (wersja skrócona), Cry34Ab1 i Cry35Ab1 zapewniających ochronę przed określonymi szkodnikami z rzędu *Lepidoptera* (tuskoskrzydłe) oraz chrząszczy (*Coleoptera*) oraz białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

**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 zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 4114 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1 niniejszego załącznika, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

**d) Metoda wykrywania:**

1) specyficzna dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy DP-ØØ4114-3 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: ERM®-BF439, 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:**

DP-ØØ4114-3

**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 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 linki do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępnione publicznie w postaci aktualizacji unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.