

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1305****z dnia 26 lipca 2019 r.**

**zezwalająca na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 oraz subkombinacji Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 i MIR162 × 1507, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady**

*(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 5502)*

**(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 10 sierpnia 2010 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 Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 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 30 lipca 2013 r. przedsiębiorstwo Syngenta rozszerzyło zakres wniosku na wszystkie dziesięć subkombinacji tych pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących kukurydzę Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.
- (4) W dniu 31 marca 2016 r. przedsiębiorstwo Syngenta zaktualizowało zakres wniosku przez wyłączenie subkombinacji, które były objęte zakresem innych wniosków: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 i MIR162 × GA21, zatwierdzonych decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/1685 <sup>(3)</sup> i subkombinacji Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 oraz 1507 × GA21, zatwierdzonych decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2017/1209 <sup>(4)</sup>. Zakres zastosowania obejmuje zatem subkombinacje Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 i MIR162 × 1507.
- (5) W dniu 11 lipca 2018 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 <sup>(5)</sup>. Urząd stwierdził, że w kontekście zakresu wniosku

<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> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/1685 z dnia 16 września 2016 r. w sprawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 oraz zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy łączące dwie lub trzy modyfikacje Bt11, MIR162, MIR604 i GA21 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych oraz w sprawie uchylenia decyzji 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE i 2011/894/UE (Dz.U. L 254 z 20.9.2016, s. 22).

<sup>(4)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/1209 z dnia 4 lipca 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery modyfikacje Bt11, 59122, MIR604, 1507 i GA21 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 173 z 6.7.2017, s. 28).

<sup>(5)</sup> Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2018. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 i jej trzech subkombinacji niezależnie od ich pochodzenia, z przeznaczeniem na żywność i paszę, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-DE-2010-86)). *Dziennik EFSA* 2018; 16(7):5309.

zmodyfikowana genetycznie kukurydza Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna i odżywcza jak jej niezmodyfikowany genetycznie organizm porównawczy. Jeżeli chodzi o trzy subkombinacje należące do zakresu wniosku, Urząd stwierdził, że oczekuje się, iż będą one tak samo bezpieczne jak pojedyncze modyfikacje Bt11, MIR162, 1507 i GA21, uprzednio ocenione subkombinacje i jak genetycznie zmodyfikowana kukurydza uzyskana metodą skrzyżowania czterech odmian genetycznie zmodyfikowanych Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

- (6) 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.
- (7) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (8) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 i trzech subkombinacji Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 i MIR162 × 1507, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych.
- (9) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie wchodzącemu w zakres niniejszej decyzji należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 <sup>(6)</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 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1830/2003 <sup>(7)</sup>. 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.
- (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>(8)</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 należy wprowadzić do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w 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>(9)</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,

<sup>(6)</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>(7)</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>(8)</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>(9)</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).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

### Organizmy zmodyfikowane genetycznie i niepowtarzalne identyfikatory

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

- a) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;
- b) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;
- c) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;
- d) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

#### 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 kukurydzą, o której mowa w art. 1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca zmodyfikowaną genetycznie kukurydzą, o której mowa w art. 1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie modyfikowaną kukurydzą, o której mowa w art. 1, lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 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 modyfikowaną kukurydzą, o której mowa w art. 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, 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***Wspólnotowy rejestr**

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: Przedsiębiorstwo 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 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) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w lit. e) lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-BTØ11-1 wykazuje ekspresję białka Cry1Ab nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe) oraz białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-IR162-4 wykazuje ekspresję białka Vip3Aa20 nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe) oraz białka PMI, które zostało użyte jako marker selekcyjny.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza DAS-Ø15Ø7-1 wykazuje ekspresję białka Cry1F nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe) oraz białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

Genetycznie modyfikowana kukurydza MON-ØØØ21-9 wykazuje ekspresję białka mEPSPS nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

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 określone w lit. e) rodzaje kukurydzy lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) ust. 1 niniejszego załącznika, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) Specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania kukurydzy Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 metodą PCR to metody zwalidowane dla poszczególnych modyfikacji genetycznych kukurydzy SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 i MON-ØØØ21-9.
- 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®-BF412 (dla SYN-BTØ11-1) i ERM®-BF418 (for DAS-Ø15Ø7-1) dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>, oraz AOCs 1208-A i AOCs 0407-A (dla SYN-IR162-4), AOCs 0407-A i AOCs 0407-B (dla MON-ØØØ21-9) dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Niepowtarzalne identyfikatory:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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 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.

---