

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1306****z dnia 26 lipca 2019 r.****odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 5503)***(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. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji 2007/703/WE <sup>(2)</sup> zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507 × NK603 (zwaną dalej „kukurydzą 1507 × NK603”), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zezwolenie obejmuje również wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających kukurydzę 1507 × NK603 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W dniu 20 października 2016 r. przedsiębiorstwa Pioneer Overseas Corporation, w imieniu Pioneer Hi-Bred International, Inc., oraz Dow AgroSciences Europe, w imieniu Dow AgroSciences LLC, wspólnie przedłożyły Komisji wnioski, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o odnowienie tego zezwolenia.
- (3) W dniu 25 lipca 2018 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię <sup>(3)</sup> zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, 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 1507 × NK603, przyjętej przez Urząd w 2006 r. <sup>(4)</sup>
- (4) W swojej opinii z dnia 25 lipca 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 wnioskodawców plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507 × NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów składających się z niej lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.

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

<sup>(2)</sup> Decyzja Komisji 2007/703/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 kukurydzę 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 285 z 31.10.2007, s. 47).

<sup>(3)</sup> Panel EFSA ds. GMO, 2018. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-008)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 1507 × NK603 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-008)). Dziennik EFSA 2018;16(7):5347.

<sup>(4)</sup> „Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-05) for the placing on the market of insect-protected and glufosinate and glyphosate-tolerant genetically modified maize 1507 × NK603, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred and Mycogen Seeds” (Opinia panelu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca wniosku przedłożonego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez przedsiębiorstwa Pioneer Hi-Bred International oraz Mycogen Seeds (nr ref. EFSA-GMO-UK-2004-05) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 1507 × NK603, odpornej na szkodniki, glufosynat i glifosat, z przeznaczeniem na żywność i pasze, oraz na jej przywóz i przetwarzanie). Dziennik EFSA 2006;4(5):355.

- (7) W związku z wystąpieniem Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej w piśmie z dnia 13 września 2018 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe zwróciło się do Komisji o to, by przedstawicielem w Unii przedsiębiorstwa Dow AgroSciences LLC (Stany Zjednoczone) zostało przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Distribution S. A.S. z siedzibą we Francji. Pismem z dnia 7 września 2018 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Distribution S. A.S. potwierdziło swoją zgodę.
- (8) Pismem z dnia 12 października 2018 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences LLC również potwierdziło swoją zgodę, by być reprezentowane przez przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., i wyjaśniło, że Mycogen Seeds jest spółką zależną przedsiębiorstwa Dow AgroSciences LLC.
- (9) Zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 1507 × NK603 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 <sup>(5)</sup>, w kontekście pierwotnego zezwolenia dotyczącego tej kukurydzy. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (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 zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających kukurydzą 1507 × NK603 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 nie są one przeznaczone do uprawy.
- (11) Posiadacze zezwoleń powinni przedkładać wspólne coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE <sup>(7)</sup>.
- (12) 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.
- (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>(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.) 1507 × NK603, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, 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

### 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 zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 1507 × NK603, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca kukurydzę 1507 × NK603, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507 × NK603 lub z niej się składające, 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 genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507 × NK603 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 genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 1507 × NK603 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

## Artykuł 5

### Plan monitorowania skutków dla środowiska

1. Posiadacze zezwolenia zapewniają wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacze zezwolenia składają Komisji wspólne 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 zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

## Artykuł 7

### Posiadacze zezwolenia

1. Posiadaczami zezwolenia są:
  - a) przedsiębiorstwo Pioneer Hi-Bred International, Inc. (Stany Zjednoczone), reprezentowane przez Pioneer Overseas Corporation (Belgia) oraz
  - b) Dow AgroSciences LLC (Stany Zjednoczone) reprezentowane przez Dow AgroSciences Distribution S.A.S. (Francja).
2. Obaj posiadacze zezwolenia są zobowiązani do wypełniania obowiązków posiadaczy zezwolenia określonych w niniejszej decyzji i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 8***Okres ważności**

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

*Artykuł 9***Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgia, oraz
- b) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francja.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lipca 2019 r.

*W imieniu Komisji*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

**a) Wnioskodawcy i posiadacze zezwoleń:**

Nazwa: Przedsiębiorstwo Pioneer Hi-Bred International, Inc.

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

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

oraz

Nazwa: Przedsiębiorstwo Dow AgroSciences LLC

Adres: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stany Zjednoczone

Reprezentowane przez: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francja.

**b) Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 1507 × NK603, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę 1507 × NK603, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę 1507 × NK603 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż przewidziane w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza 1507 × NK603 wykazuje ekspresję genu *cry1F* nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe), genu *pat* nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego oraz genu *cp4 epsps* nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

**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 1507 × NK603 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 danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym, stosowana w odniesieniu do zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy DAS-Ø15Ø7-1 i kukurydzy MON-ØØ6Ø3-6, zwalidowana na kukurydzy DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.
- 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: ERM®-BF418 (dla DAS-Ø15Ø7-1) 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:**

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

**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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE <sup>(1)</sup>.

[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 udostępniane publicznie w drodze aktualizacji rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

---

---

<sup>(1)</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).