

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/797

z dnia 19 maja 2022 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę NK603 × T25 × DAS-40278-9 i jej subkombinację T25 × DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 3179)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)

(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 12 grudnia 2019 r. przedsiębiorstwo Pioneer Overseas Corporation, z siedzibą w Belgii, zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa Pioneer Hi-Bred International, Inc., z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, do krajowego właściwego organu Niderlandów z wnioskiem („wniosek”) dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę NK603 × T25 × DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę NK603 × T25 × DAS-40278-9 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 trzy subkombinacje pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących kukurydzę NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 × T25, NK603 × DAS-40278-9 i T25 × DAS-40278-9, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych. Dwie subkombinacje uwzględnione we wniosku, NK603 × T25 i NK603 × DAS-40278-9, zostały już dopuszczone decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2279 ⁽²⁾ i decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/2085 ⁽³⁾.
- (3) Niniejsza decyzja dotyczy pozostałej subkombinacji objętej wnioskiem: T25 × DAS-40278-9.
- (4) 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 zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽⁴⁾. Wniosek zawierał również informacje wymagane na mocy załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodnie z załącznikiem VII do tej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2279 z dnia 4 grudnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 322 z 8.12.2015, s. 58).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/2085 z dnia 28 listopada 2019 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 oraz subkombinacje MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 i NK603 × DAS-40278-9, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych (Dz.U. L 316 z 6.12.2019, s. 80).

⁽⁴⁾ 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).

- (5) W dniu 29 października 2021 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową ⁽⁵⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że genetycznie zmodyfikowana kukurydza NK603 × T25 × DAS-40278-9 i jej subkombinacje, zgodne z opisem we wniosku, są równie bezpieczne jak ich konwencjonalny odpowiednik i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne kukurydzy pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko. Urząd stwierdził również, że spożywanie genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy NK603 × T25 × DAS-40278-9 i jej subkombinacji nie budzi żadnych obaw żywieniowych.
- (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.
- (7) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (8) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia innych szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu, wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, czy też szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, jak przewidziano w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (9) Biorąc to pod uwagę, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę NK603 × T25 × DAS-40278-9 i jej subkombinację T25 × DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (10) Pismem z dnia 22 marca 2021 r. przedsiębiorstwo Corteva Agriscience LLC poinformowało Komisję, że od dnia 22 marca 2021 r. jego przedstawicielem w Unii jest przedsiębiorstwo Corteva Agriscience Belgium B.V. z siedzibą w Belgii.
- (11) Pismem z dnia 24 stycznia 2022 r. przedsiębiorstwo Pioneer Hi-Bred International, Inc. zwróciło się do Komisji o przeniesienie praw i obowiązków Pioneer Hi-Bred International, Inc., które wiążą się ze wszystkimi oczekującymi na rozpatrzenie wnioskami dotyczącymi produktów zmodyfikowanych genetycznie, na rzecz przedsiębiorstwa Corteva Agriscience LLC z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, reprezentowanego w Unii przez Corteva Agriscience Belgium B.V. z siedzibą w Belgii. Przedsiębiorstwo Corteva Agriscience LLC potwierdziło, że zgadza się na zmianę posiadacza zezwolenia zaproponowaną przez Pioneer Hi-Bred International, Inc.
- (12) Genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy NK603 × T25 × DAS-40278-9 i jej subkombinacji T25 × DAS-40278-9 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁶⁾.
- (13) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania 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 ⁽⁷⁾. Jednak w celu zapewnienia, by wykorzystanie produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę NK603 × T25 × DAS-40278-9 i jej subkombinację T25 × DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych odbywało się w granicach zezwolenia przyznanej niniejszą decyzją, etykiety tych produktów, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.

⁽⁵⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2021. „Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-164)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy NK603 × T25 × DAS-40278-9 i jej subkombinacji, z przeznaczeniem na żywność i pasze, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-NL-2019-164)). Dziennik EFSA 2021; 19(12):6942, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942>

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (14) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE⁽⁸⁾.
- (15) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone 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⁽⁹⁾.
- (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 komitetowi odwoławczemu projekt tego aktu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalne identyfikatory

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

- a) niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy NK603 × T25 × DAS-40278-9;
- b) niepowtarzalny identyfikator ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy T25 × DAS-40278-9.

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 genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę NK603 × T25 × DAS-40278-9 i jej subkombinację T25 × DAS-40278-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę NK603 × T25 × DAS-40278-9 i jej subkombinację T25 × DAS-40278-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę NK603 × T25 × DAS-40278-9 i jej subkombinację T25 × DAS-40278-9 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. 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 zmodyfikowaną kukurydzę NK603 × T25 × DAS-40278-9 i jej subkombinację T25 × DAS-40278-9 lub z niej się składających, 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 i jej subkombinacji T25 × DAS-40278-9 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 formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 6

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Corteva Agriscience LLC reprezentowane w Unii przez Corteva Agriscience Belgium B.V.

Artykuł 8

Okres ważności

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

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 maja 2022 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Corteva Agriscience LLC

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

Reprezentowany w Unii przez: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.), o której mowa w lit. e), składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.), o której mowa w lit. e), składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.), 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 MON-ØØ6Ø3-6 wykazuje ekspresję genów CP4 *epsps* i CP4 *epsps* L214P, nadających tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza ACS-ZMØØ3-2 wykazuje ekspresję genu *pat* nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza DAS-4Ø278-9 wykazuje ekspresję genu *aad-1* katalizującego degradację ogólnej klasy herbicydów znanych jako aryloksyfenoksypropioniany (AOPP) oraz nadającego tolerancję na herbicydy zawierające 2,4-D.

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

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) Specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania metodą PCR to metody zwalidowane dla poszczególnych modyfikacji genetycznych kukurydzy MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 oraz DAS-4Ø278-9 i poddane dalszej weryfikacji w odniesieniu do kukurydzy zawierającej złożone modyfikacje genetyczne MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.
- 2) Zwalidowane przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane pod następującym adresem:
<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Materiał referencyjny: ERM®-BF433 a-d (dla DAS-4Ø278-9) i ERM®-BF415 a-f (dla MON-ØØ6Ø3-6), dostępne za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, oraz AOCS 0306-H10 (dla ACS-ZMØØ3-2) dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Niepowtarzalne identyfikatory:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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