



2023/2133

17.10.2023

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/2133

z dnia 13 października 2023 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 oraz dziewięć subkombinacji

(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 6739)

(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 31 maja 2018 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe, z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie, zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa Dow AgroSciences LLC, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem („wniosek”) dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × 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 genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × 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 dwadzieścia pięć subkombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących kukurydzę MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych.
- (3) Szesnaście z tych subkombinacji zostało już dopuszczonych w następujący sposób: MON 89034 × 1507, dopuszczona decyzją wykonawczą Komisji 2013/650/UE ⁽²⁾; MON 89034 × MIR162, MON 89034 × NK603, MIR162 × NK603, MON 89034 × MIR162 × NK603, dopuszczone decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/60 ⁽³⁾; MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, dopuszczone decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/2086 ⁽⁴⁾; NK603 × DAS-40278-9, MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 ×

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/650/UE z dnia 6 listopada 2013 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, czterech pokrewnych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączących trzy różne pojedyncze modyfikacje genetyczne (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) oraz czterech pokrewnych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączących dwie różne pojedyncze modyfikacje (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) (Dz.U. L 302 z 13.11.2013, s. 47).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/60 z dnia 22 stycznia 2021 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie lub trzy modyfikacje MON 87427, MON 89034, MIR162 i NK603, produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych, oraz uchylająca decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2018/1111 (Dz.U. L 26 z 26.1.2021, s. 5).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/2086 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 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery modyfikacje MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 i DAS-40278-9 i produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 316 z 6.12.2019, s. 87).

NK603 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, dopuszczone decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/2085 ⁽⁵⁾; 1507 × MIR162, dopuszczona decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1305 ⁽⁶⁾; 1507 × NK603, dopuszczona decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1306 ⁽⁷⁾; MON 89034 × 1507 × NK603, dopuszczona decyzją wykonawczą Komisji 2013/648/UE ⁽⁸⁾; 1507 × MIR162 × NK603, dopuszczona decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/1388 ⁽⁹⁾.

- (4) Niniejsza decyzja dotyczy dziewięciu pozostałych subkombinacji objętych wnioskiem: MIR162 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × MIR162, MON 89034 × MIR162 × DAS-40278-9, 1507 × MIR162 × DAS-40278-9, MIR162 × NK603 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × MIR162 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, MON 89034 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 („dziewięć przedmiotowych subkombinacji”).
- (5) 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 ⁽¹⁰⁾. Wniosek zawierał również informacje wymagane na mocy załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (6) Pismem z dnia 22 marca 2021 r. przedsiębiorstwo Corteva Agriscience LLC z siedzibą w Stanach Zjednoczonych poinformowało Komisję, że z dniem 1 stycznia 2021 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences LLC zmieniło nazwę na Corteva Agriscience LLC.
- (7) Pismem z dnia 22 marca 2021 r. przedsiębiorstwo Corteva Agriscience LLC poinformowało Komisję, że na dzień 22 marca 2021 r. jego przedstawicielem w Unii jest przedsiębiorstwo Corteva Agriscience Belgium BV z siedzibą w Belgii.
- (8) W dniu 12 sierpnia 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową ⁽¹¹⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 i jej subkombinacje, zgodne z opisem we wniosku, są równie bezpieczne jak niezmodyfikowany genetycznie organizm porównawczy i wybrane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko.

⁽⁵⁾ 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 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 oraz subkombinacje MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × 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).

⁽⁶⁾ 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 (Dz.U. L 204 z 2.8.2019, s. 69).

⁽⁷⁾ 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 (Dz.U. L 204 z 2.8.2019, s. 75).

⁽⁸⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/648/UE z dnia 6 listopada 2013 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 302 z 13.11.2013, s. 38).

⁽⁹⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1388 z dnia 17 sierpnia 2021 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie lub trzy pojedyncze modyfikacje 1507, MIR162, MON810 i NK603 oraz produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 300 z 24.8.2021, s. 22).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2022; „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-151)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 i subkombinacji, z przeznaczeniem na żywność i paszę, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-NL-2018-151)). Dziennik EFSA 2022; 20(8):7451. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7451>.

- (9) W odniesieniu do uprzednio ocenionych subkombinacji nie stwierdzono istnienia żadnych nowych obaw co do bezpieczeństwa, a zatem wcześniejsze wnioski dotyczące tych subkombinacji zachowują ważność. W odniesieniu do dziewięciu przedmiotowych subkombinacji Urząd stwierdził, że oczekuje się, iż będą one równie bezpieczne jak pojedyncze modyfikacje genetyczne MON 89034, 1507, MIR162, NK603 i DAS-40278-9, jak uprzednio ocenione subkombinacje i jak genetycznie zmodyfikowana kukurydza uzyskana metodą skrzyżowania pięciu odmian genetycznie zmodyfikowanych MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9.
- (10) W swojej opinii naukowej 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.
- (11) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (12) W dniu 17 kwietnia 2023 r. Urząd wydał oświadczenie uzupełniające swoją opinię naukową, uwzględniając dodatkowe informacje przekazane przez społeczeństwo. Urząd nie stwierdził żadnych skutków dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 dla żywności i paszy ani dla środowiska i potwierdził, że wnioski z jego opinii naukowej pozostają aktualne.
- (13) Biorąc to pod uwagę, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydżę MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, oraz dziewięciu przedmiotowych subkombinacji, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (14) Genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 oraz dziewięciu przedmiotowym subkombinacjom należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹²⁾.
- (15) 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 ⁽¹³⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów nim objętych, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.
- (16) 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 ⁽¹⁴⁾.
- (17) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydżę MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9, a także wszystkie jej subkombinacje, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (18) 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.

⁽¹²⁾ 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).

⁽¹³⁾ 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⁾ 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).

- (19) 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 ⁽¹⁵⁾.
- (20) 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 genetycznie zmodyfikowany 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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9;
- b) niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × DAS-4Ø278-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × 1507 × MIR162 × DAS-40278-9;
- c) niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- d) niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9;
- e) niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9;
- f) niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × 1507 × MIR162;
- g) niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × DAS-4Ø278-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × MIR162 × DAS-40278-9;
- h) niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × DAS-4Ø278-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 1507 × MIR162 × DAS-40278-9;
- i) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × NK603 × DAS-40278-9;
- j) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × DAS-4Ø278-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × 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 kukurydę, o której mowa w art. 1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

⁽¹⁵⁾ 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).

- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w art. 1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w art. 1, 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, 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

Plan monitorowania 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 BV.

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 BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bruksela, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 października 2023 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Corteva Agriscience LLC
Adres: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Stany Zjednoczone;
reprezentowany w Unii przez: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w lit. e), składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w lit. e), składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w lit. e), lub składające się z niej; do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1) i 2), z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-89Ø34-3 wykazuje ekspresję genów *cry1 A.105* oraz *cry2Ab2*, nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu motyli.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza DAS-Ø15Ø7-1 wykazuje ekspresję genu *cry1F*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu motyli, oraz genu *pat*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-IR162-4 wykazuje ekspresję genu *vip3Aa20*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu motyli. Ponadto jako marker selekcyjny w procesie modyfikacji genetycznej wykorzystano gen *pmi* kodujący białko PMI.

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 DAS4Ø278-9 wykazuje ekspresję genu *aad-1*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie kwasu 2,4-dichlorofenoksyoctowego (2,4-D) i aryloksyfenoksypropionianu (AOPP).

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 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-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ6Ø3-6 oraz DAS-4Ø278-9 i poddane dalszej weryfikacji w odniesieniu do kukurydzy MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

3) materiał referencyjny: AOCS 0906 (dla MON-89Ø34-3) jest dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm#maize>; ERM®-BF418 (dla DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF446 (dla SYN-IR162-4), ERM®-BF415 (dla MON-ØØ6Ø3-6) i ERM®-BF433 (dla DAS-4Ø278-9) są dostępne za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × DAS-4Ø278-9;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

SYN-IR162-4 × 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.