



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/391

z dnia 26 stycznia 2024 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, oraz trzydzieści subkombinacji

(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 434)

(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 13 kwietnia 2018 r., zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection NV/SA z siedzibą w Belgii zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa Syngenta Crop Protection AG z siedzibą w Szwajcarii do właściwego organu Niemiec w wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 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 trzydzieści subkombinacji, z możliwych pięćdziesięciu sześciu, pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych.
- (3) Niniejsza decyzja dotyczy trzydziestu subkombinacji objętych zakresem wniosku: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 („trzydzieści przedmiotowych subkombinacji”).
- (4) Dwadzieścia sześć subkombinacji nieobjętych zakresem wniosku zostało już dopuszczonych w następujący sposób: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21, MIR604 × GA21, dopuszczono decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/1685 ⁽²⁾; 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 ×

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, dopuszczono decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/2087 ⁽³⁾; MIR162 × MON 89034, dopuszczono decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/60 ⁽⁴⁾.

- (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 ⁽⁵⁾. Wniosek zawierał 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.
- (6) W dniu 5 czerwca 2023 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię naukową ⁽⁶⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że genetycznie zmodyfikowana kukurydza Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak niezmodyfikowany genetycznie organizm porównawczy i wybrane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko.
- (7) W odniesieniu do trzydziestu subkombinacji objętych wnioskiem Urząd stwierdził, że oczekuje się, iż będą one równie bezpieczne jak uprzednio ocenione pojedyncze modyfikacje genetyczne Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 i GA21, uprzednio ocenione subkombinacje oraz genetycznie zmodyfikowana kukurydza Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.
- (8) W swojej opinii naukowej 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.
- (9) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (10) Biorąc to pod uwagę, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, oraz trzydziestu przedmiotowych subkombinacji, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (11) Genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 oraz trzydziestu przedmiotowym subkombinacjom należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁷⁾.

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/2087 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie, trzy, cztery lub pięć modyfikacji Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 i GA21 oraz produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 316 z 6.12.2019, s. 94).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2023 r., „Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 and 30 subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2018-149)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 i jej 30 subkombinacji, z przeznaczeniem na żywność i pasze, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-DE-2018-149)). Dziennik EFSA 2023;21(6):8011, 59 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011>.

⁽⁷⁾ 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).

- (12) 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 ⁽⁸⁾. 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.
- (13) 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 ⁽⁹⁾.
- (14) 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 kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, 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.
- (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 ⁽¹⁰⁾.
- (17) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył niniejszy akt 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21;
- b) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;
- d) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;
- e) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;
- f) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;
- g) niepowtarzalny identyfikator MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;
- h) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;
- i) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;
- j) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;
- k) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;
- l) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034;
- m) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034;
- n) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034;
- o) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034;
- p) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034;
- q) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × MIR604 × MON 89034;
- r) niepowtarzalny identyfikator MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy GA21 × MIR604 × MON 89034;
- s) niepowtarzalny identyfikator MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy GA21 × MIR162 × MON 89034;
- t) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR604 × MON 89034;
- u) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MIR162 × MON 89034;

- v) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × GA21 × MON 89034;
- w) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × MIR604 × MON 89034;
- x) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × MIR162 × MON 89034;
- y) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × GA21 × MON 89034;
- z) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × Bt11 × MON 89034;
- aa) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR604 × MON 89034;
- bb) niepowtarzalny identyfikator MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy GA21 × MON 89034;
- cc) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy Bt11 × MON 89034;
- dd) niepowtarzalny identyfikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy 5307 × MON 89034;
- ee) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR162 × MON 89034.

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, o której mowa w art. 1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 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 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, 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 Syngenta Crop Protection AG, reprezentowane w Unii przez Syngenta Crop Protection NV/SA.

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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria, reprezentowanego w Unii przez Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG

Adres: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria

reprezentowany w Unii przez: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, 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 SYN-Ø53Ø7-1 wykazuje ekspresję *ecry3.1Ab*, nadającego odporność na niektóre agrofagi z rzędu Coleoptera (chrząszcze). Ponadto jako marker selekcyjny w procesie modyfikacji genetycznej wykorzystano gen *pmi* kodujący białko PMI.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-BTØ11-1 wykazuje ekspresję genu *cry1Ab*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (łuskoskrzydłe), oraz genu *pat*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-ØØØ21-9 wykazuje ekspresję genu *mepsps*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

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 SYN-IR6Ø4-5 wykazuje ekspresję zmodyfikowanego genu *cry3 A*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (łuskoskrzydłe). Ponadto jako marker selekcyjny w procesie modyfikacji genetycznej wykorzystano gen *pmi* kodujący białko PMI.

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

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 SYN-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 oraz MON-89Ø34-3 i poddane dalszej weryfikacji w odniesieniu do kukurydzy SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;
- 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: ERM®-BF412 (dla SYN-BT011-1), ERM®-BF446 (dla SYN-IR162-4) oraz ERM®-BF423 (dla SYN-IR604-5) są dostępne za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, AOCS 0906 i AOCS 0406 (dla MON-89034-3), AOCS 0411-C i 0411-D (dla SYN-05307-1) oraz AOCS 0407-A i 0407-B (dla MON-00021-9) są dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

SYN-05307-1 × SYN-BT011-1 × MON-00021-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

SYN-BT011-1 × MON-00021-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3

SYN-05307-1 × MON-00021-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × SYN-BT011-1 × MON-00021-9 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × SYN-BT011-1 × MON-00021-9 × SYN-IR162-4 × MON-89034-3;

MON-00021-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

SYN-BT011-1 × MON-00021-9 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

SYN-BT011-1 × MON-00021-9 × SYN-IR162-4 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × MON-00021-9 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × MON-00021-9 × SYN-IR162-4 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × SYN-BT011-1 × MON-00021-9 × MON-89034-3;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

MON-00021-9 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

MON-00021-9 × SYN-IR162-4 × MON-89034-3;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × MON-89034-3;

SYN-BT011-1 × MON-00021-9 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × SYN-IR162-4 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × MON-00021-9 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × SYN-BT011-1 × MON-89034-3;

SYN-IR604-5 × MON-89034-3;

MON-00021-9 × MON-89034-3;

SYN-BT011-1 × MON-89034-3;

SYN-05307-1 × MON-89034-3;

SYN-IR162-4 × MON-89034-3.

- 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 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.

[odsylacz: 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.
