

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/1111****z dnia 3 sierpnia 2018 r.**

**zezwalająca na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-Ø06Ø3-6) i rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie spośród modyfikacji MON 87427, MON 89034 i NK603 oraz produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych oraz uchylająca decyzję 2010/420/UE**

*(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 5014)*

**(Jedynie teksty w języku niderlandzkim i francuskim 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 13 września 2013 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A./N.V. zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Belgii z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × NK603 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) Wniosek odnosił się do wszystkich trzech subkombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × NK603 do wspomnianych zastosowań. Na jedną z tych kombinacji, MON 89034 × NK603, decyzją Komisji 2010/420/UE <sup>(2)</sup> już udzielono zezwolenia. Monsanto Europe S.A./N.V. zwróciło się do Komisji o uchylenie tej decyzji przy udzielaniu zezwolenia na kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × NK603 i wszystkie jej subkombinacje.
- (3) 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>(3)</sup> oraz informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy. Wniosek zawiera również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (4) W dniu 1 sierpnia 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 <sup>(4)</sup>. EFSA uznała, że zmodyfikowana genetycznie kukurydza MON 87427 × MON 89034 × NK603, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna i odżywcza jak jej niezmodyfikowany genetycznie okaz porównawczy i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne, w kontekście zakresu wniosku. W odniesieniu do uprzednio ocenionej subkombinacji MON 89034 × NK603 nie stwierdzono istnienia żadnych nowych obaw co do bezpieczeństwa, a wcześniejsze wnioski dotyczące tej subkombinacji zachowują ważność.
- (5) Odnośnie do dwóch pozostałych subkombinacji EFSA stwierdziła, że oczekuje się, że będą one równie bezpieczne i odżywcze jak pojedyncze modyfikacje MON 87427, MON 89034 i NK603, jak uprzednio oceniona subkombinacja MON 89034 × NK603 i jak genetycznie zmodyfikowana kukurydza uzyskana metodą skrzyżowania trzech odmian genetycznie zmodyfikowanych MON 87427 × MON 89034 × NK603.

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

<sup>(2)</sup> Decyzja Komisji 2010/420/UE z dnia 28 lipca 2010 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-Ø06Ø3-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 197 z 29.7.2010, s. 15).

<sup>(3)</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>(4)</sup> Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2017. „Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-117 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × NK603 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company” (Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Monsanto wniosku EFSA-GMO-BE-2013-117 o wydanie zezwolenia na genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × NK603 i jej subkombinacje, niezależnie od ich pochodzenia, z przeznaczeniem na żywność i paszę oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003). Dziennik EFSA 2017;15(8):4922, 26 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4922>

- (6) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła 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.
- (7) EFSA uznała również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów. Zaproponowany plan monitorowania został jednak zmieniony zgodnie z zaleceniem EFSA w celu wyraźnego uwzględnienia wspomnianych subkombinacji.
- (8) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × NK603 i jej trzy możliwe subkombinacje oraz produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z nich wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (9) Decyzję 2010/420/UE zezwalającą na kukurydzę MON 89034 × NK603 należy uchylić.
- (10) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) wchodzącemu w zakres niniejszej decyzji należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 <sup>(1)</sup>. Niepowtarzalny identyfikator przypisany kukurydzy MON 89034 × NK603 decyzją 2010/420/UE należy w dalszym ciągu stosować.
- (11) Według opinii EFSA poza wymogami ustanowionymi 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>(2)</sup> nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 i MON 87427 × MON 89034 lub produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy.
- (12) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawiać zgodnie z wymogami dotyczącymi standardowych formatów sprawozdań określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE <sup>(3)</sup>.
- (13) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów / środowiska naturalnego i poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz w art. 18 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (14) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (15) 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>(4)</sup>.
- (16) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niniejszy akt wykonawczy jest niezbędny, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu odwoławczego,

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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>(4)</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

### Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

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

- a) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × NK603;
- b) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-00603-6 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × NK603;
- c) niepowtarzalny identyfikator MON-89034-3 × MON-00603-6 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 89034 × NK603;
- d) niepowtarzalny identyfikator MON-87427-7 × MON-89034-3 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MON 87427 × 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 zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę, o której mowa w art. 1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę, o której mowa w art. 1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) zmodyfikowana genetycznie kukurydza, o której mowa w art. 1, w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b) niniejszego artykułu, z wyjątkiem uprawy.

#### Artykuł 3

### 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 zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę, o której mowa w art. 1, lub z niej się składających, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

#### Artykuł 4

### 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 5***Metoda wykrywania**

W celu wykrywania genetycznie kukurydzy MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 i MON 87427 × MON 89034 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

*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 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A./N.V. – Belgia, występujące w imieniu Monsanto Company – Stany Zjednoczone Ameryki.

*Artykuł 8***Uchylenie**

Niniejszym decyzja 2010/420/UE traci moc.

*Artykuł 9***Okres ważności**

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

*Artykuł 10***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 sierpnia 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Monsanto Europe S.A./N.V.

Adres: Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia

W imieniu:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, U.S.A.

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) określona w lit. e) zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Kukurydza MON-87427-7 wykazuje ekspresję białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

Kukurydza MON-89034-3 wykazuje ekspresję białek Cry1A.105 i Cry2Ab2 nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera*.

Kukurydza MON-00603-6 wykazuje ekspresję białka CP4 EPSPS i jego wariantu CP4 EPSPS L214P, nadających 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 kukurydzę określoną w lit. e) lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) Specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania kukurydzy MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6 metodą PCR to metody zwalidowane dla poszczególnych modyfikacji genetycznych kukurydzy MON-87427-7, MON-89034-3 i MON-00603-6.
- 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®-BF415 (dla MON-00603-6) dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, oraz AOCS 0512-A (dla MON-87427-7), AOCS 0906-E (dla MON-89034-3) dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Niepowtarzalne identyfikatory:**

MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-00603-6;

MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × 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.

[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.

---