Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

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

(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 5746)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 254 z 20.9.2016, s. 22)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/60 z dnia 11 stycznia 2019 r.	L 12	31	15.1.2019
►M2	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/2143 z dnia 13 października 2023 r.	L 2143	1	17.10.2023

▼B

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

(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 5746)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004 przyporządkowuje się organizmom zmodyfikowanym genetycznie (GMO) następujące niepowtarzalne identyfikatory:

a) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

b) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

c) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

d) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

e) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;

f) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;

g) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;

h) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;

i) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

j) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;

k) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. Zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy, o których mowa w ust. 1, są szczegółowo określono w załączniku pkt b).

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) żywności i składników żywności zawierających GMO, o których mowa w art. 1, składających się z takich GMO lub z nich wyprodukowanych;

b) paszy zawierającej GMO, o których mowa w art. 1, składającej się z takich GMO lub z nich wyprodukowanej;

c) GMO, o których mowa w art. 1, w produktach je zawierających lub z nich się składających, do innych zastosowań niż wymienione w lit. a) i b), 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 GMO, o których mowa w art. 1, lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska określonego w załączniku lit. h).

2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

▼B

Artykuł 5

Warunki szczególne dotyczące wprowadzania do obrotu

1. Posiadacz zapewnia wdrażanie warunków szczególnych, o których mowa w załączniku pkt g).

2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z wyników działań przewidzianych w warunkach szczególnych niniejszego zezwolenia za okres obowiązywania zezwolenia.

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 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia ◄, występujące w imieniu Syngenta Crop Protection AG, Szwajcaria.

Artykuł 8

Uchylenie

Decyzje 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE i 2011/894/UE tracą 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 ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgia ◄.

▼B

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Adres: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgia ◄

W imieniu Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bazylea, Szwajcaria.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

1) żywność i składniki żywności zawierające określone w lit. e) zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy (*Zea mays* L.), składające się z nich lub z nich wyprodukowane;

2) pasza zawierająca określone w lit. e) zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy (*Zea mays* L.), składająca się z nich lub z nich wyprodukowana;

3) określone w lit. e) zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy (*Zea mays* L.) w produktach je zawierających lub z nich się składających, do innych zastosowań niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Kukurydza SYN-BTØ11-1 wykazuje ekspresję białka Cry1Ab nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu łuskoskrzydłych (*Lepidoptera*) oraz białka PAT nadającego tolerancję na środki owadobójcze na bazie glufosynatu amonowego.

Kukurydza SYN-IR162-4 wykazuje ekspresję białka Vip3Aa20 nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu łuskoskrzydłych (*Lepidoptera*) oraz białka PMI, które zostało użyte jako marker selekcyjny.

Kukurydza SYN-IR6Ø4-5 wykazuje ekspresję białka Cry3 A nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu chrząszczy (*Coleoptera*) oraz białka PMI, które zostało użyte jako marker selekcyjny.

Kukurydza MON-ØØØ21-9 wykazuje ekspresję białka mEPSPS nadającego 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 określone w lit. e) rodzaje kukurydzy lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

1) specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania kukurydzy SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 i MON-ØØØ21-9 metodą PCR w czasie rzeczywistym; metody wykrywania są walidowane przy wykorzystaniu pojedynczej modyfikacji genetycznej i weryfikowane na DNA genomowym ekstrahowanym z nasion kukurydzy SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

2) zwalidowane przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane na stronie internetowej http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

▼M2

3) materiał referencyjny: ERM®-BF412 (dla SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (dla SYN-IR162-4) i ERM®-BF423 (dla SYN-IR6Ø4-5), dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: https://crm.jrc.ec.europa.eu/ oraz AOCS 0407-A i AOCS 0407-B (dla MON-ØØØ21-9), dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: https://www.aocs.org/crm.

▼B

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

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:**

Warunki szczególne zgodnie z art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003:

1) posiadacz zezwolenia informuje Komisję, jeżeli subkombinacje SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 lub SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 mają powstawać w ramach ukierunkowanej hodowli i być sprzedawane;

2) w takim przypadku posiadacz zezwolenia sporządza zestawienie informacji dotyczących poziomów ekspresji nowych białek ulegających ekspresji.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

[Link: *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 linki do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępnione publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.