

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 KOMISJI**

z dnia 28 lipca 2010 r.

odnawiająca zezwolenie na kontynuowanie obrotu produktami zawierającymi zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 (SYN-BTØ11-1), składającymi się z niej lub z niej wyprodukowanymi, dopuszczająca do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę pastewną Bt11 (SYN-BTØ11-1) lub z niej się składające oraz uchylająca decyzję 2004/657/WE

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 5129)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/419/UE)

(Dz.U. L 197 z 29.7.2010, s. 11)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

► **M1**

Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/60 z dnia 11 stycznia 2019 r.

nr	strona	data
L 12	31	15.1.2019



DECYZJA KOMISJI

z dnia 28 lipca 2010 r.

odnawiająca zezwolenie na kontynuowanie obrotu produktami zawierającymi zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 (SYN-BTØ11-1), składającymi się z niej lub z niej wyprodukowanymi, dopuszczająca do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę pastewną Bt11 (SYN-BTØ11-1) lub z niej się składające oraz uchylająca decyzję 2004/657/WE

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 5129)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/419/UE)

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza Bt11 (*Zea mays* L.), określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Zezwolenie

Dla celów art. 4 ust. 2 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, zezwala się na wprowadzanie do obrotu następujących produktów:

- a) żywności i składników żywności zawierających kukurydzę SYN-BTØ11-1, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) pasz zawierających kukurydzę SYN-BTØ11-1, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- c) produktów innych niż żywność i pasze, zawierających kukurydzę SYN-BTØ11-1 lub z niej się składających, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. Zgodnie z wymaganiami 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, o których mowa w art. 2 lit. b) i c), zawierających kukurydzę SYN-BTØ11-1 lub z niej się składających, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

▼B*Artykuł 4***Monitorowanie skutków dla środowiska**

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska naturalnego, 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***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 6***Posiadacz zezwolenia**

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

*Artykuł 7***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez okres 10 lat od daty powiadomienia o niej.

*Artykuł 8***Uchylenie**

Decyzja Komisji 2004/657/WE traci moc.

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgia ◀, występującego w imieniu Syngenta Crop Protection AG, Szwajcaria.

▼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 Basel, Szwajcaria

b) Opis i specyfikacja produktów:

1. żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę SYN-BTØ11-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
2. pasze zawierające kukurydzę SYN-BTØ11-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
3. produkty inne niż żywność i pasze, zawierające kukurydzę SYN-BTØ11-1 lub z niej się składające, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza SYN-BTØ11-1, zgodnie z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka Cry1Ab nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (motyle) oraz białka PAT nadającego tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy.

c) Etykietowanie:

1. zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami 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, o których mowa w art. 2 lit. b) i c), zawierających kukurydzę SYN-BTØ11-1 lub z niej się składających, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) Metoda wykrywania:

- specyficzna dla danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania kukurydzy SYN-BTØ11-1 metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- zwalidowana przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- materiały referencyjne: ERM®-BF412, dostępny za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) Niepowtarzalny identyfikator:

SYN-BTØ11-1

f) Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:

System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, ID: zob. [do uzupełnienia po powiadomieniu o decyzji]

g) Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:

Brak.

▼B**h) Plan monitorowania:**

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

[Odsyłacz: *plan opublikowany w Internecie*]

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 udostępnia się publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.