

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 25 czerwca 2013 r.

zezwalająca na wprowadzanie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, żywności zawierającej genetycznie zmodyfikowany rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 lub składającej się z niego, lub żywności i paszy wyprodukowanych z tych organizmów zmodyfikowanych genetycznie

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 3873)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/327/UE)

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, art. 11 ust. 3, art. 19 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 17 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG zwróciło się, zgodnie z art. 8 ust. 4 i art. 20 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do Komisji z wnioskiem o przedłużenie zezwolenia dla istniejącej żywności (przetworzony olej) i paszy wyprodukowanych z rzepaku Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3.
- (2) W dniu 22 września 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, aby dalsze wprowadzanie do obrotu produktów zawierających rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, zgodny z opisem we wniosku, miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań<sup>(2)</sup>.
- (3) W dniu 4 czerwca 2010 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Belgii z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności i składników żywności zawierających rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych, z wyjątkiem przetworzonego oleju.
- (4) Zgodnie art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady

90/220/EWG<sup>(3)</sup>, a także informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE. Wniosek zawierał również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

- (5) W dniu 26 września 2012 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Urząd uznał, że rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, zgodny z opisem we wniosku, jest równie bezpieczny, jak jego niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko. Urząd stwierdził zatem, że jest mało prawdopodobne, aby wprowadzenie do obrotu żywności i składników żywności zawierających rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych, zgodnie z opisem we wniosku, miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań<sup>(4)</sup>.
- (6) W swojej opinii EFSA uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (7) W obu opiniach EFSA 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.
- (8) Decyzją Komisji 2007/232/WE<sup>(5)</sup> zezwolono już na stosowanie paszy zawierającej rzepak Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 lub składającej się z niego oraz produktów innych niż żywność i pasza zawierających go lub składających się z niego, z wyjątkiem stosowania w uprawach.
- (9) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na żywność i składniki żywności zawierające rzepak Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 lub składające się z niego oraz na żywność i pasze wyprodukowane z rzepaku Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.<sup>(2)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748><sup>(3)</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.<sup>(4)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794><sup>(5)</sup> Dz.U. L 100 z 17.4.2007, s. 20.

- (10) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie <sup>(1)</sup>.
- (11) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania żywności i składników żywności zawierających rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 lub składających się z niego, oraz żywności i paszy z niego wyprodukowanych, inne niż wymogi ustanowione w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (12) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE <sup>(2)</sup> określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (13) Posiadacz zezwolenia powinien składać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiającą 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 <sup>(3)</sup>. Opinie wydane przez EFSA nie uzasadniają nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczegółowych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktów i obchodzenia się z nimi, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i paszę, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego lub obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) 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 z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych <sup>(4)</sup>.

- (16) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (17) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

### Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Zmodyfikowany genetycznie rzepak (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, określony w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalne identyfikatory, odpowiednio ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

#### 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 rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych;
- b) paszy wyprodukowanej z rzepaku ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

#### Artykuł 3

### Etykietowanie

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 „rzepak”.

#### Artykuł 4

### Monitorowanie skutków dla środowiska

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

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

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 Bayer CropScience AG.

*Artykuł 7*

**Okres ważności**

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

*Artykuł 8*

**Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, NIEMCY.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 czerwca 2013 r.

*W imieniu Komisji*

Tonio BORG

*Członek Komisji*

## ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Bayer CropScience AG

Adres: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, NIEMCY

b) **Opis i specyfikacja produktów**

1) Żywność i składniki żywności zawierające rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, składające się z niego lub z niego wyprodukowane;

2) pasza wyprodukowana z rzepaku ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Opisany we wniosku genetycznie zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 wykazuje ekspresję białka transferazy acetylu fosfotrycyny, które powoduje tolerancję na składnik aktywny o działaniu chwastobójczym: glufosynat amonowy, oraz białek barnaza (ACS-BNØØ5-8) i barstar (ACS-BNØØ3-6), wywołujących odpowiednio sterylność samców i odzyskiwanie płodności.

c) **Etykietowanie**

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 „rzepak”.

d) **Metoda wykrywania**

— Specyficzna dla danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania rzepaku ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6,

— zwalidowana na nasionach przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossh.htm>,

— materiał referencyjny: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F i AOCS 0306-G dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

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

System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym [po powiadomieniu wprowadza się do wspólnotowego rejestru 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**

Plan monitorowania skutków dla środowiska, zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE [po powiadomieniu wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu**

Brak.

---