

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2453**z dnia 21 grudnia 2017 r.**

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACSBN005-8) oraz MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BN003-6), składających się z niego lub z niego wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 9045)

(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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 3 grudnia 2013 r. przedsiębiorstwa Monsanto Europe S.A. i Bayer CropScience N.V. zwróciły się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 88302 × Ms8 × Rf3, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych. Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanego genetycznie rzepaku MON 88302 × Ms8 × Rf3 w produktach z niego się składających lub go zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy na równi z innymi rodzajami rzepaku, z wyjątkiem uprawy. Wniosek odnosi się również do wszystkich subkombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących rzepak MON 88302 × Ms8 × Rf3 do tych zastosowań.
- (2) 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⁽²⁾ oraz dane i 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.
- (3) W dniu 10 kwietnia 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003⁽³⁾. EFSA uznała, że zmodyfikowany genetycznie rzepak MON 88302 × Ms8 × Rf3, zgodny z opisem we wniosku, jest równie bezpieczny i odżywczy jak jego konwencjonalny odpowiednik i niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne, pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko, i nie stwierdziła istnienia obaw co do bezpieczeństwa żadnej z subkombinacji objętych zakresem wniosku.
- (4) W dniu 23 maja 2017 r. przedsiębiorstwa Monsanto Europe S.A. i Bayer CropScience N.V. zaktualizowały zakres wniosku przez wyłączenie subkombinacji Ms8 × Rf3, na którą udzielono już zezwolenia decyzją Komisji 2007/232/WE⁽⁴⁾ i decyzją wykonawczą Komisji 2013/327/UE⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2017. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwa Monsanto i Bayer CropScience wniosku (EFSA-GMO-NL-2013-119) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu genetycznie zmodyfikowanego rzepaku MON 88302 × MS8 × RF3 oraz subkombinacji, niezależnie od ich pochodzenia, z przeznaczeniem na żywność i paszę oraz na jego przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. *Dziennik EFSA* 2017;15(4):4767, s. 25 doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

⁽⁴⁾ Decyzja Komisji 2007/232/WE z dnia 26 marca 2007 r. w sprawie wprowadzenia do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3) genetycznie zmodyfikowanych pod kątem tolerancji na herbicyd glufosynat amonowy (Dz.U. L 100 z 17.4.2007, s. 20).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/327/UE 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 (Dz.U. L 175 z 27.6.2013, s. 57).

- (5) 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.
- (6) EFSA uznała również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (7) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 i MON 88302 × Rf3, składające się z niego lub z niego wyprodukowane, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (8) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymogi ustanowione 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 ⁽²⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 i MON 88302 × Rf3 lub składające się z niego, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy.
- (10) Posiadacze zezwolenia powinni 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 ⁽³⁾.
- (11) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (12) 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.
- (13) 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 ⁽⁴⁾.
- (14) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy 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. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

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 MON-88302-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 dla zmodyfikowanego genetycznie rzepaku (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) niepowtarzalny identyfikator MON-88302-9 × ACS-BN005-8 dla zmodyfikowanego genetycznie rzepaku (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;
- c) niepowtarzalny identyfikator MON-88302-9 × ACS-BN003-6 dla zmodyfikowanego genetycznie rzepaku (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.
2. Rodzaje zmodyfikowanego genetycznie rzepaku, o których mowa w ust. 1, szczegółowo określono w lit. b) załącznika.

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 GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, składające się z nich lub z nich wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, składająca się z nich lub z nich wyprodukowana;
- c) GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, w produktach je zawierających lub z nich się składających, 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 „rzepak”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, lub składających się z nich, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanego rzepaku MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 i MON 88302 × Rf3 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacze zezwolenia zapewniają wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacze zezwolenia składają Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

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

Posiadacze zezwolenia

1. Posiadaczami zezwolenia są:
- a) przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. z siedzibą w Belgii, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone;
- oraz
- b) Bayer CropScience N.V. z siedzibą w Belgii, występujące w imieniu Bayer CropScience LP, Stany Zjednoczone.

2. Obaj posiadacze zezwolenia są zobowiązani do wypełniania obowiązków posiadaczy zezwolenia określonych w niniejszej decyzji i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 8

Okres ważności

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

Artykuł 9

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

- a) przedsiębiorstwa Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgia.
- oraz
- b) przedsiębiorstwa Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Posiadacze zezwoleń:**

1) nazwa: Monsanto Europe S.A.

Adres: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgia

W imieniu

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Stany Zjednoczone;

oraz

2) nazwa: Bayer CropScience N.V.

Adres: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

W imieniu

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Stany Zjednoczone.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak (*Brassica napus* L.), składające się z niego lub z niego wyprodukowane, zgodnie z opisem w lit. e);2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowany rzepak (*Brassica napus* L.), składająca się z niego lub z niego wyprodukowana, zgodnie z opisem w lit. e);3) genetycznie zmodyfikowany rzepak (*Brassica napus* L.), zgodnie z opisem w lit. e), w produktach go zawierających lub z niego się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Rzepak MON-883Ø2-9 wykazuje ekspresję białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat.

Rzepak ACS-BNØØ5-8 wykazuje ekspresję białka barnase i białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glufosynat amonowy.

Rzepak ACS-BNØØ3-6 wykazuje ekspresję białka barstar i białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glufosynat amonowy.

Ekspresja białek barnase i barstar uzyskanych z bakterii *Bacillus amyloliquefaciens* stanowi podstawę systemu kontroli męskiej płodności poprzez zastosowanie genu barnase, który powoduje męską sterylność w celu wspierania hybrydyzacji, oraz genu barstar, który przywraca męską płodność rzepakowi linii ACS-BNØØ5-8 i ACS-BNØØ3-6 w celu uzyskania heterozji (wigor mieszaińców).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 „rzepak”.

2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających rzepak określony w lit. e) lub składających się z niego, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

1) specyficzna dla rzepaku MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 i ACS-BNØØ3-6 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym; metody wykrywania są walidowane przy wykorzystaniu pojedynczej modyfikacji genetycznej i weryfikowane na DNA genomowym, ekstrahowanym z nasion rzepaku MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

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: AOCs 1011-A (dla MON-883Ø2-9), AOCs 0306-F6 (dla ACSBNØØ5-8) i AOCs 0306-G5 (dla ACS-BNØØ3-6), dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Niepowtarzalne identyfikatory:**

MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6;

MON-88302-9 × ACSBN005-8;

MON-88302-9 × ACS-BN003-6.

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 wspólnym 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.

[Link: plan opublikowany we wspólnym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy]

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczanej 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 drodze aktualizacji wspólnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
