

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1301**z dnia 26 lipca 2019 r.****zmieniająca decyzję wykonawczą Komisji 2013/327/UE w odniesieniu do odnowienia zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowany rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 lub składającej się z niego***(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 5499)***(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)****(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. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją wykonawczą Komisji 2013/327/UE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzanie do obrotu żywności zawierającej genetycznie zmodyfikowany rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 lub składającej się z niego oraz żywności i paszy wyprodukowanych z tych odmian genetycznie zmodyfikowanego rzepaku.
- (2) Decyzją Komisji 2007/232/WE ⁽³⁾ zezwolono wcześniej na wprowadzanie do obrotu paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowany rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 lub składającej się z niego. Zakres tego zezwolenia obejmował także produkty zawierające rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 lub składające się z niego, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (3) W dniu 20 maja 2016 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, złożyło do Komisji wniosek o odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów objętych zakresem decyzji 2007/232/WE.
- (4) W dniu 28 listopada 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię ⁽⁴⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Urząd stwierdził, że w odniesieniu do wniosku o odnowienie zezwolenia nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń lub zmian w zakresie narażenia ani nie pojawiły się żadne nowe wątpliwości natury naukowej, które wpłynęłyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka dotyczącej rzepaku Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, przyjętej przez Urząd w 2005 r. ⁽⁵⁾.
- (5) W swojej opinii Urząd 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.
- (6) Urząd uznał 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 odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów objętych zakresem decyzji 2007/232/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2017. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanego rzepaku Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-004)). Dziennik EFSA 2017; 15(11): 5067.

⁽⁵⁾ EFSA, 2005. „Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience” (Opinia panelu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie na wniosek Komisji dotycząca wniosku (nr ref. C/BE/96/01) przedłożonego na podstawie części C dyrektywy 2001/18/WE przez przedsiębiorstwo Bayer CropScience o wprowadzenie do obrotu wykazującego tolerancję na glufosynat rzepaku Ms8 × Rf3 otrzymanego z genetycznie zmodyfikowanych linii rodzicielskich (Ms8, Rf3), z przeznaczeniem na przywóz i przetwarzanie do użytku paszowego oraz do zastosowań przemysłowych). Dziennik EFSA 2005; 3(10): 281, s. 23.

- (8) W dniu 30 listopada 2017 r. wnioskodawca, przedsiębiorstwo Bayer CropScience zwróciło się do Komisji o połączenie zezwolenia na stosowanie rzepaku Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 objętego zakresem wniosku o odnowienie zezwolenia oraz zezwolenia na stosowanie odmian rzepaku objętych zakresem decyzji wykonawczej 2013/327/UE. W piśmie z dnia 5 grudnia 2017 r. Komisja poinformowała wnioskodawcę, że połączenie zezwoleń odbędzie się poprzez poszerzenie zakresu decyzji wykonawczej 2013/327/UE o produkty, których dotyczy wnioski o odnowienie zezwolenia z dnia 20 maja 2016 r. Wnioskodawca został zatem poinformowany, że w konsekwencji połączenia zezwoleń produkty objęte zakresem wniosku o odnowienie zezwolenia zostaną objęte warunkami udzielenia zezwolenia przewidzianymi w decyzji wykonawczej 2013/327/UE.
- (9) Komisja uznaje prośbę wnioskodawcy za uzasadnioną potrzebą uproszczenia. W związku z tym w decyzji wykonawczej 2013/327/UE należy wprowadzić zmiany poszerzające jej zakres o produkty objęte obecnie zakresem decyzji 2007/232/WE.
- (10) W piśmie z dnia 1 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG zwróciło się do Komisji o przeniesienie swoich praw i obowiązków wynikających ze wszystkich posiadanych zezwoleń na przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. W piśmie z dnia 6 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo BASF SE potwierdziło w imieniu przedsiębiorstwa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC zgodę na przeniesienie. Przeniesienie wpływa na decyzję 2007/232/WE i decyzję wykonawczą 2013/327/UE.
- (11) Rzepakowi Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 przypisano niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽⁶⁾. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (12) Według opinii Urzędu 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 (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁷⁾. Aby jednak zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 lub składających się z niego, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy.
- (13) Plan monitorowania skutków dla środowiska określony w decyzji wykonawczej 2013/327/UE nie wymaga zmian, ponieważ jest zasadniczo tożsamy z planem poddanym ocenie przez Urząd w ramach wniosku o odnowienie zezwolenia.
- (14) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty należy wprowadzić do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (15) Decyzję 2007/232/WE należy uchylić.
- (16) 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⁽⁸⁾.
- (17) 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. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zmiany

1. W decyzji wykonawczej 2013/327/UE wprowadza się następujące zmiany:

1) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Decyzja wykonawcza Komisji 2013/327/UE z dnia 25 czerwca 2013 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych”;

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

2) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„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 rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, składające się z niego lub z niego wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, składająca się z niego lub z niego wyprodukowana;
- c) rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 w produktach go zawierających lub składających się z niego, do zastosowań innych niż przewidziane w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.”;

3) w art. 3 dodaje się akapit drugi w brzmieniu:

„Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających zmodyfikowany genetycznie rzepak, o którym mowa w art. 2, lub składających się z niego, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot »nieprzeznaczone do uprawy«.”;

4) dodaje się art. 3a w brzmieniu:

„Artykuł 3a

Metoda wykrywania

Do wykrywania rzepaku ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.”;

5) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Stany Zjednoczone), reprezentowane przez przedsiębiorstwo BASF SE (Niemcy).”;

6) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Niemcy.”.

2. W załączniku do decyzji wykonawczej 2013/327/UE wprowadza się następujące zmiany:

1) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:

Nazwa: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adres: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stany Zjednoczone

reprezentowany przez BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Niemcy.”;

2) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„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 zawierająca rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, składająca się z niego lub z niego wyprodukowana;

- 3) rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 w produktach go zawierających lub składających się z niego, do zastosowań innych niż przewidziane w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

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

- 3) w lit. c) dodaje się akapit drugi w brzmieniu:

„Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających zmodyfikowany genetycznie rzepak, o którym mowa w lit. b), lub składających się z niego, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot »nieprzeznaczone do uprawy«.”.

Artykuł 2

Uchylenie

Decyzja 2007/232/WE traci moc.

Artykuł 3

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lipca 2019 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji
