

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/2081**z dnia 28 listopada 2019 r.****odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak T45 (ACS-BNØØ8-2) lub z niego wyprodukowanych w związku ze sprzedażą tego rzepaku w krajach trzecich do 2005 r.***(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 7480)***(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 Komisji 2009/184/WE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak T45 („rzepak T45”) lub z niego wyprodukowanych. Zezwolenie obejmowało również wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających rzepak T45, do takich samych zastosowań jak każdy inny rzepak, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W swoich wnioskach oraz w korespondencji z Komisją wnioskodawca wskazał, że sprzedaż nasion rzepaku T45 została wstrzymana po sezonie zasiewów w 2005 r.
- (3) W związku z tym jedynym celem tych wniosków jest uwzględnienie obecności rzepaku T45 będącego rezultatem wcześniejszych upraw w krajach trzecich.
- (4) Na podstawie wymogów monitorowania określonych w decyzji 2009/184/WE wnioskodawca wykazał, że śladowe ilości rzepaku T45 są nadal obecne w państwach trzecich w rzepaku przeznaczonym na sprzedaż i wywozonym do Unii.
- (5) W rezultacie w dniu 9 stycznia 2018 r. posiadacz zezwolenia – Bayer CropScience AG – przedłożył Komisji wniosek, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o odnowienie tego zezwolenia.
- (6) Wnioskodawca potwierdził w swoim wniosku, że celem wniosku jest uwzględnienie obecności rzepaku T45 w żywności i paszy, będącej rezultatem jego uprawy w państwach trzecich do 2005 r.
- (7) W dniu 14 lutego 2019 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) opublikował kompleksową pozytywną opinię ⁽³⁾ dotyczącą rzepaku T45 zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, 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 T45, przyjętej przez Urząd w 2008 r. ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2009/184/WE z dnia 10 marca 2009 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak T45 (ACS-BNØØ8-2) lub z niego wyprodukowanych w związku ze sprzedażą tego rzepaku w krajach trzecich do 2005 r. (Dz.U. L 68 z 13.3.2009, s. 28).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2019 r. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanego rzepaku T45 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-012)). Dziennik EFSA 2019;17(2):5597.

⁽⁴⁾ „Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience” (Opinia panelu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca wniosku przedłożonego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez przedsiębiorstwo Bayer CropScience (nr ref. EFSA-GMO-UK-2005-25) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wykazującego tolerancję na glufosynat genetycznie zmodyfikowanego rzepaku T45, z przeznaczeniem na żywność i paszę, oraz na jego przywóz i przetwarzanie, a także o odnowienie zezwolenia na rzepak T45 jako istniejący produkt), Dziennik EFSA (2008) 635, 1–22.

- (8) W swojej opinii z dnia 14 lutego 2019 r. 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.
- (9) Urząd uznał również złożony przez przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (10) W związku z powyższym należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających rzepak T45 lub z niego wyprodukowanych oraz produktów innych niż żywność i pasza zawierających rzepak T45 do takich samych zastosowań jak każdy inny rzepak, z wyjątkiem uprawy.
- (11) Na podstawie opinii Urzędu nie są konieczne żadne szczegółowe wymogi dotyczące etykietowania produktów objętych niniejszą decyzją. Zgodnie z art. 12 ust. 2 i 24 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ ogólne wymogi w zakresie identyfikowalności i etykietowania nie mają zastosowania do przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania genetycznie zmodyfikowanej żywności lub paszy w ilości nieprzekraczającej 0,9 %.
- (12) W celu dalszego monitorowania wycofania rzepaku T45 jego obecność w produktach przywożonych powinna być nadal regularnie zgłaszana zgodnie z decyzją 2009/184/WE.
- (13) Pismem z dnia 1 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG zwróciło się do Komisji z wnioskiem o przeniesienie praw i obowiązków, które wiążą się ze wszystkimi zezwoleniami i oczekującymi na rozpatrzenie wnioskami dotyczącymi produktów zmodyfikowanych genetycznie, na rzecz przedsiębiorstwa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Pismem z dnia 19 października 2018 r. przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions Seed LLC potwierdziło to przeniesienie i upoważniło przedsiębiorstwo BASF SE do występowania jako jego przedstawiciel w Unii.
- (14) W dniu 17 maja 2019 r. wnioskodawca zwrócił się do Komisji o ograniczenie zakresu decyzji o odnowieniu w celu zezwolenia na obecność rzepaku T45 w żywności i paszy w ilości nieprzekraczającej 0,9 %. Na podstawie tego wniosku zakres niniejszej decyzji został ograniczony do maksymalnego poziomu obecności rzepaku T45 w żywności i paszy wynoszącego 0,9 %.
- (15) Genetycznie zmodyfikowanemu rzepakowi T45 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁶⁾, w kontekście pierwotnego zezwolenia udzielonego na niego decyzją 2009/184/WE. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (16) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁷⁾.
- (17) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak T45 lub z niego wyprodukowanych, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

⁽⁵⁾ 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).

⁽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⁾ 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).

- (18) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (19) 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⁾.
- (20) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, 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

Genetycznie zmodyfikowany rzepak (*Brassica napus* L) T45, określony w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator ACS-BNØØ8-2, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

1. Celem niniejszej decyzji jest odnowienie zezwolenia dla produktów wymienionych w ust. 2 na obecność rzepaku ACS-BNØØ8-2 będącą bezpośrednim lub pośrednim rezultatem sprzedaży nasion rzepaku ACS-BNØØ8-2 w krajach trzecich przed 2005 r.
2. Niniejszym odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:
 - a) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ8-2 lub z niego wyprodukowane;
 - b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ8-2 lub z niego wyprodukowana;
 - c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ8-2 do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Maksymalny poziom

Dopuszcza się obecność genetycznie zmodyfikowanego rzepaku ACS-BNØØ8-2 w produktach określonych w art. 2 w ilości nieprzekraczającej 0,9 %.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanego rzepaku ACS-BNØØ8-2 stosuje się metodę określoną w lit. c) załącznika.

⁽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).

*Artykuł 5***Plan monitorowania skutków dla środowiska**

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. g) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie ze wzorem określonym w decyzji 2009/770/WE.

*Artykuł 6***Monitorowanie wycofania**

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia, aby z partii rzepaku przywożonego do Unii z państwa trzeciego, w którym do 2005 r. sprzedawane były ziarna genetycznie zmodyfikowanego rzepaku ACS-BNØØ8-2, odpowiednio pobierane były próbki i badane na obecność genetycznie zmodyfikowanego rzepaku ACS-BNØØ8-2.
2. Metoda stosowana do pobierania próbek rzepaku ACS-BNØØ8-2 musi być uznana na poziomie międzynarodowym. Badanie przeprowadza się w akredytowanym laboratorium zgodnie z zatwierdzoną metodą wykrywania określoną w załączniku.
3. Posiadacz zezwolenia wraz ze sprawozdaniami, o których mowa w art. 5 ust. 2, przedstawia Komisji roczne sprawozdania z działań związanych z monitorowaniem obecności genetycznie zmodyfikowanego rzepaku ACS-BNØØ8-2.

*Artykuł 7***Rejestr wspólnotowy**

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 8***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Stany Zjednoczone) reprezentowane w Unii przez BASF SE (Niemcy).

*Artykuł 9***Okres ważności**

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

*Artykuł 10***Adresat**

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Adres: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stany Zjednoczone Ameryki
reprezentowane przez przedsiębiorstwo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Niemcy.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające zmodyfikowany genetycznie rzepak ACS-BNØØ8-2 lub z niego wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca zmodyfikowany genetycznie rzepak ACS-BNØØ8-2 lub z niego wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ8-2 do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ8-2 wykazuje ekspresję genu *pat* nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

c) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla zmodyfikowanego genetycznie rzepaku ACS-BNØØ8-2 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 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 0208-A dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm>

d) **Niepowtarzalny identyfikator:**

ACS-BNØØ8-2

e) **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*].

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

Brak.

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

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE⁽¹⁾.

[Odsyłacz: *plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*]

h) **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 będą udostępniane publicznie w drodze aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

(¹) 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).