

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1385**z dnia 17 sierpnia 2021 r.****odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, paszy i produktów innych niż żywność i pasza, zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak GT73 (MON-ØØØ73-7), składających się z niego lub z niego wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 5992)***(Jedynie tekst w języku niderlandzkim 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 2005/635/WE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowany rzepak GT73, składającej się z niego lub z niego wyprodukowanej. Zakres tego zezwolenia obejmował także produkty zawierające rzepak GT73 lub składające się z niego, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W dniu 18 lutego 2016 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe N.V. z siedzibą w Belgii złożyło w imieniu posiadacza zezwolenia – przedsiębiorstwa Monsanto Company z siedzibą w Stanach Zjednoczonych – do Komisji wniosek, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów objętych decyzją 2005/635/WE.
- (3) W piśmie z dnia 27 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe N.V. poinformowało Komisję, że z dniem 23 sierpnia 2018 r. zmieniło formę prawną i zmieniło nazwę na Bayer Agriculture BVBA.
- (4) W piśmie z dnia 28 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA, Belgia, poinformowało Komisję, że z dniem 1 sierpnia 2020 r. zmieniło nazwę na Bayer Agriculture BV, Belgia.
- (5) W piśmie z dnia 28 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA, Belgia, reprezentujące przedsiębiorstwo Monsanto Company, Stany Zjednoczone, poinformowało Komisję, że z dniem 1 sierpnia 2020 r. przedsiębiorstwo Monsanto Company, Stany Zjednoczone, zmieniło formę prawną i przyjęło nazwę Bayer CropScience LP, Stany Zjednoczone.
- (6) W dniu 29 lipca 2020 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię ⁽³⁾ 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 wpływałyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka dotyczącej genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73, przyjętej przez Urząd w 2004 r. ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2005/635/WE z dnia 31 sierpnia 2005 r. w sprawie wprowadzania na rynek, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., linia GT73) genetycznie zmodyfikowanego pod kątem tolerancji na herbicyd glifosat (Dz.U. L 228 z 3.9.2005, s. 11).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie, 2020 r. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-002)). Dziennik EFSA 2020;18(7):6199. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto (Opinia panelu naukowego ds. organizmów modyfikowanych genetycznie wydana na wniosek Komisji w związku z przedłożonym przez przedsiębiorstwo Monsanto powiadomieniem (nr referencyjny C/NL/98/11) dotyczącym wprowadzania do obrotu rzepaku GT73 odpornego na glifosat, z przeznaczeniem na przywóz i przetwarzanie, na mocy części C dyrektywy 2001/18/WE). Dziennik EFSA 2004;2(3):29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>.

- (7) W swojej opinii Urząd rozpatrzył wszystkie 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) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (9) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów objętych zakresem decyzji 2005/635/WE.
- (10) Zmodyfikowanemu genetycznie rzepakowi GT73 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽⁵⁾, w kontekście jego pierwotnego zezwolenia udzielonego decyzją 2005/635/WE. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (11) 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⁽⁶⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających zmodyfikowany genetycznie rzepak GT73 lub składających się z niego w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety takich produktów powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.
- (12) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE⁽⁷⁾.
- (13) 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 paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowany rzepak GT73, lub składającej się z niego, 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.
- (14) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (15) Niniejszą decyzją 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⁾.
- (16) 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,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽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).

⁽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).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowany rzepak (*Brassica napus* L.) GT73, określony w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØØ73-7 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Niniejszym odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

- a) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-ØØØ73-7 lub składająca się z niego;
- b) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-ØØØ73-7 lub z niego się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i do zastosowań innych niż w żywności, 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 objętych niniejszą decyzją zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanego rzepaku MON-ØØØ73-7 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Plan monitorowania skutków dla środowiska

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

Rejestr wspólnotowy

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

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience LP, Stany Zjednoczone, reprezentowane w Unii przez przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV, Belgia.

*Artykuł 8***Okres ważności**

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

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP reprezentowanego w Unii przez przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience LP

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone Ameryki

Reprezentowany(-a) w Unii przez: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-ØØØ73-7 lub składająca się z niego;
- 2) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-ØØØ73-7 lub z niego się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i do zastosowań innych niż w żywności, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-ØØØ73-7 wykazuje ekspresję genów *cp4 epsps* i *goxv247* nadających tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

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, o których mowa w lit. b) pkt 1 i 2, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) Specyficzna dla zmodyfikowanego genetycznie rzepaku MON-ØØØ73-7 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 0304-B dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-ØØØ73-7

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 w 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE⁽¹⁾.

[Odsyłacz: plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze 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).

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