



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/388

z dnia 26 stycznia 2024 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1385 w odniesieniu do rozszerzenia zakresu zezwolenia i uchylająca decyzję wykonawczą (UE) 2015/701

(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. 9 ust. 2, art. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/701 ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności zawierającej genetycznie zmodyfikowany rzepak GT73, składającej się z niego lub z niego wyprodukowanej, z wyjątkiem wyizolowanego białka nasion, oraz paszy wyprodukowanej z genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73.
- (2) W dniu 19 lutego 2021 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV, z siedzibą w Belgii, zwróciło się do Komisji w imieniu Bayer CropScience LP z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, zgodnie z art. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, z wnioskiem o odnowienie tego zezwolenia.
- (3) W dniu 19 lutego 2021 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV z siedzibą w Belgii zwróciło się do Komisji, zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, z wnioskiem w imieniu Bayer CropScience LP z siedzibą w Stanach Zjednoczonych o zmianę warunków zezwolenia przyznanego decyzją wykonawczą (UE) 2015/701 dotyczącego wprowadzenia do obrotu do żywności wyizolowanego białka z nasion wyprodukowanego z genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/1385 ⁽³⁾ odnowiono zezwolenie na wprowadzanie do obrotu paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowany rzepak GT73 lub składającej się z niego oraz produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak GT73 lub składających się z niego, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (5) W dniu 6 października 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię ⁽⁴⁾ dotyczącą oceny genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73 w celu odnowienia zezwolenia zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Urząd uznał, 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. ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/701 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak oleisty GT73, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych (Dz.U. L 112 z 30.4.2015, s. 86).

⁽³⁾ 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 (Dz.U. L 300 z 24.8.2021, s. 4).

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie, 2022. „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-026/1)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-026/1)). Dziennik EFSA 2022; 20(10):7563, 10 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563>.

⁽⁵⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2004. 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) 29, s. 1–19. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>.

- (6) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (7) W dniu 4 listopada 2022 r. Urząd wydał pozytywną opinię ⁽⁶⁾ dotyczącą oceny genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73 w celu wprowadzania do obrotu wyizolowanego białka nasion do stosowania w żywności zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Urząd stwierdził, że genetycznie zmodyfikowany rzepak GT73 jest równie bezpieczny jak jego konwencjonalny odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko oraz że wnioski te mają również zastosowanie do wprowadzania do obrotu żywności wyizolowanego białka nasion wyprodukowanego z genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73.
- (8) W obu tych opiniach 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.
- (9) W związku z powyższym należy odnowić zezwolenie na wprowadzanie do obrotu produktów objętych decyzją wykonawczą (UE) 2015/701 oraz zezwolić na wprowadzanie do obrotu wyizolowanego białka nasion do stosowania w żywności ze zmodyfikowanego genetycznie GT73.
- (10) W dniu 4 listopada 2022 r. wnioskodawca Bayer Agriculture BV zwrócił się do Komisji o połączenie w jedno zezwolenie zastosowań genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73 objętego wnioskiem o odnowienie zezwolenia w odniesieniu do żywności zawierającej genetycznie zmodyfikowany rzepak GT73, składającej się z niego lub z niego wyprodukowanej, z wyjątkiem wyizolowanego białka nasion, oraz paszy wyprodukowanej z genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73, wniosku o wprowadzenie do obrotu wyizolowanego białka nasion genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73 oraz zastosowań tego genetycznie zmodyfikowanego rzepaku objętych decyzją wykonawczą (UE) 2021/1385. Pismem z dnia 31 stycznia 2023 r. Komisja poinformowała wnioskodawcę, że połączenie stanie się skuteczne poprzez rozszerzenie zakresu decyzji wykonawczej (UE) 2021/1385 na produkty, których dotyczy wnioski o odnowienie i wnioski o wprowadzanie do obrotu wyizolowanego białka nasion tego genetycznie zmodyfikowanego rzepaku z dnia 19 lutego 2021 r.
- (11) Ponieważ wniosek wnioskodawcy jest uzasadniony potrzebą uproszczenia, należy zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1385 w celu uwzględnienia w jej zakresie produktów objętych obecnie decyzją wykonawczą (UE) 2015/701 oraz wyizolowanego białka nasion do stosowania w żywności z genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73.
- (12) Zmodyfikowanemu genetycznie rzepakowi GT73 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁷⁾, w kontekście jego pierwotnego zezwolenia udzielonego decyzją wykonawczą Komisji 2005/635/WE ⁽⁸⁾. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (13) 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 ⁽⁹⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak GT73 lub składających się z niego, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że nie są przeznaczone do uprawy.

⁽⁶⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2022. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanego rzepaku GT73 w celu wprowadzania do obrotu wyizolowanego białka nasion do stosowania w żywności na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-026/2)). Dziennik EFSA 2022; 20(10):7590, 11 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590>.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

- (14) 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.
- (15) Należy uchylić decyzję wykonawczą (UE) 2015/701.
- (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 ⁽¹⁰⁾.
- (17) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez 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

Zmiany

W decyzji wykonawczej (UE) 2021/1385 wprowadza się następujące zmiany:

1) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1385 z dnia 17 sierpnia 2021 r. zezwalająca na wprowadzanie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak GT73 (MON-ØØØ73-7), składających się z niego lub z niego wyprodukowanych”;

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 genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-ØØØ73-7, składające się z niego lub z niego wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-ØØØ73-7, składająca się z niego lub z niego wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-ØØØ73-7 lub z niego się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.”;

3) art. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak, o którym mowa w art. 1, lub z niego się składających, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot »nieprzeznaczone do uprawy«.”;

⁽¹⁰⁾ 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).

4) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpia, Belgia.”;

5) w załączniku wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Uchylenie

Decyzja wykonawcza (UE) 2015/701 traci moc.

Artykuł 3

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpia, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku wprowadza się następujące zmiany:

1) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) Opis i specyfikacja produktów:

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

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

2) lit. c) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„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«.”.