



**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/389**

**z dnia 26 stycznia 2024 r.**

**odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych**

*(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 432)*

**(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 11 ust. 3 oraz art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją wykonawczą Komisji 2013/327/UE <sup>(2)</sup> 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 odmian genetycznie zmodyfikowanego rzepaku Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3.
- (2) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1301 <sup>(3)</sup> zmieniono decyzję wykonawczą 2013/327/UE w odniesieniu do odnowienia zezwolenia na wprowadzanie do obrotu paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowany rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 lub składającej się z niego. Zakres tego zezwolenia obejmował również odnowienie wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 lub składających się z niego do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy – uprzednio zatwierdzonej decyzją Komisji 2007/232/WE <sup>(4)</sup>.
- (3) W dniu 8 lutego 2021 r. przedsiębiorstwo BASF SE, z siedzibą w Niemczech, w imieniu BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, przedłożyło Komisji wniosek o odnowienie tego zezwolenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (Dz.U. L 175 z 27.6.2013, s. 57).

<sup>(3)</sup> 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 (Dz.U. L 204 z 2.8.2019, s. 50).

<sup>(4)</sup> 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) W dniu 26 kwietnia 2023 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową <sup>(7)</sup>. 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 pierwotnej oceny ryzyka dotyczącej genetycznie zmodyfikowanego rzepaku Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, przyjętej przez Urząd w 2012 r. <sup>(6)</sup>.
- (5) W swojej opinii naukowej 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.
- (6) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (7) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (8) Zmodyfikowanemu genetycznie rzepakowi Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 przypisano niepowtarzalne identyfikatory zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 <sup>(7)</sup>, w kontekście jego pierwotnego zezwolenia udzielonego decyzją wykonawczą Komisji 2013/327/UE.
- (9) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania 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 <sup>(8)</sup> Parlamentu Europejskiego i Rady. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 lub składających się z niego w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety takich produktów, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że nie są one przeznaczone do uprawy.
- (10) 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 <sup>(9)</sup>.
- (11) 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 Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, składających się z niego 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.

<sup>(7)</sup> Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2023 r. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 x RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-024)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanego rzepaku Ms8, Rf3 i Ms8 x Rf3 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-024)). Dziennik EFSA 2023;21(4):7934, 14 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7934>.

<sup>(6)</sup> EFSA GMO Panel, 2012. Opinia naukowa w sprawie wniosku Bayer (EFSA-GMO-BE-2010-81) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanego genetycznie tolerującego herbicydy rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 w odniesieniu do żywności zawierającej rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, składającej się lub wyprodukowanej z niego lub też zawierającej wyprodukowane z niego składniki (z wyjątkiem przetworzonego oleju) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2012;10(9):2875, 32 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2875>.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> 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).

- (12) 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.
- (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 <sup>(10)</sup>.
- (14) 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

### Organizmy genetycznie zmodyfikowane i niepowtarzalne identyfikatory

Zmodyfikowany genetycznie rzepak (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, określony w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalne identyfikatory, odpowiednio ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

#### Artykuł 2

### Zezwolenie

Odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu następujących produktów:

- a) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowany 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 genetycznie zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, składająca się z niego lub z niego wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, składające się lub wyprodukowane z niego, 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 genetycznie zmodyfikowany rzepak, o którym mowa w art. 1, lub składających się z niego, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

#### Artykuł 4

### 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.

<sup>(10)</sup> 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. h) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z formatem 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Stany Zjednoczone) reprezentowane w Unii przez BASF SE (Niemcy).

*Artykuł 8***Okres ważności**

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

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez przedsiębiorstwo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 stycznia 2024 r.

*W imieniu Komisji*  
Stella KYRIAKIDES  
*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

reprezentowany w Unii przez: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Niemcy.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowany 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 genetycznie zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, składająca się z niego lub z niego wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 lub z niego się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 wykazuje ekspresję genu *transferazy acetylu fosfotrycyny (pat)*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego oraz genu *barnase* (ACS-BNØØ5-8) w odniesieniu do męskiej sterility i genu *barstar* (ACS-BNØØ3-6) przywracającego płodność.

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 genetycznie zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 lub z niego się składające, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla genetycznie zmodyfikowanego rzepaku ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: AOCs 0306-F, AOCs 0306-G i AOCs 0306-B dla niezmodyfikowanych genetycznie odpowiedników, dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

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 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>.

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

i) **Plan monitorowania po 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.

---

---

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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).