

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

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

(notyfikowana jako dokument nr C(2005) 3110)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)

(2005/635/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 18 ust. 1,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, wprowadzenie na rynek produktu zawierającego lub składającego się z genetycznie zmodyfikowanego organizmu lub kombinacji genetycznie modyfikowanych organizmów wymaga pisemnej zgody udzielonej przez właściwy urząd zgodnie z procedurą ustanowioną w tej dyrektywie.
- (2) Monsanto S.A. przedstawił właściwemu urzędowi Niderlandów zgłoszenie dotyczące wprowadzenia na rynek produktu – genetycznie modyfikowanego rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., linia GT73).
- (3) Zgłoszenie to obejmuje te same zastosowania, co w przypadku każdego innego rzepaku oleistego z wyjątkiem zastosowań jako żywność lub w żywności oraz z wyjątkiem upraw we Wspólnocie odmian uzyskanych z genetycznie zmodyfikowanego produktu (przypadek transformacji GT73). Zgłoszenie obejmuje

przywóz i magazynowanie rzepaku oleistego GT73 oraz jego używanie jako paszy, jak również w przetwórstwie na paszę oraz jego zastosowania przemysłowe jako produktów lub ich składników.

- (4) Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwy urząd Niderlandów sporządził sprawozdanie z oceny, które zostało przedłożone Komisji oraz właściwym władzom innych Państw Członkowskich. W sprawozdaniu z oceny stwierdza się, że nie wystąpiły powody, na podstawie których należałoby odmówić zgody na wprowadzenie na rynek rzepaku oleistego GT73.
- (5) Właściwe władze niektórych Państw Członkowskich zgłosiły sprzeciw wobec wprowadzenia wspomnianego produktu na rynek
- (6) Opinia przyjęta w dniu 11 lutego 2004 r. przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, utworzony na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽²⁾, potwierdziła na podstawie wszystkich dostarczonych dowodów, że *Brassica napus* L. z linii GT73 jest w kontekście proponowanych zastosowań tak samo bezpieczny dla ludzi i zwierząt i środowiska naturalnego, jak konwencjonalny rzepak oleisty. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdził również, że plan monitorowania dostarczony przez posiadacza pozwolenia jest odpowiedni dla planowanych zastosowań rzepaku oleistego GT73.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24).

⁽²⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

- (7) Badanie każdego z zarzutów w świetle dyrektywy 2001/18/WE, informacji przedstawionych w zgłoszeniu oraz opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie ujawniło powodów, aby sądzić, że *Brassica napus* L. z linii GT73 będzie niekorzystnie wpływał na zdrowie ludzi lub zwierząt albo na środowisko.
- (8) Olej rafinowany z rzepaku oleistego GT73 został dopuszczony do obrotu handlowego we Wspólnocie do celów spożywczych zgodnie z procedurą określoną w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾.
- (9) Rzepakowi oleistemu GT73 należy przydzielić niepowtarzalny identyfikator do celów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającego system tworzenia i przydzielania niepowtarzalnych identyfikatorów dla organizmów modyfikowanych genetycznie ⁽²⁾.
- (10) Przewidywane lub technicznie nieuniknione ślady zmodyfikowanych genetycznie organizmów w produktach są zwolnione z wymagań etykietowania i możliwości śledzenia zgodnie z programami ustanowionymi na podstawie dyrektywy 2001/18/WE i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽³⁾.
- (11) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie jest konieczne ustanawianie specjalnych warunków w odniesieniu do planowanych sposobów obchodzenia się z produktem lub jego pakowania oraz ochrony określonych ekosystemów, środowisk, bądź obszarów geograficznych.
- (12) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności należy wprowadzić odpowiedni system zarządzania w celu niedopuszczenia do przedostawiania się ziaren rzepaku oleistego GT73 do upraw.
- (13) Przed wprowadzeniem produktu na rynek należy zastosować odpowiednie środki zapewniające jego etykietowanie i możliwość śledzenia na wszystkich etapach wprowadzania na rynek, w tym również weryfikację przy zastosowaniu odpowiedniej zatwierdzonej metodologii wykrywania.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej decyzji nie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE i w związku z tym Komisja przedło-

żyła Radzie wniosek dotyczący tych środków. Ponieważ w momencie wpływu okresu, o którym mowa w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, Rada nie przyjęła proponowanych środków ani nie wyraziła sprzeciwu wobec nich, zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽⁴⁾, środki powinny zostać przyjęte przez Komisję.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwolenie

Bez uszczerbku dla innych przepisów prawnych Wspólnoty, w szczególności rozporządzenia (WE) nr 258/97 i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, właściwy urząd Niderlandów udziela pisemnego zezwolenia na wprowadzenie na rynek, zgodnie z niniejszą decyzją, produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez Monsanto Europe S.A. (odnośnik C/NL/98/11).

Zezwolenie to, zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE, wyraźnie określa warunki, jakim pozwolenie to podlega, a które są przedstawione w art. 3 i 4.

Artykuł 2

Produkt

1. Genetycznie zmodyfikowanymi organizmami, które mają być wprowadzone na rynek jako produkt lub składnik produktu, zwany dalej „produktem”, są ziarna rzepaku oleistego (*Brassica napus* L.) z tolerancją na herbicyd glifosat, uzyskane z rzepaku oleistego z linii GT73, który został przetworzony z zastosowaniem *Agrobacterium tumefaciens* przy użyciu wektora PV-BNGT04. Produkt zawiera następujący DNA w dwu kasetach:

a) Kaset 1

Gen syntezy 5-enolopirogronylosziki-miano-3-fosforanowej (epsps) uzyskany ze szczepu CP4 (CP4 EPSPS) gatunku *Agrobacterium*, który nadaje tolerancję na glifosat poprzez regulację zmodyfikowanego promotora wirusa mozaiki trędownika (P-CMoVb), sekwencji terminatora z genu grochu *rbcs E9* kodującego małą podjednostkę karboksylazy/oksygenazy bisfosforanu rybulozy oraz sekwencji N-końcówkowego peptydu przejścia chloroplastu CTP2 z genu epsps *Arabidopsis thaliana*;

b) Kaset 2

Wariant 247 pierwotnego genu oksydoreduktazy glifosatu (*goxv247*) uzyskany ze szczepu LBAA *Ochrobactrum anthropi*, który nadaje tolerancję na glifosat, poprzez regulację zmodyfikowanego promotora wirusa mozaiki trędownika (P-CMoVb), sekwencji terminatora z *Agrobacterium tumefaciens* oraz sekwencji N-końcówkowego peptydu przejścia chloroplastu CTP1 z genu karboksylazy/oksygenazy bisfosforanu rybulozy (*Arab-ssu1a*) *Arabidopsis thaliana*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

Produkt nie zawiera genu adenylotransferazy (*aad*) kodującego odporność na streptomycynę i spektynomycynę, obecnego w zastosowanym wektorze transformacji.

2. Niepowtarzalnym identyfikatorem produktu jest MON-00073-7.

3. Zgoda obejmuje ziarna potomstwa uzyskanego ze skrzyżowań rzepaku oleistego z linii GT73 z dowolnym tradycyjnie uprawianym rzepakiem oleistym, jako produkt lub składnik produktu.

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia na rynek

Produkt może być wykorzystany do takich samych zastosowań, jak każdy inny rzepak oleisty, z wyjątkiem uprawy i zastosowania jako żywność lub składnik żywności, i może być wprowadzony na rynek, jeżeli spełnione zostały następujące warunki:

- a) okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat, licząc od dnia, w którym zostało ono wydane;
- b) niepowtarzalnym identyfikatorem produktu jest MON-00073-7;
- c) bez uszczerbku dla art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia udostępni każdorazowo na wniosek właściwych władz dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktu, jego materiału genetycznego lub materiałów odniesienia;
- d) na etykiecie lub w dokumencie dołączonym do produktu zamieszczany jest zwrot „Produkt ten zawiera genetycznie zmodyfikowane organizmy” lub „Produkt ten zawiera genetycznie zmodyfikowany rzepak oleisty GT73” poza przypadkami, dla których ustawodawstwo Wspólnoty ustala próg, poniżej którego informacja taka nie jest wymagana; oraz
- e) o ile produkt nie został zatwierdzony do wprowadzenia na rynek do celów uprawy, na etykiecie lub w dokumencie dołączonym do produktu zamieszczany jest zwrot „nieprzeznaczony do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia, że przez cały okres ważności zezwolenia wprowadzony i realizowany był plan monitorowania ujęty w zgłoszeniu i mający na celu kontrolowanie wszelkiego negatywnego wpływu produktu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko, w związku z jego przetwarzaniem lub używaniem.

2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio informuje przetwórców i użytkowników o bezpieczeństwie i ogólnych cechach charakterystycznych produktu oraz o warunkach monitorowania, w tym również o odpowiednich środkach zarządzania, jakie należy podjąć w razie przypadkowego rozsiania ziaren.

3. Posiadacz zezwolenia składa Komisji oraz właściwym władzom Państw Członkowskich coroczne sprawozdania z wyników działań związanych z monitorowaniem.

4. Bez uszczerbku dla art. 20 dyrektywy 2001/18/WE, zgłoszony plan monitorowania, tam, gdzie to stosowne i w przypadku porozumienia Komisji i właściwego urzędu Państwa Członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie, podlega przeglądowi przez posiadacza zezwolenia na podstawie wyników działań monitorujących.

5. Posiadacz pozwolenia powinien być w stanie dostarczyć Komisji oraz właściwym władzom Państw Członkowskich dowody na to, że:

- a) istniejące sieci monitorowania określone w planie monitorowania zawartym w zgłoszeniu gromadzą informacje istotne dla monitorowania produktu; oraz
- b) wyżej wymienione sieci monitorowania zgodziły się na udostępnienie tych informacji posiadaczowi pozwolenia przed datą przedstawienia Komisji i właściwym władzom Państw Członkowskich sprawozdań z monitorowania zgodnie z ust. 3.

Artykuł 5

Zastosowanie

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia, w którym metoda wykrywania właściwa dla rzepaku oleistego GT73 została zatwierdzona przez wspólnotowe laboratorium referencyjne wymienione w Załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 641/2004⁽¹⁾ w sprawie szczegółowych zasad realizacji rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 6

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Niderlandów.

Sporządzono w Brukseli, dnia 31 sierpnia 2005 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, str. 14.