

DECYZJA KOMISJI

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.

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 1541)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2009/184/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 28 października 2005 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG złożyło wniosek, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Zjednoczonego Królestwa o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak T45 lub z niego wyprodukowanych.

(2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu innych produktów zawierających rzepak T45 do takich samych zastosowań, jak każdy inny rzepak, z wyjątkiem uprawy. Dlatego też do wniosku, zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, załączone są dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽²⁾, a także informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE.

(3) W dniu 17 kwietnia 2007 r., zgodnie z art. 8 ust. 4 i art. 20 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG zwróciło się do Komisji z wnioskiem o zezwolenie dla istniejących produktów wyprodukowanych z rzepaku T45 (dodatki do żywności i materiały paszowe wyprodukowane z rzepaku T45).

(4) W swoich wnioskach oraz w korespondencji z Komisją wnioskodawca wskazał, że sprzedaż nasion rzepaku T45 została wstrzymana po sezonie sadzenia w 2005 r.

(5) W związku z tym wnioski dotyczą jedynie rzepaku T45 będącego rezultatem wcześniejszych upraw w krajach trzecich.

(6) W dniu 5 marca 2008 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał dla obu wniosków jednolitą, kompleksową pozytywną opinię, zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, stwierdzając, że wprowadzenie do obrotu produktów zawierających rzepak T45 lub z niego wyprodukowanych, odpowiadających opisowi we wnioskach („produkty”) i w kontekście ich zamierzonych zastosowań najprawdopodobniej nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie człowieka lub zwierząt ani na środowisko naturalne⁽³⁾. W swojej opinii EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w kontekście konsultacji z właściwymi organami krajowymi, określonych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 wymienionego rozporządzenia.

(7) EFSA stwierdził w szczególności, że ponieważ w przypadku nasion rzepaku T45 nie stwierdzono istotnych z biologicznego punktu widzenia zmian w składzie i zmian agronomicznych poza obecnością proteiny PAT, niepotrzebne są dalsze badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt na całych środkach żywnościowych/paszowych (np. 90-dniowe badanie toksyczności u szczurów).

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-278>

- (8) W swojej opinii EFSA uznał złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący ogólny plan obserwacji, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów. Ze względu na fizyczną charakterystykę nasion rzepaku oraz na metody transportu EFSA zalecił jednak stworzenie odpowiedniego systemu zarządzania, który pozwoli zminimalizować ryzyko przypadkowej utraty lub wysypania się transgenicznego rzepaku w czasie transportu, przechowywania, przeładunku i przetwarzania. Przedstawiony przez wnioskodawcę plan monitorowania został zmodyfikowany w celu uwzględnienia tego zalecenia EFSA.
- (9) W celu monitorowania wycofywania rzepaku T45 jego obecność w produktach importowanych powinna być regularnie odnotowywana.
- (10) Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia, należy wydać zezwolenie obejmujące obecność rzepaku T45 w produktach będącą rezultatem sprzedaży nasion rzepaku T45 w krajach trzecich przed 2005 r.
- (11) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie ⁽¹⁾.
- (12) Według opinii EFSA nie ma konieczności wprowadzenia żadnych szczególnych wymagań w zakresie etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających rzepak T45 lub z niego wyprodukowanych, z wyjątkiem wymogów ustanowionych w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Jednak aby zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, oznakowanie paszy zawierającej organizmy genetycznie zmodyfikowane oraz oznakowanie produktów innych niż żywność i pasze zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, powinno wyraźnie wskazywać, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (13) Podobnie opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych wymogów lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub specjalnych wymogów lub ograniczeń dotyczących wykorzystania i obchodzenia się z produktem, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, czy też specjalnych wymogów dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (14) Wszelkie informacje mające znaczenie dla dopuszczenia produktów do obrotu powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (15) W art. 4 ust. 6 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 ⁽²⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składających się z nich.
- (16) Niniejszą decyzję należy notyfikować 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 z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych ⁽³⁾.
- (17) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (18) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego; Komisja złożyła zatem w dniu 30 października 2008 r. wnioski do Rady zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE ⁽⁴⁾, przy czym Rada zobowiązana jest do podjęcia działań w ciągu trzech miesięcy.
- (19) Jednak Rada nie podjęła decyzji w wyznaczonym terminie; w związku z tym decyzja powinna teraz zostać podjęta przez Komisję,

⁽¹⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia gwarantuje wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska naturalnego, określonego w lit. h) załącznika.

2. Posiadacz zezwolenia przedstawia Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania.

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

Dopuszczenie

1. Celem niniejszej decyzji jest wydanie 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 zezwala się na wprowadzanie do obrotu, dla 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) żywności i składników żywności zawierających rzepak ACS-BNØØ8-2 lub z niego wyprodukowanych;
- b) pasz zawierających rzepak ACS-BNØØ8-2 lub z niego wyprodukowanych;
- c) produktów innych niż żywność i pasze, zawierających rzepak ACS-BNØØ8-2, dla takich samych zastosowań, jak każdy inny rzepak, z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. W celu spełnienia wymogów dotyczących etykietowania, określonych 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 art. 2 ust. 2 lit. b) i c), zawierających rzepak ACS-BNØØ8-2, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 5

Monitorowanie wycofania

1. Posiadacz zezwolenia dba o to, aby z partii rzepaku, przywożonego do Unii Europejskiej z krajów trzecich, w których do 2005 r. sprzedawane były ziarna rzepaku ACS-BNØØ8-2, pobierane były próbki, w których badana jest obecność rzepaku ACS-BNØØ8-2.

2. Metoda stosowana do pobierania próbek musi być uznana na poziomie międzynarodowym. Testy odbywają się w odpowiednio akredytowanym laboratorium, zgodnie z uwierzytelnioną metodą wykrywania, jak określono w załączniku do niniejszej decyzji.

3. Posiadacz zezwolenia wraz ze sprawozdaniami, o których mowa w art. 4 ust. 2, przedstawia Komisji roczne sprawozdania z działań związanych z monitorowaniem obecności rzepaku ACS-BNØØ8-2.

Artykuł 6

Rejestr wspólnotowy

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

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest Bayer Cropscience AG.

Artykuł 8

Okres ważności

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty powiadomienia o niej.

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 marca 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience AG

Adres: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające rzepak ACS-BNØØ8-2 lub z niego wyprodukowane;
- 2) pasze zawierające rzepak ACS-BNØØ8-2 lub z niego wyprodukowane;
- 3) produkty inne niż żywność i pasze, zawierające rzepak ACS-BNØØ8-2, dla takich samych zastosowań, jak każdy inny rzepak, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowany rzepak ACS-BNØØ8-2, zgodny z opisem we wniosku, cechuje ekspresja proteiny PAT, nadającej tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy.

c) **Etykietowanie:**

- 1) w celu spełnienia wymogów dotyczących specjalnego etykietowania, określonych 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 rzepak ACS-BNØØ8-2, o których mowa w art. 2 ust. 2 lit. b) i c) niniejszej decyzji, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- specyficzna metoda ilościowa w czasie rzeczywistym, oparta na technice PCR, stosowana do oznaczania rzepaku ACS-BNØØ8-2,
- zwalidowana na nasionach przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- materiał odniesienia: AOCS 0208-A dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

ACS-BNØØ8-2

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, ID: zob. (do uzupełnienia po powiadomieniu o decyzji)

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

Brak.

h) **Plan monitorowania**

Plan monitorowania skutków dla środowiska, zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

(Link: *plan opublikowany w Internecie*)

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu:**

Brak.

Uwaga: z czasem linki do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te udostępnią się publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.