

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/416**z dnia 22 lutego 2023 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 94100 (MON-94100-2), składających się z niego lub z niego wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 1135)***(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. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 października 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV, z siedzibą w Belgii, zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, do krajowego właściwego organu Niderlandów z wnioskiem („wniosek”) dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 94100, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 94100 lub z niego się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾. Wniosek zawierał również informacje wymagane na mocy załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodnie z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (3) W dniu 22 lipca 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 94100, zgodny z opisem we wniosku, jest równie bezpieczny pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko jak jego konwencjonalny odpowiednik i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne rzepaku. Urząd stwierdził również, że spożywanie żywności i paszy z genetycznie zmodyfikowanego rzepaku MON 94100 nie budzi obaw, jeśli chodzi o odżywianie ludzi i zwierząt.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2022 r. „Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape MON 94100 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-169)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanego rzepaku MON 94100 z przeznaczeniem na żywność i pasze na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-NL-2020-169)). Dziennik EFSA 2022;20(7):7411, 29 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7411>.

- (4) 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.
- (5) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) W związku z powyższym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 94100, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (7) Genetycznie zmodyfikowanemu rzepakowi MON 94100 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (8) 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 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 94100 lub składających się z niego, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że nie są przeznaczone do uprawy.
- (9) 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 ⁽⁶⁾.
- (10) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia innych szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu, wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, czy też szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, jak przewidziano w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽⁷⁾.
- (13) 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,

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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.) MON 94100, określony w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-941ØØ-2 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

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-941ØØ-2, składające się z niego lub z niego wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-941ØØ-2, składająca się z niego lub z niego wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-941ØØ-2 lub z niego się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b) niniejszego artykułu, 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 MON-941ØØ-2, 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

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanego rzepaku MON-941ØØ-2 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Monitorowanie 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, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

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

*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, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 lutego 2023 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.

Reprezentowany w Unii przez: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-941ØØ-2, składające się z niego lub z niego wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-941ØØ-2, składająca się z niego lub z niego wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-941ØØ-2 lub z niego się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-941ØØ-2 wykazuje ekspresję genu *dmo*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie dikamby.

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 rzepak MON-941ØØ-2 lub składających się z niego, 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 MON-941ØØ-2 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 0421-A dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-941ØØ-2

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 wspólnotowym 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.

[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.
