

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***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2786)***(Jedynie teksty w języku niderlandzkim i francuskim są autentyczne)****(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, art. 11 ust. 3, art. 19 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 17 i 18 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA zwróciło się do Komisji, zgodnie z art. 8 ust. 4 i art. 20 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, z wnioskami o przedłużenie zezwolenia dla istniejącej żywności i paszy wyprodukowanych z rzepaku oleistego GT73. Zakres wspomnianych dwóch wniosków o przedłużenie zezwolenia obejmuje dalsze wprowadzanie do obrotu istniejącej żywności wyprodukowanej z rzepaku oleistego GT73 (olej rafinowany i dodatki do żywności) i istniejącej paszy wyprodukowanej z rzepaku oleistego GT73 (materiały paszowe i dodatki paszowe), które zostały legalnie wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed dniem wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Po dniu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 produkty te zostały notyfikowane Komisji Europejskiej zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a), art. 8 ust. 1 lit. b) oraz art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia i wpisane do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
- (2) W dniu 15 grudnia 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię w sprawie wniosku o przedłużenie zezwolenia zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, aby dalsze wprowadzanie do obrotu żywności i paszy wyprodukowanych z rzepaku oleistego GT73, zgodnych z opisem we wniosku, miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań tych produktów ⁽²⁾.
- (3) W dniu 26 sierpnia 2010 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA zwróciło się, zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności i składników żywności zawierających rzepak oleisty GT73, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych (włącznie z pyłkiem rzepaku oleistego GT73 oraz przypadkową, niezamierzoną obecnością żywotnych nasion), z wyjątkiem przetworzonego oleju i dodatków do żywności. Wniosek nie obejmuje uprawy w UE.
- (4) Zgodnie z art. 5 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, a także informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE. Wniosek zawiera również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (5) W dniu 12 lutego 2013 r. EFSA wydał w sprawie nowego wniosku pozytywną opinię zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. EFSA stwierdził, że nic nie wskazuje na istnienie wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa zdrowia ludzi w związku z zastosowaniami objętymi wnioskiem, a w szczególności w odniesieniu do pyłku rzepaku oleistego GT73/suplementów diety zawierających taki pyłek lub do przypadkowej obecności śladowych poziomów nasion w żywności ⁽⁴⁾. Jednak ze względu na brak odpowiednich danych dotyczących

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952><http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>

spożycia i bezpieczeństwa, EFSA nie był w stanie przeprowadzić równoważnej oceny na podstawie izolowanego białka nasion. EFSA stwierdził ponadto, że ocena ryzyka dla środowiska powodowanego przez GT73 nie wykazała istnienia żadnych wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa w związku z zamierzonymi zastosowaniami.

- (6) W dniu 19 marca 2013 r. Komisja zwróciła się do EFSA o uzupełnienie oceny, tak by objęła możliwe zastosowania rzepaku oleistego GT73 będące przedmiotem wniosku.
- (7) Następnie, w dniu 8 maja 2013 r., przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA poinformowało Komisję, że nie zamierza wprowadzać do obrotu w UE produktów z izolowanego białka GT73. Ze względu na to, że to konkretne zastosowanie jest ograniczone i że przypadkowa obecność izolowanego białka nasion w łańcuchu żywnościowym jest bardzo mało prawdopodobna, zastosowanie to można było wyłączyć z zakresu niniejszej decyzji.
- (8) W obydwu opiniach EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (9) Złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, jest zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (10) Decyzją Komisji 2005/635/WE⁽¹⁾ zezwolono już na stosowanie paszy zawierającej rzepak oleisty GT73 lub składającej się z niego oraz produktów innych niż żywność i pasza zawierających go lub składających się z niego, z wyjątkiem stosowania w uprawach.
- (11) W związku z powyższym należy udzielić zezwolenia (przedłużenia zezwolenia lub nowego zezwolenia) w odniesieniu do żywności i składników żywności zawierających rzepak oleisty GT73 lub się z niego składających, z wyjątkiem izolowanego białka nasion, oraz w odniesieniu do żywności i paszy wyprodukowanej z rzepaku oleistego GT73.
- (12) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie (GMO) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽²⁾.
- (13) Według wspomnianych dwóch opinii EFSA poza wymogami ustanowionymi w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności zawierających rzepak oleisty GT73, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych.
- (14) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5 wspomnianego rozporządzenia, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (15) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE⁽⁴⁾. Opinie wydane przez EFSA nie uzasadniają nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczegółowych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i paszę, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (16) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (17) 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 ⁽¹⁾.
- (18) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (19) Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikatory

Genetycznie zmodyfikowany rzepak oleisty (*Brassica napus* L.) GT73, określony w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØØ73-7, jak określono w rozporządzeniu (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) żywności i składników żywności zawierających rzepak oleisty MON-ØØØ73-7, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych, z wyjątkiem izolowanego białka nasion;
- b) paszy wyprodukowanej z rzepaku oleistego MON-ØØØ73-7.

Artykuł 3

Etykietowanie

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 oleisty”.

Artykuł 4

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 decyzją 2009/770/WE.

Artykuł 5

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.

⁽¹⁾ 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 6***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA – Belgia, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

*Artykuł 7***Okres ważności**

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

*Artykuł 8***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe SA Belgium, Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruksela, BELGIA, reprezentującego przedsiębiorstwo Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, STANY ZJEDNOCZONE AMERYKI.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia

Nazwa: Monsanto Europe SA, Belgia

Adres: Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruksela – BELGIA

W imieniu Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167 – STANY ZJEDNOCZONE AMERYKI.

b) Opis i specyfikacja produktów

1) Żywność i składniki żywności zawierające rzepak oleisty MON-ØØØ73-7, składające się z niego lub z niego wyprodukowane, z wyjątkiem izolowanego białka nasion.

2) Pasza wyprodukowana z rzepaku oleistego MON-ØØØ73-7.

Opisany we wniosku genetycznie zmodyfikowany rzepak oleisty MON-ØØØ73-7 wykazuje ekspresję białka syntazy CP4 5-enolopirogroniano-szikimowo-3-fosforanowej (CP4 EPSPS) oraz oksydoreduktazy glifosatu, wariant 247 (GOXv247), które powoduje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glifosat.

c) Etykietowanie

Zgodnie ze szczegółowymi 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 oleisty”.

d) Metoda wykrywania

— Specyficzna dla danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania rzepaku oleistego MON-ØØØ73-7 metodą PCR w czasie rzeczywistym,

— zwalidowana na DNA genomowym, ekstrahowanym z nasion, przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,

— materiał referencyjny: AOCS 0304-A oraz AOCS 0304-B – dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) Niepowtarzalny identyfikator

MON-ØØØ73-7

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

System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym [to be entered in the Community register of genetically modified food and feed when notified].

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 [to be entered in the Community register of genetically modified food and feed when notified].

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

Brak.
