Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2453

z dnia 21 grudnia 2017 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) oraz MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), składających się z niego lub z niego wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 9045)

(Jedynie teksty w języku niderlandzkim i francuskim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 346 z 28.12.2017, s. 31)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1167 z dnia 28 czerwca 2019 r.	L 182	46	8.7.2019

▼B

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2453

z dnia 21 grudnia 2017 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) oraz MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), składających się z niego lub z niego wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 9045)

(Jedynie teksty w języku niderlandzkim i francuskim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004 przyporządkowuje się organizmom zmodyfikowanym genetycznie (GMO) następujące niepowtarzalne identyfikatory:

a) niepowtarzalny identyfikator MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 dla zmodyfikowanego genetycznie rzepaku (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

b) niepowtarzalny identyfikator MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 dla zmodyfikowanego genetycznie rzepaku (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

c) niepowtarzalny identyfikator MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 dla zmodyfikowanego genetycznie rzepaku (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. Rodzaje zmodyfikowanego genetycznie rzepaku, o których mowa w ust. 1, szczegółowo określono w lit. b) załącznika.

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 GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, składające się z nich lub z nich wyprodukowane;

▼B

b) pasza zawierająca GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, składająca się z nich lub z nich wyprodukowana;

c) GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, w produktach je zawierających lub z nich się składających, 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 GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, lub składających się z nich, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy".

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanego rzepaku MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 i MON 88302 × Rf3 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacze zezwolenia zapewniają wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.

2. Posiadacze zezwolenia składają Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

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.

▼B

Artykuł 7

Posiadacze zezwolenia

1. Posiadaczami zezwolenia są:

a) ►M1 przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA, Belgia ◄, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone;

oraz

b) ►M1 przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC reprezentowane przez BASF SE, Niemcy. ◄

2. Obaj posiadacze zezwolenia są zobowiązani do wypełniania obowiązków posiadaczy zezwolenia określonych w niniejszej decyzji i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 8

Okres ważności

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

▼M1

Artykuł 9

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

a) przedsiębiorstwa Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia;

oraz

b) przedsiębiorstwa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Niemcy.

▼B

ZAŁĄCZNIK

▼M1

a) **Posiadacze zezwolenia:**

1) Nazwa: Bayer Agriculture BVBA, Belgia

Adres: Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

W imieniu

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Stany Zjednoczone

oraz

2) Nazwa: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adres: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stany Zjednoczone

reprezentowane przez

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Niemcy.

▼B

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowany rzepak (*Brassica napus* L.), składające się z niego lub z niego wyprodukowane, zgodnie z opisem w lit. e);

2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowany rzepak (*Brassica napus* L.), składająca się z niego lub z niego wyprodukowana, zgodnie z opisem w lit. e);

3) genetycznie zmodyfikowany rzepak (*Brassica napus* L.), zgodnie z opisem w lit. e), w produktach go zawierających lub z niego się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Rzepak MON-883Ø2-9 wykazuje ekspresję białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat.

Rzepak ACS-BNØØ5-8 wykazuje ekspresję białka barnase i białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glufosynat amonowy.

Rzepak ACS-BNØØ3-6 wykazuje ekspresję białka barstar i białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glufosynat amonowy.

Ekspresja białek barnase i barstar uzyskanych z bakterii *Bacillus amyloliquefaciens* stanowi podstawę systemu kontroli męskiej płodności poprzez zastosowanie genu barnase, który powoduje męską sterylność w celu wspierania hybrydyzacji, oraz genu barstar, który przywraca męską płodność rzepakowi linii ACS-BNØØ5-8 i ACS-BNØØ3-6 w celu uzyskania heterozji (wigoru mieszańców).

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”.

▼B

2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających rzepak określony w lit. e) lub składających się z niego, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

1) specyficzna dla rzepaku MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 i ACS-BNØØ3-6 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym; metody wykrywania są walidowane przy wykorzystaniu pojedynczej modyfikacji genetycznej i weryfikowane na DNA genomowym, ekstrahowanym z nasion rzepaku MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

2) zwalidowana 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;

3) materiał referencyjny: AOCS 1011-A (dla MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (dla ACSBNØØ5-8) i AOCS 0306-G5 (dla ACS-BNØØ3-6), dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Niepowtarzalne identyfikatory:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × 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 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.

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

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 będą udostępnione publicznie w drodze aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.