

**PL**

**PL**

**PL**



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 11.7.2006  
KOM(2006) 78 wersja ostateczna

Wniosek

**DECYZJA RADY**

**w sprawie wprowadzenia do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3) genetycznie zmodyfikowanych pod kątem tolerancji na herbicyd glufosynat amonowy**

(przedstawiona przez Komisję)

## UZASADNIENIE

1. Zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/18/WE, władze Belgii otrzymały zgłoszenie (nr ref. C/BE/96/01) dotyczące wprowadzenia do obrotu produktów rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3) genetycznie zmodyfikowanych pod kątem tolerancji na herbicyd glufosynat amonowy.
2. Zgłoszenie obejmowało uprawę i przywóz produktów genetycznie zmodyfikowanego rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3) do wszystkich zastosowań, jak w przypadku każdego innego rzepaku oleistego włączając jego zastosowanie jako pasza lub w paszy, z wyjątkiem zastosowań jako żywność lub w żywności we Wspólnocie.
3. Zgodnie z art. 14 dyrektywy, właściwe władze Belgii przekazały Komisji swoje sprawozdanie z oceny zgłoszenia, w którym stwierdzono, że należy wprowadzić do obrotu produkty genetycznie zmodyfikowanego rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3) do przywozu i przetwarzania oraz do tych samych zastosowań, co w przypadku każdego innego rzepaku oleistego, lecz nie do zastosowania w uprawie, o które wnioskowano.
4. Komisja przekazała sprawozdanie z oceny wszystkim pozostałym państwom członkowskim. Niektóre z nich zgłosiły i podtrzymały sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu produktów dotyczące ich działania uczulającego, toksyczności, planu monitorowania, rozsiewania się pyłku kwiatowego, przypadkowego rozsypania oraz wykrywania produktów; Zgodnie z art. 18 dyrektywy 2001/18/WE Komisja jest zobowiązana do podjęcia decyzji zgodnie z procedurą określoną w art. 30 ust. 2 dyrektywy, do której zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem jej art. 8.
5. Zgodnie z art. 5 ust. 2 decyzji 1999/468/WE, Komitetowi ustanowionemu na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE został przedłożony do zaopiniowania wniosek dotyczący działań, które należy podjąć.
6. Komitet nie wydał opinii, w związku z tym zachodzi konieczność, aby zgodnie z art. 5 ust. 4 decyzji 1999/468/WE Komisja niezwłocznie przedłożyła Radzie wniosek dotyczący podjęcia odpowiednich działań i powiadomiła o tym Parlament Europejski (powiadomiono dnia 6 grudnia 2005 r.). Parlament Europejski może uznać za stosowne zajęcie stanowiska zgodnie z art. 8 powyższej decyzji.
7. Artykuł 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE przewiduje, że Rada może, jeżeli jest to stosowne w obliczu stanowiska Parlamentu, podjąć decyzję w sprawie wniosku większością kwalifikowaną w terminie trzech miesięcy ustanowionym w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE. Jeżeli w ciągu wspomnianego okresu trzech miesięcy Rada stwierdzi większością kwalifikowaną, że sprzeciwia się wnioskowi, Komisja zbada go ponownie. Natomiast jeżeli po upływie tego terminu Rada nie przyjmie proponowanego aktu wykonawczego ani nie sprzeciwi się wnioskowi dotyczącemu środków wykonawczych, Komisja przyjmuje proponowane środki wykonawcze.

## Wniosek

### DECYZJA RADY

**w sprawie wprowadzenia do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3) genetycznie zmodyfikowanych pod kątem tolerancji na herbicyd glufosynat amonowy**

**(Jedynie teksty w językach francuskim i niderlandzkim są autentyczne)**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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<sup>1</sup>, w szczególności jej art. 18 ust. 1 akapit pierwszy,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego lub składającego się z genetycznie zmodyfikowanego organizmu lub kombinacji genetycznie zmodyfikowanych organizmów wymaga pisemnej zgody udzielonej przez zainteresowany właściwy organ zgodnie z procedurą ustanowioną w wymienionej dyrektywie.
- (2) Bayer BioScience N.V. przedstawiło właściwemu organowi Belgii zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanego rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3).
- (3) Zgłoszenie obejmuje uprawę i przywóz produktów genetycznie zmodyfikowanego rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3) do wszystkich zastosowań, jak w przypadku każdego innego rzepaku oleistego włączając jego zastosowanie jako pasza lub w paszy, z wyjątkiem zastosowań jako żywność lub w żywności we Wspólnocie.
- (4) Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwy organ w Belgii sporządził sprawozdanie z oceny, które zostało przedłożone Komisji i właściwym organom innych państw członkowskich; w sprawozdaniu z oceny stwierdzono, że należy wprowadzić do obrotu produkty genetycznie

---

<sup>1</sup> 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).

zmodyfikowanego rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3) do przywozu i przetwarzania oraz do tych samych zastosowań, co w przypadku każdego innego rzepaku oleistego, lecz nie do zastosowania w uprawie, o które wnioskowano.

- (5) Właściwe organy niektórych państw członkowskich zgłosiły sprzeciw wobec wprowadzenia wspomnianych produktów do obrotu.
- (6) W związku ze sprzeciwem wobec uprawy produktów genetycznie zmodyfikowanego rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3) zgłoszonym przez właściwe organy Belgii i innych państw członkowskich, opinia EFSA ogranicza się do przywozu i przetwarzania, włączając zastosowanie jako pasza.
- (7) W opinii przyjętej we wrześniu 2005 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdził, że produkty genetycznie zmodyfikowanego rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3) są tak samo bezpieczne dla ludzi i zwierząt jak konwencjonalny rzepak oleisty oraz, w kontekście planowanych zastosowań, dla środowiska naturalnego. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności uznał również, że plan monitorowania przedłożony w zgłoszeniu jest dopuszczalny w kontekście planowanych zastosowań.
- (8) Badanie każdego ze sprzeciwów w świetle dyrektywy 2001/18/WE, informacji przedstawionych w zgłoszeniu oraz opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie ujawniło powodów, aby sądzić, że wprowadzenie do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanego rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3) niekorzystnie wpłynie na zdrowie ludzi lub zwierząt albo na środowisko.
- (9) Przetworzony olej z genetycznie zmodyfikowanych nasion rzepaku uzyskanych z a) rzepaku oleistego odmiany Ms8 oraz wszystkich tradycyjnych krzyżówek, b) rzepaku oleistego odmiany Rf3 oraz wszystkich tradycyjnych krzyżówek oraz c) kombinacji hybrydowej Ms8 x Rf3 został dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności<sup>2</sup>. W związku z powyższym podlega wymaganiom określonym w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy<sup>3</sup> oraz może być wprowadzony do obrotu i wykorzystywany zgodnie z warunkami określonymi we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
- (10) 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<sup>4</sup> i rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. w sprawie ustanowienia systemu opracowywania i

---

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

<sup>4</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów dla organizmów genetycznie zmodyfikowanych<sup>5</sup> produktem genetycznie zmodyfikowanego rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3) należy przypisać niepowtarzalne identyfikatory.

- (11) Przypadkowe 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.
- (12) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie jest konieczne ustanawianie specjalnych warunków w odniesieniu do planowanego stosowania produktów z punktu widzenia obchodzenia się z produktem lub jego pakowania oraz ochrony określonych ekosystemów, środowisk, bądź obszarów geograficznych.
- (13) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności należy wprowadzić odpowiedni system zarządzania w celu niedopuszczenia do przedostawania się ziaren produktów genetycznie zmodyfikowanego rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3) do upraw.
- (14) Przed wprowadzeniem produktu do obrotu należy podjąć niezbędne środki w celu zapewnienia etykietowania i możliwości śledzenia na wszystkich etapach wprowadzania produktu do obrotu, w tym również weryfikację przy zastosowaniu odpowiedniej zatwierdzonej metodologii wykrywania.
- (15) Po konsultacji Komitetu ustanowionego na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE przeprowadzonej dnia 5 grudnia 2005 r. zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 30 ust. 2 wymienionej dyrektywy, Komitet nie wydał opinii na temat środków określonych w projekcie decyzji Komisji,

PRZYJMUJE NINIEJSZY WNIOSEK DOTYCZĄCY DECYZJI RADY:

*Artykuł 1*  
*Zezwolenie*

Bez uszczerbku dla innych przepisów prawnych Wspólnoty, w szczególności rozporządzenia (WE) nr 258/97 i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, właściwy organ Belgii udziela pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z niniejszą decyzją, produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez Bayer BioScience N.V. (nr referencyjny C/BE/96/01).

Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE zezwolenie wyraźnie określa warunki jakim podlega. Warunki te są ustanowione w art. 3 i 4.

---

<sup>5</sup> Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5-10.

*Artykuł 2*  
*Produkty*

1. Genetycznie zmodyfikowanymi organizmami, które mają być wprowadzone do obrotu jako produkty lub składniki produktów, zwanymi dalej „produktami”, są ziarna rzepaku oleistego (*Brassica napus* L.) z poszczególnych żeńskich i męskich odmian zawierających zdarzenia odpowiednio Ms8 i Rf3 oraz ziarna otrzymane z tradycyjnych krzyżówek (hybryda Ms8xRf3) między tymi żeńskimi i męskimi odmianami rodzicielskimi, które zawierają następujące wprowadzone DNA;

Odmiana żeńska (Ms8)

(1) PTA29-*barnase*-3' nos:

- Tapetum swoisty dla komórki promotor PTA29 z *Nicotiana tabacum*
- Gen *barnase* z *Bacillus amyloliquefaciens* odpowiedzialny za męską bezpłodność
- Sekwencja 3' niekodujących obszarów (3' nos) genu syntazy nopaliny z *Agrobacterium tumefaciens*

(2) PssuAra-*bar*-3'g7:

- Promotor PssuAra z *Arabidopsis thaliana*
- Gen *bar* wyizolowany ze *Streptomyces hygroscopicus* powodujący tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy
- niekodująca sekwencja 3' genu 7 TL-DNA z *Agrobacterium tumefaciens*

Odmiana męska (Rf3)

(1) PTA29-*barnase*-3' nos:

- Tapetum swoisty dla komórki promotor PTA29 z *Nicotiana tabacum*
- Gen *barstar* z *Bacillus amyloliquefaciens* odpowiedzialny za przywrócenie płodności
- Sekwencja 3' niekodujących obszarów (3' nos) genu syntazy nopaliny z *Agrobacterium tumefaciens*

(2) PssuAra-*bar*-3'g7:

- Promotor PssuAra z *Arabidopsis thaliana*
- Gen *bar* wyizolowany ze *Streptomyces hygroscopicus* powodujący tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy
- niekodująca sekwencja 3' genu 7 TL-DNA z *Agrobacterium tumefaciens*

2. Zezwolenie obejmuje ziarna potomstwa uzyskanego ze skrzyżowań rzepaku oleistego odmiany Ms8, Rf3 i Ms8xRf3 z dowolnym tradycyjnie uprawianym rzepakiem oleistym, jako produkty lub składniki produktów.

### *Artykuł 3*

#### *Warunki wprowadzenia do obrotu*

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 zostać wprowadzony do obrotu, jeżeli spełnione zostały następujące warunki:

- a) okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat licząc od dnia, w którym zostało ono wydane;
- b) niepowtarzalnymi identyfikatorami produktów są:  
ACS-BNØØ5-8 dla odmian zawierających jedynie zdarzenie Ms8;  
ACS-BNØØ5-6 dla odmian zawierających jedynie zdarzenie Rf3, oraz;  
ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 dla odmian hybrydowych zawierających zdarzenie Ms8 oraz Rf3.
- c) bez uszczerbku dla art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia udostępnia każdorazowo na wniosek właściwych organów dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktów, ich materiału genetycznego lub materiałów odniesienia;
- d) bez uszczerbku dla szczególnych wymagań dotyczących etykietowania ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, na etykiecie lub w dokumencie dołączonym do produktu zamieszczany jest odpowiednio zwrot „Produkt zawiera genetycznie zmodyfikowany rzepak oleisty” lub „Produkt zawiera genetycznie zmodyfikowany rzepak oleisty odmiany Ms8” lub „Produkt zawiera genetycznie zmodyfikowany rzepak oleisty odmiany Rf3” lub „Produkt zawiera genetycznie zmodyfikowany rzepak oleisty odmiany Ms8xRf3” poza przypadkami, dla których prawodawstwo Wspólnoty ustala próg, poniżej którego taka informacja nie jest wymagana; oraz
- e) o ile produkt nie został zatwierdzony do wprowadzenia do obrotu do celów uprawy, na etykiecie lub w dokumencie dołączonym do produktu zamieszczany jest zwrot „nieprzeznaczony do uprawy”.

### *Artykuł 4*

#### *Monitorowanie*

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację przez cały okres ważności zezwolenia planu monitorowania, ujętego w zgłoszeniu i obejmującego ogólny plan obserwacji, mającego na celu kontrolowanie wszelkiego negatywnego wpływu produktów na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko, w związku z ich przetwarzaniem lub użytkowaniem.



2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio informuje przetwórców i użytkowników o bezpieczeństwie i ogólnych cechach charakterystycznych produktów oraz o warunkach monitorowania, w tym również o odpowiednich środkach zarządzania, jakie należy podjąć w razie przypadkowego rozsypania ziaren. Techniczne wskazówki dotyczące wdrażania tego artykułu umieszczone są w Załączniku do niniejszej decyzji.
3. Posiadacz zezwolenia składa Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich coroczne sprawozdania z wyników działań monitorujących.
4. Bez uszczerbku dla art. 20 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia i/lub właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie, dostosowuje zgłoszony plan monitorowania na podstawie wyników monitorowania, jeśli zachodzi taka konieczność, oraz za zgodą Komisji i właściwego organu państwa członkowskiego, które otrzymało pierwotne zgłoszenie. Wnioski dotyczące dostosowania planu monitorowania przedkłada się właściwym organom państw członkowskich.
5. Posiadacz zezwolenia musi być w stanie dostarczyć Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich dowody na to, że:
  - a) istniejące sieci monitorowania określone w planie monitorowania zawartym w zgłoszeniu gromadzą informacje istotne dla monitorowania produktów, oraz
  - b) wyżej wymienione sieci monitorowania zgodziły się na udostępnienie tych informacji posiadaczowi zezwolenia przed datą przedstawienia Komisji i właściwym organom państw członkowskich sprawozdań z monitorowania zgodnie z ust. 3.

*Artykuł 5*  
*Stosowanie*

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia, w którym metoda wykrywania właściwa dla zdarzeń Ms8 i Rf3 oraz hybrydy Ms8xRf3 rzepaku oleistego została zatwierdzona przez wspólnotowe laboratorium referencyjne wymienione w Załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 641/2004<sup>6</sup> w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Belgii.

Sporządzono w Brukseli, dnia [...] r.

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący*

---

<sup>6</sup> Dz.U. L 102 z 7.4.2004, str. 14.

## ZAŁĄCZNIK

### Techniczne wskazówki dotyczące wdrażania art. 4 ust. 2

1. Posiadacz zezwolenia informuje podmioty gospodarcze we Wspólnocie, które zajmują się i przetwarzają mieszanki luzem przywożonych ziaren rzepaku oleistego, które mogą zawierać rzepak oleisty Ms8, Rf3 i Ms8xRf3, że:
  - a) rzepak oleisty Ms8, Rf3 i Ms8xRf3 otrzymał zezwolenie na przywóz i zastosowanie we Wspólnocie zgodnie z definicją w art. 3 niniejszej decyzji;
  - b) warunkiem udzielenia zezwolenia jest ustanowienie ogólnego planu obserwacji nieprzewidzianych negatywnych skutków wprowadzenia do obrotu rzepaku oleistego Ms8, Rf3 i Ms8xRf3 dla powyższych zastosowań.
2. Posiadacz zezwolenia zapewnia podmiotom gospodarczym krajową osobę kontaktową do zgłaszania wszelkich nieprzewidzianych negatywnych skutków.
3. Posiadacz zezwolenia informuje podmioty gospodarcze, że możliwość przypadkowego rozsypania ziaren rzepaku oleistego Ms8, Rf3 i Ms8xRf3 oraz konsekwencje z tego wynikające zostały ocenione przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w kontekście jego planowanych zastosowań. Posiadacz zezwolenia utrzymuje regularny kontakt z podmiotami gospodarczymi, aby zapewnić informowanie ich o wszelkich zmianach obecnych praktyk mogących zmieniać wnioski z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.
4. Posiadacz zezwolenia zapewnia, że podmioty gospodarcze są ostrzeżone, że przypadkowe rozsypanie przywożonych ziaren rzepaku oleistego w portach i urządzeniach do przetwarzania może prowadzić do kiełkowania i pojawienia się roślin samosiewnych zawierających rzepak oleisty Ms8, Rf3 i Ms8xRf3.
5. W przypadku, gdy rośliny samosiewne zawierają rzepak oleisty Ms8, Rf3 i Ms8xRf3, posiadacz zezwolenia:
  - a) informuje podmioty gospodarcze, że te rośliny powinny zostać zlikwidowane w celu zminimalizowania możliwości nieprzewidzianych negatywnych skutków wynikających z obecności rzepaku oleistego Ms8, Rf3 i Ms8xRf3;
  - b) udostępnia podmiotom gospodarczym stosowne plany likwidacji roślin samosiewnych zawierających rzepak oleisty Ms8, Rf3 i Ms8xRf3.
6. Na mocy art. 4 ust. 5 dyrektywy 2001/18/WE i sekcji C.1.6 decyzji Rady 2002/811/WE z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającej noty wyjaśniające uzupełniające załącznik VII do dyrektywy 2001/18/WE<sup>7</sup>, państwa członkowskie mogą przeprowadzać kontrole i/lub dodatkowe monitorowanie w odniesieniu do przypadkowego rozsypania ziaren rzepaku oleistego Ms8, Rf3 i Ms8xRf3 oraz określania wynikających z niego nieprzewidzianych negatywnych skutków.

---

<sup>7</sup> Dz.U. L 280 z 18.10.2002, str. 27.