



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1200 z dnia 5 lipca 2017 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1201 z dnia 5 lipca 2017 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności, inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci ⁽¹⁾ 4
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1202 z dnia 5 lipca 2017 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci ⁽¹⁾ 6
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1203 z dnia 5 lipca 2017 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do krzemu organicznego (monometylosilantriolu) i soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) dodawanych do żywności i stosowanych w produkcji suplementów diety ⁽¹⁾ 9
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1204 z dnia 5 lipca 2017 r. w sprawie sprostowania słowackiej wersji językowej rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/2403 ustanawiającego wspólne wytyczne dotyczące norm i technik pozbawiania broni cech użytkowych w celu zagwarantowania, że broń pozbawiona cech użytkowych trwale nie nadaje się do użytku ⁽¹⁾ 12
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1205 z dnia 5 lipca 2017 r. ustalające współczynnik przydziału, jaki należy zastosować do wniosków o pozwolenie na przywóz, złożonych w okresie od dnia 23 czerwca 2017 r. do dnia 30 czerwca 2017 r. w ramach kontyngentów taryfowych otwartych rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2015/2081, w odniesieniu do niektórych zbóż pochodzących z Ukrainy 13

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

DECYZJE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2017/1206 z dnia 4 lipca 2017 r. ustalająca wysokość wkładów wpłacanych przez państwa członkowskie na rzecz Europejskiego Funduszu Rozwoju, w tym drugiej raty za 2017 r. 15
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/1207 z dnia 4 lipca 2017 r. odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4453) ⁽¹⁾ 18
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/1208 z dnia 4 lipca 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 zmodyfikowaną bawełnę GHB119 (BCS-GHØØ5-8), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4457) ⁽¹⁾ 23
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/1209 z dnia 4 lipca 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery modyfikacje Bt11, 59122, MIR604, 1507 i GA21 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4460) ⁽¹⁾ 28
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/1210 z dnia 4 lipca 2017 r. w sprawie identyfikacji ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP), ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu benzylu butylu (BBP) oraz ftalanu diizobutyłu (DIBP) jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4462) ⁽¹⁾ 35
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/1211 z dnia 4 lipca 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4495) ⁽¹⁾ 38
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/1212 z dnia 4 lipca 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4503) ⁽¹⁾ 43
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/1213 z dnia 4 lipca 2017 r. ustanawiająca Zintegrowaną Biologię Strukturalną – konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (Instruct-ERIC) (notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4507) 47

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/1200

z dnia 5 lipca 2017 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności zdefiniowanych w tym rozporządzeniu, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i nie zostały włączone do wykazu dozwolonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”, z prośbą o dokonanie oceny naukowej oraz Komisji i państwom członkowskim do wiadomości.
- (3) Urząd wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Ecopharma BVBA zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do produktu Fabenol® Max, standaryzowanego wyciągu wodnego z *Phaseolus vulgaris* L., i do zmniejszenia wchłaniania węglowodanów (pytanie nr EFSA-Q-2015-00123 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Fabenol® Max zmniejsza wchłanianie węglowodanów”.
- (6) W dniu 23 lutego 2016 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że deklarowany skutek nie został wystarczająco zdefiniowany i że wnioskodawca nie przedstawił żadnych dodatkowych informacji, o które zwrócił się Urząd. Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził zatem, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem Fabenolu® Max a deklarowanym skutkiem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(2):4401.

- (7) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do kwasu dokozaheksaenowego (DHA) i poprawy działania pamięci (pytanie nr EFSA-Q-2015-00456 ⁽¹⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „DHA przyczynia się do lepszego działania pamięci”.
- (8) W dniu 2 maja 2016 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem DHA a deklarowanym skutkiem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Tate & Lyle PLC zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do polidekstrozy i normalnego wypróżniania (pytanie nr EFSA-Q-2015-00550 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Polidekstroza przyczynia się do lepszej pracy jelit dzięki zwiększeniu objętości stolca”.
- (10) W dniu 25 maja 2016 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem polidekstrozy a deklarowanym skutkiem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczeń zdrowotnych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(5):4455.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(5):4480.

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Fabenol® Max	Fabenol® Max zmniejsza wchłanianie węglowodanów	Q-2015-00123
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	DHA	DHA przyczynia się do lepszego działania pamięci	Q-2015-00456
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Polidekstroza	Polidekstroza przyczynia się do lepszej pracy jelit dzięki zwiększeniu objętości stolca	Q-2015-00550

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/1201

z dnia 5 lipca 2017 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności, inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tymże rozporządzeniem i nie figurują one w wykazie dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”, w celu dokonania oceny naukowej oraz – do wiadomości – Komisji i państwom członkowskim.
- (3) Urząd wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwa Beghin-Meiji i Tereos Syral na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do krótkołańcuchowych fruktooligosacharydów otrzymywanych z sacharozy oraz do utrzymania prawidłowego wypróżniania się (pytanie nr EFSA-Q-2015-00377 ⁽²⁾). Wnioskodawca zaproponował następujące sformułowanie oświadczenia zdrowotnego: „utrzymują prawidłową regularność pracy jelit” lub „utrzymują regularność pracy jelit poprzez zwiększenie częstotliwości wypróżnień” lub „przyczynia się do prawidłowej regularności pracy jelit lub do prawidłowego funkcjonowania jelit”.
- (6) W dniu 8 stycznia 2016 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem krótkołańcuchowych fruktooligosacharydów otrzymywanych z sacharozy a utrzymaniem prawidłowego wypróżniania się w warunkach stosowania zaproponowanych przez wnioskodawcę. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) Przy ustanawianiu środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawcy zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczenia zdrowotnego wymienionego w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(1):4366.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenie zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Krótkołańcuchowe fruktooligosacharydy otrzymywane z sacharozy	Utrzymują prawidłową regularność pracy jelit	Q-2015-00377

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/1202

z dnia 5 lipca 2017 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”, w celu dokonania oceny naukowej oraz – do wiadomości – Komisji i państwom członkowskim.
- (3) Urząd wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Granarolo S.p.A. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do niskotłuszczowego mleka fermentowanego z mieszaniną fruktooligosacharydów i żywych bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) i *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) i ochrony przeciwko reaktywacji wirusa opryszczki Herpes simplex w nabłonku jamy ustnej i warg (pytanie nr EFSA-Q-2015-00488 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Spożywanie niskotłuszczowego mleka fermentowanego z mieszaniną fruktooligosacharydów i żywych bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) i *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) pomaga ograniczyć nawroty opryszczki wargowej spowodowanej zakażeniem wirusem opryszczki Herpes simplex u zdrowych osób podatnych”.
- (6) W dniu 19 lipca 2016 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem niskotłuszczowego mleka fermentowanego, będącego przedmiotem oświadczenia zdrowotnego, a ochroną przeciwko reaktywacji wirusa opryszczki Herpes simplex w nabłonku jamy ustnej i warg. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Food for Health Ireland zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do FHI LFC24, hydrolizatu kazeiny mleka krowiego, i obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2015-00755 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „FHI LFC24 pomaga uregulować poziom glukozy we krwi po posiłku”.
- (8) W dniu 22 lipca 2016 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że dokumentacja przedstawiona przez wnioskodawcę nie dowodzi, że obniżenie poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych osiągnięte poprzez wzrost wydzielania insuliny jest korzystnym wpływem fizjologicznym dla populacji docelowej oświadczenia. Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził zatem, że

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(7):4538.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(7):4540.

nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem środka spożywczego będącego przedmiotem oświadczenia a korzystnym skutkiem fizjologicznym dla populacji docelowej. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.

- (9) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Pierre Fabre Medicament zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z V0137, olejem z ryb wzbogaconym w kwas dokosaheksaenowy, i pomaganiem w spowolnieniu związanych z wiekiem zaburzeń zdolności poznawczych w obszarach takich jak pamięć i funkcje wykonawcze (pytanie nr EFSA-Q-2016-00071⁽¹⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „V0137, w połączeniu z treningiem fizycznym i intelektualnym, pomaga spowolnić związane z wiekiem zaburzenia zdolności poznawczych w obszarach takich jak pamięć i funkcje wykonawcze”.
- (10) W dniu 5 sierpnia 2016 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem V0137, będącego przedmiotem oświadczenia zdrowotnego, a ograniczeniem utraty funkcji poznawczych. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczeń zdrowotnych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(8):4539.

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Niskotłuszczowe mleko fermentowane z mieszaniną fruktooligosacharydów i żywych bakterii <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) i <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2).	Spożywanie niskotłuszczowego mleka fermentowanego z mieszaniną fruktooligosacharydów i żywych bakterii <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) i <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) pomaga ograniczyć nawroty opryszczki wargowej spowodowanej zakażeniem wirusem opryszczki Herpes simplex u zdrowych osób podatnych.	Q-2015-00488
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	FHI LFC24, hydrolizat kazeiny mleka krowiego.	FHI LFC24 pomaga uregulować poziom glukozy we krwi po posiłku.	Q-2015-00755
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	V0137, olej z ryb wzbogacony w kwas dokozaheksaenowy.	V0137, w połączeniu z treningiem fizycznym i intelektualnym, pomaga spowolnić związane z wiekiem zaburzenia zdolności poznawczych w obszarach takich jak pamięć i funkcje wykonawcze.	Q-2016-00071

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/1203

z dnia 5 lipca 2017 r.

zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) i soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) dodawanych do żywności i stosowanych w produkcji suplementów diety

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 5,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji ⁽²⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE ustanowiono wykaz witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych.
- (2) Zgodnie z art. 14 dyrektywy 2002/46/WE przepisy dotyczące witamin i składników mineralnych w suplementach żywnościowych mogące mieć wpływ na zdrowie publiczne przyjmuje się po konsultacjach z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (3) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 ustanowiono wykaz witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które mogą być dodawane do żywności.
- (4) Zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 zmiany w wykazie zawartym w załączniku II do tego rozporządzenia muszą być przyjmowane z uwzględnieniem opinii Urzędu.
- (5) Na podstawie wniosku o dodanie krzemu organicznego jako źródła krzemu do wykazu zamieszczonego w załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE w dniu 9 marca 2016 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) jako nowego składnika żywności do stosowania jako źródło krzemu w suplementach diety oraz biodostępności kwasu ortokrzemowego ze źródła ⁽³⁾.
- (6) Z opinii tej wynika, że stosowanie krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) w suplementach diety nie budzi obaw co do bezpieczeństwa jako źródło krzemu, pod warunkiem że spełnione zostaną pewne warunki.
- (7) Uwzględniając pozytywną opinię Urzędu, krzem organiczny (monometylosilanetriol) powinien zostać włączony do wykazu znajdującego się w załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE.
- (8) Na podstawie wniosku o dodanie soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) jako źródła wapnia do wykazu zamieszczonego w załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE oraz do wykazu zamieszczonego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w dniu 26 kwietnia 2016 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) jako źródła wapnia dodawanego w celach odżywczych do żywności, suplementów diety i żywności specjalnego przeznaczenia medycznego ⁽⁴⁾.
- (9) Z opinii tej wynika, że dodawanie do żywności soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) i ich stosowanie w suplementach diety nie budzi obaw co do bezpieczeństwa jako źródło wapnia, pod warunkiem że spełnione zostaną pewne warunki.

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.⁽²⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(4):4436.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(6):4488.

- (10) Uwzględniając pozytywną opinię Urzędu, sole wapniowe fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) powinny zostać włączone do wykazu znajdującego się w załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE oraz do wykazu zamieszczonego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (11) Przeprowadzono konsultacje z zainteresowanymi stronami za pośrednictwem Grupy Doradczej ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt i Roślin oraz uwzględniono otrzymane opinie.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2002/46/WE i rozporządzenie (WE) nr 1925/2006.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

1. W załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE w części B wprowadza się następujące zmiany:
 - a) po pozycji „kwas krzemowy” dodaje się pozycję w brzmieniu:
„krzem organiczny (monometylosilanetriol)”;
 - b) po pozycji „siarczan wapnia” dodaje się pozycję w brzmieniu:
„sole wapniowe fosforylowanych oligosacharydów”.
 2. W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w pkt 2 po pozycji „siarczan wapnia” dodaje się pozycję w brzmieniu:
„sole wapniowe fosforylowanych oligosacharydów”.
-

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1204

z dnia 5 lipca 2017 r.

w sprawie sprostowania słowackiej wersji językowej rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/2403 ustanawiającego wspólne wytyczne dotyczące norm i technik pozbawiania broni cech użytkowych w celu zagwarantowania, że broń pozbawiona cech użytkowych trwale nie nadaje się do użytku

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/477/EWG z dnia 18 czerwca 1991 r. w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni ⁽¹⁾, w szczególności akapit drugi sekcji III załącznika I do tej dyrektywy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Słowacka wersja językowa rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/2403 ⁽²⁾ zawiera błąd w art. 1 ust. 2 polegający na błędnym przetłumaczeniu słowa „chyba że” jako „jeżeli”, co skutkuje znaczeniem odwrotnym do zamierzonego. Dlatego konieczne jest sprostowanie słowackiej wersji językowej rozporządzenia. Sprostowanie nie ma wpływu na żadne pozostałe wersje językowe.
- (2) Należy zatem odpowiednio sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/2403.
- (3) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy dyrektywy 91/477/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

(nie dotyczy wersji polskiej)

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 256 z 13.9.1991, s. 51.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/2403 z dnia 15 grudnia 2015 r. ustanawiające wspólne wytyczne dotyczące norm i technik pozbawiania broni cech użytkowych w celu zagwarantowania, że broń pozbawiona cech użytkowych trwale nie nadaje się do użytku (Dz.U. L 333 z 19.12.2015, s. 62).

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1205**z dnia 5 lipca 2017 r.****ustalające współczynnik przydziału, jaki należy zastosować do wniosków o pozwolenie na przywóz, złożonych w okresie od dnia 23 czerwca 2017 r. do dnia 30 czerwca 2017 r. w ramach kontyngentów taryfowych otwartych rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2015/2081, w odniesieniu do niektórych zbóż pochodzących z Ukrainy**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 188 ust. 1 i 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/2081 ⁽²⁾ otwarto kontyngenty taryfowe na przywóz niektórych zbóż pochodzących z Ukrainy.
- (2) W art. 1 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/2081 ustalono dla okresu od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 31 grudnia 2017 r. ilość w ramach kontyngentu o numerze porządkowym 09.4307 na 270 000 ton.
- (3) Ilości objęte wnioskami o pozwolenia na przywóz, złożonymi w okresie od dnia 23 czerwca 2017 r. od godziny 13.00 do dnia 30 czerwca 2017 r. do godziny 13.00 czasu obowiązującego w Brukseli, w odniesieniu do kontyngentu o numerze porządkowym 09.4307, są większe niż ilości dostępne. Należy zatem określić, na jakie ilości mogą zostać wydane pozwolenia na przywóz, poprzez ustalenie współczynnika przydziału, jaki należy zastosować do ilości objętych wnioskami dotyczącymi danego kontyngentu, obliczonego zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1301/2006 ⁽³⁾.
- (4) Należy również zaprzestać wydawania pozwoleń na przywóz dla kontyngentu taryfowego o numerze porządkowym 09.4307, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/2081, w bieżącym okresie obowiązywania kontyngentu.
- (5) W celu zapewnienia skuteczności przedmiotowego środka niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Do ilości objętych wnioskami o pozwolenia na przywóz produktów objętych kontyngentem o numerze porządkowym 09.4307, o którym mowa w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/2081, złożonymi w okresie od dnia 23 czerwca 2017 r. od godziny 13.00 do dnia 30 czerwca 2017 r. do godziny 13.00 czasu obowiązującego w Brukseli, stosuje się współczynnik przydziału 56,118160 % w odniesieniu do wniosków złożonych w ramach kontyngentu taryfowego o numerze porządkowym 09.4307.

2. W bieżącym okresie obowiązywania kontyngentu zawiesza się, od dnia 30 czerwca 2017 r. od godziny 13.00 czasu obowiązującego w Brukseli, składanie nowych wniosków o wydanie pozwoleń w ramach kontyngentu o numerze porządkowym 09.4307, o którym mowa w załączniku do rozporządzenia (UE) 2015/2081.

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/2081 z dnia 18 listopada 2015 r. otwierające unijne kontyngenty taryfowe na przywóz niektórych zbóż pochodzących z Ukrainy i ustalające zarządzanie tymi kontyngentami (Dz.U. L 302 z 19.11.2015, s. 81).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1301/2006 z dnia 31 sierpnia 2006 r. ustanawiające wspólne zasady zarządzania kontyngentami taryfowymi na przywóz produktów rolnych, podlegającymi systemowi pozwoleń na przywóz (Dz.U. L 238 z 1.9.2006, s. 13).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2017 r.

*W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Jerzy PLEWA
Dyrektor Generalny
Dyrekcja Generalna ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich*

DECYZJE

DECYZJA RADY (UE) 2017/1206

z dnia 4 lipca 2017 r.

ustalająca wysokość wkładów wpłacanych przez państwa członkowskie na rzecz Europejskiego Funduszu Rozwoju, w tym drugiej raty za 2017 r.

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej i Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając Umowę o partnerstwie między członkami grupy państw Afryki, Karaibów i Pacyfiku, z jednej strony, a Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, podpisaną w Kotonu dnia 23 czerwca 2000 r. ⁽¹⁾, z późniejszymi zmianami (zwaną dalej „Umową o partnerstwie AKP-UE”),

uwzględniając Umowę wewnętrzną między przedstawicielami rządów państw członkowskich Unii Europejskiej, zebranych w Radzie, w sprawie finansowania pomocy Unii Europejskiej na podstawie wieloletnich ram finansowych na lata 2014–2020 zgodnie z umową o partnerstwie AKP-UE oraz w sprawie przydzielania pomocy finansowej dla krajów i terytoriów zamorskich, do których stosuje się część czwartą Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej ⁽²⁾ („umowa wewnętrzna”), w szczególności jej art. 7,

uwzględniając rozporządzenie Rady (UE) 2015/323 z dnia 2 marca 2015 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do 11. Europejskiego Funduszu Rozwoju ⁽³⁾ (zwane dalej „rozporządzeniem finansowym w sprawie 11. EFR”), w szczególności jego art. 21 ust. 3 i art. 21 ust. 4,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z procedurą określoną w art. 21 ust. 3 rozporządzenia finansowego dotyczącego 11. EFR Komisja do dnia 15 czerwca 2017 r. ma przedstawić wniosek określający a) kwotę drugiej raty wkładu na 2017 r. oraz b) skorygowaną roczną kwotę wkładu na rok 2017, jeżeli kwota ta odbiega od rzeczywistych potrzeb.
- (2) Zgodnie z art. 52 rozporządzenia finansowego dotyczącego 11. EFR w dniu 6 kwietnia 2017 r. Europejski Bank Inwestycyjny (EBI) przekazał Komisji swoje zaktualizowane szacunki zobowiązań i płatności związanych z instrumentami, którymi zarządza.
- (3) Artykuł 22 ust. 1 rozporządzenia finansowego dotyczącego 11. EFR stanowi, że wezwania do wniesienia wkładu w pierwszej kolejności wykorzystują kwoty określone dla poprzednich Europejskich Funduszy Rozwoju (EFR). Należy zatem wezwać do wniesienia wkładów w ramach 10. i 11. EFR.
- (4) Decyzją (UE) 2016/2026 ⁽⁴⁾, w dniu 11 listopada 2016 r., na wniosek Komisji, Rada przyjęła decyzję ustalającą pułap rocznej kwoty wkładów państw członkowskich na poczet EFR na 2017 r. w wysokości 3 850 000 000 EUR dla Komisji oraz 150 000 000 EUR dla EBI.

⁽¹⁾ Dz.U. L 317 z 15.12.2000, s. 3.

⁽²⁾ Dz.U. L 210 z 6.8.2013, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 58 z 3.3.2015, s. 17.

⁽⁴⁾ Decyzja Rady (UE) 2016/2026 z dnia 15 listopada 2016 r. w sprawie wysokości wkładów finansowych wpłacanych przez państwa członkowskie na rzecz Europejskiego Funduszu Rozwoju, w tym pułapu na 2018 r., rocznej kwoty na 2017 r., pierwszej raty za 2017 r. oraz indykatywnej, niewiążącej prognozy dotyczącej spodziewanych rocznych kwot na lata 2019 i 2020 (Dz.U. L 313 z 19.11.2016, s. 25).

- (5) Decyzją (UE) 2016/1337 ⁽¹⁾ Rada przydzieliła w dniu 2 sierpnia 2016 r. środki umorzone w ramach 10. EFR na cel uzupełnienia Instrumentu na rzecz Pokoju w Afryce na lata 2016–2018. W konsekwencji w COREPER państwa członkowskie osiągnęły porozumienie polityczne w sprawie zwrotu łącznej kwoty 200 mln EUR z umorzonych kwot z ósmego i dziewiątego EFR oraz odpowiedniego dostosowania płatności państw członkowskich w taki sposób, aby każde państwo członkowskie otrzymało zwrot zgodnie ze swoim wkładem do tych kwot. Korekty płatności będą miały miejsce przy trzecim wezwaniu do wniesienia wkładu na 2017 r. lub pierwszym wezwaniu do wniesienia wkładu na 2018 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Poszczególne wkłady na rzecz EFR, które państwa członkowskie przekazują Komisji i EBI w ramach drugiej raty za 2017 r., określono w tabeli w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Udziały państw członkowskich we wkładzie ustalone w art. 1 ust. 2 lit. a) umów wewnętrznych dotyczących ósmego i dziewiątego EFR zmniejsza się odpowiednio o kwotę 200 000 000 EUR ze środków umorzonych w ramach ósmego i dziewiątego EFR. W zależności od preferencji poszczególnych państw członkowskich, korekty finansowe dokonane zostaną przy trzeciej płatności za rok 2017 lub pierwszej płatności za rok 2018.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Rady
M. MAASIKAS
Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Rady (UE) 2016/1337 z dnia 2 sierpnia 2016 r. w sprawie przydzielenia środków umorzonych w ramach 10. Europejskiego Funduszu Rozwoju w celu uzupełnienia Instrumentu na rzecz Pokoju w Afryce (Dz.U. L 212 z 5.8.2016, s. 107).

ZAŁĄCZNIK

PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE	Klucz dot. 10. EFR w %	Klucz dot. 11. EFR w %	Druga rata za 2017 r.				Ogółem
			Komisja 10. EFR	Komisja 11. EFR	Komisja Ogółem	EBI 10. EFR	
BELGIA	3,53	3,24927	2 586 394,39	39 859 803,57	42 446 197,96	1 765 000,00	44 211 197,96
BULGARIA	0,14	0,21853	102 576,55	2 680 775,34	2 783 351,88	70 000,00	2 853 351,88
REPUBLIKA CZESKA	0,51	0,79745	373 671,71	9 782 566,65	10 156 238,37	255 000,00	10 411 238,37
DANIA	2,00	1,98045	1 465 379,26	24 294 794,82	25 760 174,08	1 000 000,00	26 760 174,08
NIEMCY	20,50	20,5798	15 020 137,42	252 458 793,95	267 478 931,37	10 250 000,00	277 728 931,37
ESTONIA	0,05	0,08635	36 634,48	1 059 282,25	1 095 916,73	25 000,00	1 120 916,73
IRLANDIA	0,91	0,94006	666 747,56	11 532 007,79	12 198 755,35	455 000,00	12 653 755,35
GRECJA	1,47	1,50735	1 077 053,76	18 491 130,29	19 568 184,04	735 000,00	20 303 184,04
HISZPANIA	7,85	7,93248	5 751 613,60	97 310 194,16	103 061 807,76	3 925 000,00	106 986 807,76
FRANCJA	19,55	17,81269	14 324 082,27	218 513 796,75	232 837 879,02	9 775 000,00	242 612 879,02
CHORWACJA	0,00	0,22518	0,00	2 762 352,95	2 762 352,95	0,00	2 762 352,95
WŁOCHY	12,86	12,53009	9 422 388,64	153 710 502,99	163 132 891,64	6 430 000,00	169 562 891,64
CYPR	0,09	0,11162	65 942,07	1 369 277,18	1 435 219,25	45 000,00	1 480 219,25
ŁOTWA	0,07	0,11612	51 288,27	1 424 480,08	1 475 768,35	35 000,00	1 510 768,35
LITWA	0,12	0,18077	87 922,76	2 217 561,70	2 305 484,45	60 000,00	2 365 484,45
LUKSEMBURG	0,27	0,25509	197 826,20	3 129 268,20	3 327 094,40	135 000,00	3 462 094,40
WĘGRY	0,55	0,61456	402 979,30	7 538 998,26	7 941 977,56	275 000,00	8 216 977,56
MALTA	0,03	0,03801	21 980,69	466 280,47	488 261,16	15 000,00	503 261,16
NIDERLANDY	4,85	4,77678	3 553 544,71	58 598 242,83	62 151 787,53	2 425 000,00	64 576 787,53
AUSTRIA	2,41	2,39757	1 765 782,01	29 411 735,32	31 177 517,33	1 205 000,00	32 382 517,33
POLSKA	1,30	2,00734	952 496,52	24 624 662,80	25 577 159,32	650 000,00	26 227 159,32
PORTUGALIA	1,15	1,19679	842 593,07	14 681 394,38	15 523 987,45	575 000,00	16 098 987,45
RUMUNIA	0,37	0,71815	271 095,16	8 809 768,94	9 080 864,11	185 000,00	9 265 864,11
SŁOWENIA	0,18	0,22452	131 884,13	2 754 256,52	2 886 140,66	90 000,00	2 976 140,66
SŁOWACJA	0,21	0,37616	153 864,82	4 614 471,47	4 768 336,29	105 000,00	4 873 336,29
FINLANDIA	1,47	1,50909	1 077 053,76	18 512 475,41	19 589 529,16	735 000,00	20 324 529,16
SZWECJA	2,74	2,93911	2 007 569,59	36 054 974,58	38 062 544,17	1 370 000,00	39 432 544,17
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	14,82	14,67862	10 858 460,32	180 067 187,34	190 925 647,66	7 410 000,00	198 335 647,66
OGÓŁEM UE-28	100,00	100,00	73 268 963,00	1 226 731 037,00	1 300 000 000,00	50 000 000,00	1 350 000 000,00

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1207

z dnia 4 lipca 2017 r.

odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON 810 (MON-ØØ81Ø-6)*(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4453)***(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. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 11 i 18 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, trzy wnioski: o odnowienie zezwolenia na istniejącą żywność, składniki żywności i pasze wyprodukowane z kukurydzy MON 810, zezwolenia na pasze zawierające kukurydzę MON 810 i składające się z niej oraz zezwolenia na kukurydzę MON 810 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, na równi z innymi rodzajami kukurydzy, w tym do uprawy. Po dniu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 produkty te zostały notyfikowane Komisji zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia i wpisane do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
- (2) W dniu 9 marca 2016 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. skierowało pismo do Komisji, zwracając się o rozpatrzenie części wniosku dotyczącej uprawy oddzielnie od reszty wniosku. W związku z tym niniejsza decyzja nie obejmuje stosowania nasion kukurydzy MON 810 do uprawy.
- (3) Na wprowadzenie do obrotu pyłku wyprodukowanego z kukurydzy MON 810 zezwolono decyzją wykonawczą Komisji 2013/649/UE ⁽²⁾ i w związku z tym nie jest ono objęte niniejszą decyzją.
- (4) W dniu 30 czerwca 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię (zaktualizowaną w dniu 30 lipca 2009 r.) zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. W opinii tej EFSA uznała, że opisana we wniosku zmodyfikowana genetycznie kukurydza MON 810 jest równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik pod względem potencjalnego negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i nie powinna mieć negatywnego wpływu na środowisko naturalne, biorąc pod uwagę jej zamierzone zastosowania ⁽³⁾.
- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła wszystkie szczegółowe 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.
- (6) W związku z powyższym należy odnowić zezwolenie dotyczące żywności i składników żywności wyprodukowanych z kukurydzy MON 810, z wyjątkiem pyłku, dotyczące pasz zawierających kukurydzę MON 810 lub składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz dotyczące kukurydzy MON 810 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności lub paszy, z wyjątkiem uprawy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/649/UE z dnia 6 listopada 2013 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, pyłku wyprodukowanego z kukurydzy MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (Dz.U. L 302 z 13.11.2013, s. 44).

⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. Dziennik EFSA (2009) 1149, s. 1–84.

- (7) Zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON 810 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾, w kontekście pierwotnego zezwolenia dotyczącego kukurydzy MON 810. Ten niepowtarzalny identyfikator powinien być nadal stosowany.
- (8) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności i składników żywności wyprodukowanych z kukurydzy MON 810 oraz paszy zawierających kukurydzę MON 810, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, inne niż wymogi ustanowione w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (9) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE ⁽²⁾.
- (10) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu żywności i paszy ani na ich wykorzystanie i obchodzenie się z nimi, w tym wymagań dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.
- (12) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz 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 identyfikator

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) MON 810, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ81Ø-6 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Odnawia się zezwolenie dotyczące następujących produktów zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji:

- a) żywność i składniki żywności wyprodukowane z kukurydzy MON-ØØ81Ø-6, z wyjątkiem pyłku;
- b) pasza zawierająca kukurydzę MON-ØØ81Ø-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) kukurydza MON-ØØ81Ø-6 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż w żywności lub paszy, z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

Do celów 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 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽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).

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika do niniejszej decyzji.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie ze wzorem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 5

Rejestr wspólnotowy

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

Artykuł 6

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A., 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 S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Monsanto Europe S.A.

Adres: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles – 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 wyprodukowane z kukurydzy MON-ØØ81Ø-6, z wyjątkiem pyłku;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę MON-ØØ81Ø-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) kukurydza MON-ØØ81Ø-6 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do zastosowań innych niż w żywności lub paszach, z wyjątkiem uprawy.

Opisana we wniosku genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-ØØ81Ø-6 wykazuje ekspresję białka Cry1Ab, uzyskanego z *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe), w tym na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i *Sesamia* spp.

c) **Etykietowanie:**

do celów 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 „kukurydza”;

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla kukurydzy MON-ØØ81Ø-6 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana przez Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka (BfR) we współpracy ze Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej i innymi stronami i zweryfikowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 na DNA genomowym, ekstrahowanym z nasion kukurydzy, opublikowana na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: ERM-BF413 i ERM – AD413, dostępne za pośrednictwem Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej na stronie internetowej <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-ØØ81Ø- 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 postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1208

z dnia 4 lipca 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 zmodyfikowaną bawełnę GHB119 (BCS-GHØØ5-8), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

*(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4457)***(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 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 25 marca 2011 r. przedsiębiorstwo Bayer zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niemiec z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających zmodyfikowaną genetycznie bawełnę GHB119, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie bawełny GHB119 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy na równi z innymi rodzajami bawełny, z wyjątkiem uprawy.
- (2) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾, a także informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do tej dyrektywy. Wniosek zawierał również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (3) W dniu 21 października 2016 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽³⁾. EFSA uznała, że zmodyfikowana genetycznie bawełna GHB119, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna i odżywcza, jak jej konwencjonalny odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko, w kontekście zakresu wniosku.
- (4) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła wszystkie szczegółowe 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) EFSA uznała również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (6) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB119, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- (7) Bawełnie GHB119 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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), 2016. „Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG” (Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG wniosku (EFSA-GMO-NL-2011-96) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie, odpornej na szkodniki owadzie i wykazującej tolerancję na herbicydy bawełny GHB119 z przeznaczeniem na żywność i paszę oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003). Dziennik EFSA 2016;14(10):4586, 27 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽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).

- (8) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymogi ustanowione w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1830/2003⁽¹⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających bawełnę GHB119 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty 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 przedstawiać zgodnie z wymogami dotyczącymi standardowych formatów sprawozdań określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE⁽²⁾. Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz w art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (10) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.
- (11) 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1946/2003⁽³⁾.
- (12) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez swojego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana bawełna (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator BCS-GHØØ5-8, 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 bawełnę GHB119, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca bawełnę GHB119, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) bawełna GHB119 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 „bawełna”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających bawełnę GHB119 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

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.

Artykuł 6**Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience NV, Belgia, występujące w imieniu Bayer CropScience LP, 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 Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience NV.

Adresa: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

W imieniu Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – Stany Zjednoczone Ameryki.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające zmodyfikowaną genetycznie bawełnę BCS-GHØØ5-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca zmodyfikowaną genetycznie bawełnę BCS-GHØØ5-8, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) zmodyfikowana genetycznie bawełna BCS-GHØØ5-8 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Bawełna BCS-GHØØ5-8, zgodnie z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego oraz białka Cry2Ae nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu luskoskrzydłych.

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 „bawełna”.
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających bawełnę objętą zakresem niniejszej decyzji lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla bawełny BCS-GHØØ5-8 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, na DNA genomowym, ekstrahowanym z nasion bawełny BCS-GHØØ5-8, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: ERM-BF428, dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

BCS-GHØØ5-8

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

Brak.

Uwaga: Z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępnione publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1209

z dnia 4 lipca 2017 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery modyfikacje Bt11, 59122, MIR604, 1507 i GA21 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych

*(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4460)***(Jedynie teksty w językach francuskim i niderlandzkim 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. 9 ust. 2, art. 19 ust. 3 i art. 21 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 1 lipca 2011 r. przedsiębiorstwo Syngenta zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niemiec z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek obejmował również wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy na równi z innymi rodzajami kukurydzy, z wyłączeniem uprawy.
- (2) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 we wniosku uwzględniono informacje i wnioski dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami ustalonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾ oraz dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy. Wniosek zawierał również plan monitorowania skutków dla środowiska określony w załączniku VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (3) Dnia 21 lutego 2014 r. przedsiębiorstwo Syngenta rozszerzyło zakres wniosku o wszystkie subkombinacje tych pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, z wyjątkiem subkombinacji 1507 × 59122, na którą udzielono już zezwolenia na mocy decyzji Komisji 2010/432/UE ⁽³⁾.
- (4) W dniu 31 marca 2016 r. przedsiębiorstwo Syngenta zaktualizowało zakres wniosku przez wyłączenie następujących czterech subkombinacji, które były objęte zakresem innego wniosku: kukurydza Bt11 × GA21, kukurydza MIR604 × GA21, kukurydza Bt11 × MIR604 i Bt11 × MIR604 × GA21. Na te subkombinacje udzielono zezwolenia na mocy decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2016/1685 ⁽⁴⁾.
- (5) W dniu 26 sierpnia 2016 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽⁵⁾. EFSA uznała, że opisana we wniosku zmodyfikowana genetycznie kukurydza Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 jest równie bezpieczna i odżywcza co

⁽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⁾ Decyzja Komisji 2010/432/UE z dnia 28 lipca 2010 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1×DAS-59122-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 202 z 4.8.2010, s. 11).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/1685 z dnia 16 września 2016 r. w sprawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 oraz zmodyfikowane genetycznie rodzaje kukurydzy łączące dwie lub trzy modyfikacje Bt11, MIR162, MIR604 i GA21 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych oraz w sprawie uchylenia decyzji 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE i 2011/894/UE (Dz.U. L 254 z 20.9.2016, s. 22).

⁽⁵⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2016. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Syngenta wniosku (EFSA-GMO-DE-2011-99) o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu kukurydzy Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 i jej dwudziestu subkombinacji, dla których nie wydano wcześniej zezwolenia, niezależnie od ich pochodzenia z przeznaczeniem na żywność i pasze, oraz na ich przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2016;14(8):4567, 31 s., doi:10.2903/j.efsa.2016.4567.

jej konwencjonalny odpowiednik i niezmodyfikowane genetycznie odmiany handlowe, jeśli chodzi o potencjalne skutki dla zdrowia ludzi i dla środowiska, i nie stwierdziła istnienia obaw co do bezpieczeństwa żadnej z 20 subkombinacji objętych zakresem wniosku.

- (6) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła wszystkie szczegółowe 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.
- (7) EFSA stwierdziła także, że złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, jest zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (8) W swojej opinii EFSA zaleciła gromadzenie stosownych informacji o poziomach ekspresji nowych białek ulegających ekspresji, jeżeli którakolwiek z 20 subkombinacji ma powstawać w ramach ukierunkowanej hodowli i być sprzedawana. Zgodnie z tym zaleceniem należy określić w tym celu warunki szczególne.
- (9) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, składające się z niej lub z niej wyprodukowane oraz zawierające następujących dwadzieścia jej subkombinacji, składające się z nich lub z nich wyprodukowane, w których skład wchodzi: pięć subkombinacji czterech modyfikacji (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); dziewięć subkombinacji trzech modyfikacji (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21) i sześć subkombinacji dwóch modyfikacji (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 oraz 1507 × GA21).
- (10) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) Według opinii EFSA poza wymogami ustanowionymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1830/2003 ⁽²⁾ nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji. Aby jednak zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 oraz subkombinacje lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy.
- (12) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawiać zgodnie z wymogami dotyczącymi standardowych formatów sprawozdań określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽³⁾.
- (13) Opinia EFSA nie uzasadnia wprowadzenia warunków szczególnych dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska lub obszarów geograficznych, jak określono w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz w art. 18 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (14) Posiadacz zezwolenia powinien również przedkładać coroczne sprawozdania z wyników działań przewidzianych w warunkach szczególnych niniejszego zezwolenia.
- (15) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (16) 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1946/2003⁽¹⁾.
- (17) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez swojego przewodniczącego. Uznano, że niniejszy akt wykonawczy jest niezbędny, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

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 SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- b) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
- c) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
- d) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
- e) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
- f) niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- g) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
- h) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
- i) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
- j) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
- k) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
- l) niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
- m) niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
- n) niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

⁽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).

- o) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
 - p) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122;
 - q) niepowtarzalny identyfikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507;
 - r) niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
 - s) niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
 - t) niepowtarzalny identyfikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
 - u) niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
2. Rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy, o których mowa w ust. 1, szczegółowo określono w lit. b) załącznika.

Artykuł 2

Zezwolenie

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 GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, składających się z takich GMO lub z nich wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej GMO, o których mowa w art. 1 ust. 1, składającej się z takich GMO lub z nich wyprodukowanej;
- 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. Do celów 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 „kukurydza”.
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 produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację 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

Warunki szczególne dotyczące wprowadzania do obrotu

1. Posiadacz zapewnia wdrażanie warunków szczególnych, o których mowa w lit. g) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z wyników działań przewidzianych w warunkach szczególnych niniejszego zezwolenia za okres obowiązywania zezwolenia.

*Artykuł 6***Wspólnotowy rejestr**

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 przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia, występujące w imieniu Syngenta Crop Protection AG, Szwajcaria.

*Artykuł 8***Okres ważności**

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

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Syngenta Crop Protection NV/SA

Adres: 489, Avenue Louise, 1050 Bruxelles, Belgia

W imieniu Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Szwajcaria.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające określone w lit. e) rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.), składające się z nich lub z nich wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca określone w lit. e) rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.), składająca się z nich lub z nich wyprodukowana;
- 3) określone w lit. e) rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) w produktach je zawierających lub z nich się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Kukurydza SYN-BTØ11-1 wykazuje ekspresję białka Cry1Ab nadającego ochronę przed niektórymi szkodnikami z rzędu łuskoścżydlých (*Lepidoptera*) oraz białka PAT nadającego tolerancję na środki chwastobójcze na bazie glufosynatu amonowego.

Kukurydza DAS-59122-7 wykazuje ekspresję białek Cry34Ab1 i Cry35Ab1 nadających ochronę przed niektórymi szkodnikami z rzędu chrząszczy (*Coleoptera*) oraz białka PAT nadającego tolerancję na środki chwastobójcze na bazie glufosynatu amonowego.

Kukurydza SYN-IR6Ø4-5 wykazuje ekspresję zmodyfikowanego białka Cry3A nadającego ochronę przed niektórymi szkodnikami z rzędu chrząszczy oraz białka PMI, które zostało użyte jako marker selekcyjny.

Kukurydza DAS-Ø15Ø7-1 wykazuje ekspresję białka Cry1F nadającego ochronę przed niektórymi szkodnikami z rzędu łuskoścżydlých oraz białka PAT, użytego jako marker selekcyjny, nadającego tolerancję na środek chwastobójczy glufosynat amonowy.

Kukurydza MON-ØØØ21-9 wykazuje ekspresję białka mEPSPS nadającego tolerancję na środki chwastobójcze na bazie glifosatu.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Do celów 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 „kukurydza”.
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających określone w lit. e) rodzaje kukurydzy lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania kukurydzy SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 i MON-ØØØ21-9 metodą PCR w czasie rzeczywistym; metody wykrywania są walidowane przy wykorzystaniu pojedynczej modyfikacji genetycznej i weryfikowane na DNA genomowym ekstrahowanym z nasion kukurydzy SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- 2) zwalidowane przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoissiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: ERM®-BF412 (dla SYN-BTØ11-1), ERM®-BF424 (dla DAS-59122-7), ERM®-BF423 (dla SYN-IR6Ø4-5) i ERM®-BF418 (dla DAS-Ø15Ø7), dostępne za pośrednictwem Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej, Instytutu Materiałóv Referencyjnych i Pomiaróv (IRMM) na stronie internetowej <https://crm.jrc.ec.europa.eu> oraz AOCS 0407-A i AOCS 0407-B (dla MON-ØØØ21-9), dostępne za pośrednictwem American Oil Chemists Society na stronie internetowej <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

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:**

Warunki szczególne zgodnie z art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003:

- 1) posiadacz zezwolenia informuje Komisję, jeżeli którakolwiek z subkombinacji ma powstawać w ramach ukierunkowanej hodowli i być sprzedawana;
- 2) w takim przypadku posiadacz zezwolenia sporządza zestawienie informacji dotyczących poziomów ekspresji nowych białek ulegających ekspresji.

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 postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1210

z dnia 4 lipca 2017 r.

w sprawie identyfikacji ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP), ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu benzylu butylu (BBP) oraz ftalanu diizobutyłu (DIBP) jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady*(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4462)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 59 ust. 9,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) (nr WE: 204-211-0, nr CAS: 117-81-7), ftalan dibutyłu (DBP) (nr WE: 201-557-4, nr CAS: 84-74-2), ftalan benzylu butylu (BBP) (nr WE: 201-622-7, nr CAS: 85-68-7) oraz ftalan diizobutyłu (DIBP) (nr WE: 201-553-2, nr CAS: 84-69-5) zostały włączone do kandydackiej listy substancji, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1B) zgodnie z art. 57 lit. c) wspomnianego rozporządzenia. Substancje te są również wymienione w załączniku XIV do wspomnianego rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z art. 59 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („rozporządzenie”) w dniu 26 sierpnia 2014 r. Dania przedłożyła Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „Agencją”) cztery dokumentacje zgodne z załącznikiem XV do rozporządzenia (zwane dalej „dokumentacjami zgodnymi z załącznikiem XV”) w celu identyfikacji DEHP, DBP, BBP i DIBP jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia, ze względu na ich właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e).
- (3) Podczas analizy tych czterech dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV przez komitet państw członkowskich Agencji („MSC”) każda z dokumentacji była rozważana w podziale na dwie części: jedną dotyczącą kwestii związanych ze zdrowiem ludzi, a drugą dotyczącą kwestii związanych ze środowiskiem.
- (4) Przedkładający dokumentacje zgodne z załącznikiem XV dotyczące DBP, BBP i DIBP wycofał następnie część swojego wniosku dotyczącą identyfikacji tych substancji jako substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, których skutki w odniesieniu do środowiska wzbudzają równoważne obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, aby dopracować uzasadnienia przedstawione w tych dokumentacjach.
- (5) W dniu 11 grudnia 2014 r. MSC przyjął opinie⁽²⁾ dotyczące pozostałych części dokumentacji zgodnych z załącznikiem XV. MSC osiągnął jednomyślne porozumienie w sprawie identyfikacji DEHP jako substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, w odniesieniu do której istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska, wzbudzających równoważne obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. W związku z tym w dniu 17 grudnia 2014 r. Agencja wprowadziła odpowiednie zmiany w pozycji dotyczącej DEHP na kandydackiej liście substancji.
- (6) MSC jednomyślnie uznał, że w odniesieniu do DEHP, BBP, DBP i DIBP istnieją dowody naukowe na oddziaływanie tych substancji na funkcjonowanie układu hormonalnego oraz na związek między takim ich oddziaływaniem a negatywnymi skutkami dla zdrowia ludzi, a także że substancje te można uznać za zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, ponieważ odpowiadają one definicji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego sformułowanej przez WHO/IPCS oraz spełniają kryteria określone w zaleceniach Doradczej Grupy Ekspertów Komisji Europejskiej, służące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/pl/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) Jednakże MSC nie osiągnął jednomyślnego porozumienia w kwestii identyfikacji tych czterech substancji zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako wzbudzających – ze względu na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi – obawy równoważne obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–c) wspomnianego artykułu. Zdaniem czterech członków MSC w dokumentacjach zgodnych z załącznikiem XV wskazano te same skutki dla zdrowia ludzi, wywoływane tym samym charakterem działania, co skutki, które już uwzględniono przy włączaniu tych substancji do kandydackiej listy substancji ze względu na ich szkodliwe działanie na rozrodczość zgodnie z art. 57 lit. c) rozporządzenia.
- (8) W dniu 20 lutego 2015 r., zgodnie z art. 59 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, MSC przedłożył Komisji swoją opinię w sprawie decyzji dotyczącej identyfikacji tych czterech substancji jako posiadających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, wzbudzające równoważne obawy zgodnie z art. 57 lit. f).
- (9) Komisja przyjmuje do wiadomości jednomyślną zgodę MSC co do tego, że te cztery substancje posiadają właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, a negatywne skutki spowodowane tym charakterem działania są tymi samymi skutkami, ze względu na które sklasyfikowano te substancje jako działające szkodliwie na rozrodczość i zidentyfikowano je jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Komisja zauważa również, że większość członków MSC uznała, że obawy wzbudzone przez skutki tych substancji są równoważne obawom stwarzanym przez substancje, o których mowa w art. 57 lit. a)–e).
- (10) Komisja zauważa ponadto, że art. 57 nie wyklucza wielokrotnej identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie więcej niż jednej swoistej właściwości wywołującej takie same skutki dla zdrowia ludzi.
- (11) DEHP, DBP, BBP i DIBP należy zatem zidentyfikować jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy, o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia, ze względu na ich właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–e) wspomnianego artykułu.
- (12) Niniejsza decyzja pozostaje bez uszczerbku dla wyników prowadzonych obecnie działań związanych z określeniem kryteriów identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 ⁽¹⁾, a także rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽²⁾.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł

1. Następujące substancje identyfikuje się jako substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, których skutki dla zdrowia ludzi wzbudzają równoważne obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006:

- ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) (nr WE: 204-211-0, nr CAS: 117-81-7),
- ftalan dibutyłu (DBP) (nr WE: 201-557-4, nr CAS: 84-74-2),
- ftalan benzylu butylu (BBP) (nr WE: 201-622-7, nr CAS: 85-68-7),
- ftalan diizobutyłu (DIBP) (nr WE: 201-553-2, nr CAS: 84-69-5).

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

2. Na kandydackiej liście substancji, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w pozycjach dotyczących substancji wymienionych w ust. 1 dodaje się w kolumnie zatytułowanej „Reason for inclusion” (powód włączenia) następujący tekst: „Equivalent level of concern having probable serious effects to human health” (równoważne obawy dotyczące prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzi).

Niniejsza decyzja skierowana jest do Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Elżbieta BIENKOWSKA
Członek Komisji

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1211**z dnia 4 lipca 2017 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × MON-88913-8), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4495)***(Jedynie tekst w języku angielskim 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 12 marca 2009 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek obejmuje również wprowadzenie do obrotu bawełny 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do wszelkich zastosowań innych niż w żywności i paszy na równi z innymi rodzajami bawełny, z wyłączeniem uprawy.
- (3) Do wniosku, zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, załączono dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾, a także informacje i wnioski 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.
- (4) W dniu 8 kwietnia 2016 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. EFSA uznała, że zmodyfikowana genetycznie bawełna 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 jest równie bezpieczna i odżywcza jak jej konwencjonalny odpowiednik w kontekście zamierzonych zastosowań.
- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłoszone 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.
- (6) W swojej opinii EFSA uznała ponadto złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (7) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające zmodyfikowaną genetycznie bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- (8) Zmodyfikowanej genetycznie bawełnie 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2016 r. Opinia naukowa dotycząca wniosku EFSA-GMO-NL-2012-68 o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie bawełny 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA (2016); 14(4):4430, 21 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽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).

- (9) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i paszy zawierających bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, inne niż wymogi ustanowione w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 lub składających się z niej w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (10) 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⁽¹⁾.
- (11) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub specjalnych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i pasze, czy też specjalnych warunków 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.
- (12) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz 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 identyfikator

Zmodyfikowana genetycznie bawełna (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 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 bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasze zawierające bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- c) bawełna DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 w produktach ją zawierających lub z niej się składających do wszelkich innych zastosowań niż zastosowania 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 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾, „nazwą organizmu” jest „bawełna”.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

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 ze wzorem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 5

Rejestr wspólnotowy

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

Artykuł 6

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe, Zjednoczone Królestwo, występujące w imieniu Mycogen Seeds, Stany Zjednoczone.

Artykuł 7

Okres ważności

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

Artykuł 8

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:

Nazwa: przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe, występujące w imieniu Mycogen Seeds, United States, Stany Zjednoczone.

Adres: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

b) Opis i specyfikacja produktów:

- 1) żywność i składniki żywności zawierające bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasze zawierające bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 3) bawełna DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 w produktach ją zawierających lub z niej się składających do wszelkich innych zastosowań niż zastosowania wymienione w pkt 1) i 2), z wyjątkiem uprawy.

Opisana we wniosku genetycznie zmodyfikowana bawełna DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 wykazuje ekspresję białka transferazy acetylu fosfinotrycyny, które powoduje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glufosynat amonowy, oraz zmodyfikowanego białka syntazy CP4 5-enolopirogroniano-szikimowo-3-fosforanowej (CP4EPPS), które powoduje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glifosat, oraz białka Cry1F i Cry1Ac nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe).

c) Etykietowanie:

- 1) do celów 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 „bawełna”;
- 2) na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) Metoda wykrywania:

- 1) specyficzna dla bawełny DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 i MON-88913-8 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym; metody wykrywania zostały zwalidowane na DNA genomowym ekstrahowanym z nasion bawełny DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 i na DNA genomowym ekstrahowanym z nasion o pojedynczej modyfikacji genetycznej oraz zweryfikowane na DNA genomowym ekstrahowanym z nasion bawełny DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- 2) zwalidowane przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny:
 - ERM®-BF422 dla bawełny 281-24-236 × 3006-210-23 dostępny za pośrednictwem Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej, Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) na stronie internetowej <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, a
 - AOCS 0906-D i AOCS 0804-A dla bawełny MON 88913 dostępne za pośrednictwem American Oil Chemists Society na stronie internetowej <https://www.aocs.org/crm>

e) Niepowtarzalny identyfikator:

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8

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: 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 skutków dla środowiska:**

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

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1212

z dnia 4 lipca 2017 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych*(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4503)***(Jedynie tekst w języku angielskim 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 11 listopada 2010 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek obejmuje również wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy DAS-40278-9 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy na równi z innymi rodzajami kukurydzy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 we wniosku uwzględniono informacje i wnioski dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami ustalonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾ oraz dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy. Wniosek zawiera również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (3) W dniu 5 grudnia 2016 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽³⁾. EFSA uznała, że zmodyfikowana genetycznie kukurydza DAS-40278-9, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna i odżywcza co jej konwencjonalny odpowiednik i niezmodyfikowane genetycznie odmiany handlowe pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.
- (4) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła wszystkie szczegółowe 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) EFSA uznała 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 wydać zezwolenie na produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DAS-40278-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- (7) Organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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), 2016. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie, wykazującej tolerancję na herbicydy kukurydzy DAS-40278-9 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2016; 14(12):4633, 25 s. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽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).

- (8) Według opinii EFSA poza wymogami ustanowionymi 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 ⁽¹⁾ nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających kukurydzę DAS-40278-9 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty 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 przedstawiać zgodnie z wymogami dotyczącymi standardowych formatów sprawozdań określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽²⁾.
- (10) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia wprowadzenia warunków szczególnych dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska lub obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz w art. 18 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) 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.
- (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 ⁽³⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-40278-9 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:

- żywność i składniki żywności zawierające GMO, o którym mowa w art. 1, składające się z takiego GMO lub z niego wyprodukowane;
- pasza zawierająca GMO, o którym mowa w art. 1, składająca się z takiego GMO lub z niego wyprodukowana;
- GMO, o którym mowa w art. 1, w produktach go zawierających lub z niego się składających, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 „kukurydza”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających GMO, 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**Monitorowanie skutków dla środowiska**

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska określonego w lit. g) 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**Wspólnotowy rejestr**

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 6**Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe.

Artykuł 7**Okres ważności**

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

Artykuł 8**Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) Posiadacz zezwolenia:

Nazwa: Dow AgroSciences Europe.

Adres: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

b) Opis i specyfikacja produktów:

- 1) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę DAS-40278-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę DAS-40278-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) kukurydza DAS-40278-9 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Kukurydza DAS-40278-9 wykazuje ekspresję białka AAD-1 nadającego tolerancję na herbicydy na bazie kwasu 2,4-dichlorofenoksyoctowego (2,4-D) i aryloksyfenoksypropionianu (AOPP).

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 „kukurydza”.
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających kukurydzę DAS-40278-9 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) Metoda wykrywania:

- 1) specyficzna dla kukurydzy DAS-40278-9 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym; metoda wykrywania jest walidowana przy wykorzystaniu pojedynczej modyfikacji genetycznej z wykorzystaniem DNA genomowego ekstrahowanego z nasion kukurydzy DAS-40278-9;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: ERM®-BF433 dostępny za pośrednictwem Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej na stronie internetowej <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) Niepowtarzalny identyfikator:

DAS-40278-9

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) 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*]

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

Brak.

Uwaga: Z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępnione publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1213**z dnia 4 lipca 2017 r.****ustanawiająca Zintegrowaną Biologię Strukturalną – konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (Instruct-ERIC)***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4507)***(Jedynie teksty w języku angielskim, czeskim, duńskim, francuskim, niderlandzkim, portugalskim, słowackim i włoskim, są autentyczne)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 723/2009 z dnia 25 czerwca 2009 r. w sprawie wspólnotowych ram prawnych konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ERIC) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 6 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Belgia, Republika Czeska, Dania, Francja, Grecja, Izrael, Włochy, Niemcy, Portugalia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja, Zjednoczone Królestwo i Europejskie Laboratorium Biologii Molekularnej (EMBL) zwróciły się do Komisji o utworzenie Zintegrowanej Biologii Strukturalnej – konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (Instruct-ERIC). Grecja, Hiszpania, Szwecja i Europejskie Laboratorium Biologii Molekularnej poinformowały o swojej decyzji, by uczestniczyć w INSTRUC-ERIC początkowo w charakterze obserwatora. Uzgodniły one, że Zjednoczone Królestwo będzie przyjmującym państwem członkowskim Instruct-ERIC.
- (2) Ponieważ w dniu 29 marca 2017 r. Zjednoczone Królestwo notyfikowało swój zamiar wystąpienia z Unii, zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej Traktaty przestają mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa od dnia wejścia w życie umowy o wystąpieniu lub, w przypadku jej braku, dwa lata po notyfikacji, chyba że Rada Europejska w porozumieniu ze Zjednoczonym Królestwem podejmie decyzję o przedłużeniu tego okresu. Nie naruszając żadnych postanowień umowy o wystąpieniu, niniejsza decyzja wykonawcza ma w związku z powyższym zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa wyłącznie do momentu, w którym Zjednoczone Królestwo przestanie być państwem członkowskim.
- (3) Jeżeli Zjednoczone Królestwo przestanie być państwem członkowskim, nie naruszając postanowień umowy o wystąpieniu, siedziba statutowa INSTRUC-ERIC zostanie przeniesiona na terytorium państwa członkowskiego lub państwa stowarzyszonego zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 723/2009.
- (4) Komisja dokonała oceny wniosku zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 723/2009 i stwierdziła, że spełnia on wymogi określone w tym rozporządzeniu.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 20 rozporządzenia (WE) nr 723/2009,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Ustanawia się Zintegrowaną Biologię Strukturalną – konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej pod nazwą „Instruct-ERIC”.
2. Istotne elementy statutu Instruct-ERIC określone są w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 206 z 8.8.2009, s. 1.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Belgii, Republiki Czeskiej, Królestwa Danii, Republiki Francuskiej, Państwa Izrael, Republiki Włoskiej, Królestwa Niderlandów, Republiki Portugalskiej, Republiki Słowackiej oraz Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Carlos MOEDAS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

ZASADNICZE ELEMENTY STATUTU INSTRUCT-ERIC

Następujące artykuły i ustępy artykułów statutu INSTRUCT-ERIC uwzględniają zasadnicze elementy zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 723/2009

1. Cele i działania

(art. 4 statutu Instruct-ERIC)

1. Głównym celem Instruct-ERIC jest ustanowienie i eksploatacja rozproszonej ogólnoeuropejskiej infrastruktury badawczej zwanej Instruct, w szczególności aby:

- a) ułatwić rozwój zintegrowanej biologii strukturalnej i komórkowej;
- b) zapewnić kontrolowany dostęp do europejskich obiektów umożliwiających prowadzenie badań z dziedziny biologii strukturalnej i do wiedzy fachowej, zgodnie ze stanem wiedzy naukowej i technicznej;
- c) zadbać o rozwój technologii Instruct; oraz
- d) oferować szkolenia z zakresu integracyjnych technik w dziedzinie biologii strukturalnej.

2. Aby osiągnąć ten cel, Instruct-ERIC podejmuje i koordynuje szereg różnorodnych działań, w tym między innymi:

- a) działania oferowane przez ośrodki Instruct, takie jak zapewnianie infrastruktury społeczności użytkowników zajmujących się biologią strukturalną oraz inne działania Instruct w zakresie szkolenia, tworzenia sieci kontaktów i rozpowszechniania wyników badań;
- b) utworzenie i prowadzenie Instruct Hub, który pełni główną rolę koordynacyjną w odniesieniu do wszystkich działań Instruct oferowanych za pośrednictwem ośrodków Instruct;
- c) zapewnianie dostępu do infrastruktury badawczej na potrzeby biologii strukturalnej, znajdującej się w ośrodkach Instruct, za pośrednictwem portalu internetowego Instruct obejmującego wzajemną ocenę i planowanie dostępu zarezerwowanego dla użytkowników Instruct przez ośrodek Instruct;
- d) prowadzoną przez Instruct Hub koordynację kursów i warsztatów szkoleniowych dotyczących technik i metod stosowanych w dziedzinie biologii strukturalnej i komórkowej „umożliwiającą upowszechnianie wiedzy fachowej, zachęcanie do wymiany wiedzy i wzajemnego rozwoju ze środowiskiem przemysłowym;
- e) prowadzoną przez Instruct Hub koordynację wspólnych programów ośrodków Instruct, wspierających nowe podejścia techniczne i technologiczne, które umożliwiają lepszą integrację technologii w dziedzinie biologii strukturalnej;
- f) koordynację programów prowadzonych z udziałem przedsiębiorstw, które rozwijają innowacyjne technologie w dziedzinie biologii strukturalnej, umożliwiającą ich skuteczne wykorzystanie przez ośrodki Instruct, dzięki czemu badacze akademicy i przemysłowi w Europie będą mieli do nich dostęp;
- g) łączenie społeczności zajmujących się biologią strukturalną, komórkową i systemową dzięki koordynacji wspólnych działań, w tym posiedzeń, konferencji i warsztatów;
- h) wszelkie inne powiązane działania, które będą stanowić wsparcie dla badań prowadzonych w ramach europejskiej przestrzeni badawczej.

3. Instruct-ERIC buduje i funkcjonuje na zasadzie niedochodowej w celu dalszego promowania innowacji oraz transferu wiedzy i technologii. Istnieje możliwość prowadzenia działalności dochodowej w ograniczonym zakresie, pod warunkiem że jest ona ściśle związana z podstawową misją i nie zagraża osiągnięciu celów tej misji.

2. Ustanowienie Instruct-ERIC

(art. 2 statutu Instruct-ERIC)

1. Niniejszym ustanawia się europejską infrastrukturę badawczą pod nazwą „Zintegrowana Biologia Strukturalna”, zwaną dalej „Instruct”.

2. Instruct ma formę prawną konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ERIC) zarejestrowanego na mocy przepisów rozporządzenia (WE) nr 723/2009 w sprawie ERIC, zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) nr 1261/2013⁽¹⁾, i nosi nazwę „Instruct-ERIC”.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (UE) nr 1261/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 723/2009 w sprawie wspólnych ram prawnych konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ERIC) (Dz.U. L 326 z 6.12.2013, s. 1).

3. Siedziba

(art. 3 statutu Instruct-ERIC)

Siedzibą statutową Instruct-ERIC jest Oksford w Zjednoczonym Królestwie.

4. Czas trwania

(art. 29 statutu Instruct-ERIC)

Instruct-ERIC ustanawia się na czas nieokreślony. Może on zostać zlikwidowany zgodnie z art. 30.

5. Likwidacja

(art. 30 statutu Instruct-ERIC)

1. Likwidacja Instruct-ERIC następuje w wyniku decyzji Rady zgodnie z art. 13.
2. Bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie w ciągu dziesięciu dni od przyjęcia decyzji o likwidacji Instruct-ERIC, a następnie z chwilą zamknięcia Instruct-ERIC zawiadamia Komisję Europejską o tej decyzji.
3. Aktywa pozostałe po spłacie zadłużenia Instruct-ERIC rozdziela się między członków proporcjonalnie do ich skumulowanego rocznego wkładu pieniężnego w Instruct-ERIC. Zobowiązania pozostałe po likwidacji, w tym aktywa Instruct-ERIC, rozdziela się między członków proporcjonalnie do ich skumulowanego rocznego wkładu pieniężnego w Instruct-ERIC, przy czym nie mogą one przewyższać kwoty jednego rocznego wkładu.
4. Instruct-ERIC przestaje istnieć z dniem opublikowania przez Komisję Europejską stosownego zawiadomienia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

6. Odpowiedzialność

(art. 21 statutu Instruct-ERIC)

1. Instruct-ERIC odpowiada za swoje długi.
2. Członkowie nie ponoszą zbiorowo odpowiedzialności za długi Instruct-ERIC.
3. Odpowiedzialność finansowa każdego z członków za długi i zobowiązania Instruct-ERIC ogranicza się do wysokości wkładu wniesionego przez nich do Instruct-ERIC, jak określono w załączniku 2.
4. Instruct-ERIC zawiera odpowiednie ubezpieczenie obejmujące te formy ryzyka, które są charakterystyczne dla budowy i funkcjonowania Instruct-ERIC.

7. Polityka dostępu

(art. 25 statutu Instruct-ERIC)

1. Każdy członek przyjmujący co najmniej jeden ośrodek Instruct zapewnia kwalifikującym się wnioskodawcom dostęp do infrastruktury zgodnie z zatwierdzoną procedurą dostępu. Każdy ośrodek Instruct określa część swojej zdolności infrastrukturalnej, którą udostępnia na potrzeby projektów zatwierdzonych przez Instruct. Komitet ds. dostępu zatwierdza wnioski w sprawie dostępu do Instruct-ERIC na podstawie przeglądu przeprowadzonego międzynarodowych ekspertów, w którym kierują się oni w pierwszej kolejności doskonałością naukową, uwzględniając również techniczną i operacyjną wykonalność.
2. Dyrektor sprawuje nadzór nad świadczeniem usług w zakresie dostępu, uwzględniając:
 - a) naukową (wzajemną) ocenę projektu;
 - b) ocenę logistyczną dotyczącą technicznej wykonalności dokonaną przez zaangażowany ośrodek lub zaangażowane ośrodki Instruct, spodziewany termin i harmonogram prac w ośrodku; oraz
 - c) zasoby finansowe i niepieniężne udostępnione przez ośrodek Instruct i Instruct Hub w celu wsparcia dostępu, którego dotyczy wniosek, szczególnie zdolność w zakresie dostępu Instruct w ujętym we wniosku ośrodku Instruct oraz wystarczające centralne finansowanie dostępu zarządzane przez Instruct Hub.

3. Instruct-ERIC przyjmuje wnioski o dostęp do infrastruktury Instruct-ERIC od każdego użytkownika.
4. Instruct-ERIC zapewnia otwarty dostęp dla badaczy z instytucji z państw będących członkami, obejmujący dostęp do danych, narzędzi i usług oferowanych przez ośrodki Instruct. Użytkownicy będący członkami mogą ubiegać się o finansowany przez Instruct-ERIC dostęp do infrastruktury, kursów i warsztatów szkoleniowych, uczestnictwo w konferencjach lub każde inne działanie oferowane i wspierane przez Instruct-ERIC. Dostęp do danych i narzędzi podlega polityce w zakresie zarządzania danymi i polityce w zakresie produktów biologicznych Instruct-ERIC, a także, w przypadku współpracy, umowie między wszystkimi użytkownikami, jak określono w art. 27.
5. Użytkownicy spoza państw będących członkami mogą ubiegać się o dostęp przy pomocy systemu do składania wniosków. W przypadku badań akademickich lub przedkonkurencyjnych za dostęp będzie pobierana opłata akademicka. Opłaty akademickie mogą być również pobierane od użytkowników niekomercyjnych, którzy ubiegają się o dostęp za pośrednictwem organizacji międzyrządowej i którzy nie mają siedziby na terytorium jednego z państw będących członkami.
6. Od użytkowników ubiegających się o dostęp do infrastruktury Instruct na potrzeby badań prowadzonych na własny rachunek pobiera się za dostęp opłatę komercyjną. W takim przypadku dane powstałe w wyniku dostępu będą należeć do użytkownika i nie ma obowiązku ujawniania ich lub podawania ich do informacji publicznej.
7. Członkowie mają zawsze pierwszeństwo dostępu.
8. Użytkownicy infrastruktury Instruct-ERIC prowadzący badania inaczej niż na własny rachunek wyrażają zgodę na publikację danych powstałych w wyniku dostępu i podają je do wiadomości publicznej.

8. Niezależna Rada Naukowa (ISAB)

(art. 17 statutu Instruct-ERIC)

1. ISAB ustanawia się w celu doradzania Radzie we wszelkich kwestiach naukowych i strategicznych istotnych dla Instruct-ERIC. ISAB dokonuje przeglądu efektywności ośrodków Instruct w celu przedstawienia Radzie Instruct rekomendacji dotyczących zatwierdzenia lub likwidacji placówki badawczej jako ośrodka Instruct oraz zapewnienia doradztwa w zakresie postępów i przyszłych strategicznych i naukowych celów, potrzeb i możliwości, przy uwzględnieniu globalnego kontekstu.
2. ISAB składa się minimalnie z pięciu a maksymalnie z ośmiu naukowych i technicznych ekspertów powołanych przez Radę. ISAB wybiera spośród swoich członków przewodniczącego zwykłą większością głosów. Mandat powołanego przewodniczącego jest automatycznie przedłużany tak, aby przewodniczący mógł sprawować tę funkcję przez całą kadencję. Członkowie ISAB nie są bezpośrednio zaangażowani w zarządzanie Instruct-ERIC i są nimi zazwyczaj eksperci spoza Europy. Propozycje dotyczące członków ISAB może składać do Rady dyrektor. Przed rozpatrzeniem przez Radę należy zgłosić jakiegokolwiek potencjalne konflikty interesów. Członków ISAB powołuje się na trzy lata z możliwością jednokrotnego przedłużenia kadencji od roku do trzech lat. Od członków ISAB wymaga się podpisania umowy poufności nie później niż trzydzieści dni po ich nominacji lub przed wymianą jakichkolwiek poufnych informacji, w zależności od która data jest wcześniejsza.
3. Posiedzenie ISAB odbywa się co najmniej raz do roku i ma na celu ocenę ogólnych naukowych i strategicznych postępów poczynionych przez Instruct-ERIC i porównanie ich z wizją naukową i innymi wyzwaniem.
4. Członkowie ISAB otrzymują od Instruct-ERIC zwrot racjonalnie uzasadnionych kosztów podróży i zakwaterowania zgodnie z zaleceniami Rady.

9. Polityka upowszechniania

(art. 26 statutu Instruct-ERIC)

1. Rolą Instruct-ERIC jest ułatwianie prowadzenia badań naukowych oraz ogólnie zachęcanie do zapewniania jak najszerszego swobodnego dostępu do danych z badań naukowych. Niezależnie od tej zasady Instruct-ERIC propaguje wysokiej jakości badania i wspiera kulturę „najlepszych praktyk” poprzez działalność szkoleniową.
2. Zasadniczo Instruct-ERIC zachęca badaczy do publicznego udostępniania wyników badań oraz zwraca się do wszystkich użytkowników o odpowiednie uwzględnienie zasad Instruct-ERIC.
3. Polityka upowszechniania obejmuje opis różnych grup docelowych, a aby dotrzeć do odbiorców docelowych, Instruct-ERIC wykorzystuje szereg kanałów, takich jak: portale internetowe, biuletyn informacyjny, warsztaty, obecność na konferencjach, artykuły w czasopiśmie i gazetach codziennych oraz media społecznościowe.
4. W publikacjach powstałych w rezultacie prowadzenia działań wspieranych przez Instruct-ERIC należy uwzględnić wsparcie ze strony personelu i wykorzystanie zasobów doświadczalnych Instruct-ERIC.

10. Polityka zarządzania danymi, własności intelektualnej i produktów biologicznych

(art. 27 statutu Instruct-ERIC)

1. Zasadniczo przestrzega się zasad otwartego oprogramowania i otwartego dostępu.
2. Wszelkie dane wygenerowane w wyniku działań Instruct-ERIC powinny przede wszystkim pozostać własnością naukowca, który je uzyskał, lub instytucji, która go zatrudnia. Z zastrzeżeniem wcześniejszych zobowiązań, w tym względem różnych placówek, agencji zajmujących się przyznawaniem dotacji lub innych osób trzecich, użytkownicy infrastruktury Instruct mogą zażądać zawarcia umowy w sprawie praw własności intelektualnej przed rozpoczęciem prac. Wyłącznie odpowiedzialność za ochronę własności intelektualnej użytkowników ponoszą sami użytkownicy.
3. W przypadku udostępnienia infrastruktury Instruct-ERIC na potrzeby projektów opartych na współpracy użytkownicy uzgadniają kwestię współdzielonej własności doświadczalnych danych lub materiałów przed rozpoczęciem prac związanych z dostępem. Odpowiedzialność za ochronę współdzielonej własności intelektualnej w odniesieniu do wszystkich użytkowników ponoszą sami użytkownicy.
4. Instruct-ERIC zapewnia użytkownikom infrastruktury Instruct-ERIC wytyczne (w formie polityki w zakresie zarządzania danymi i polityki w zakresie produktów biologicznych) w celu zapewnienia, aby badania naukowe podejmowane z wykorzystaniem materiału udostępnianego za pośrednictwem Instruct-ERIC były prowadzone w ramach, w jakich uznaje się prawa właścicieli danych i prywatność poszczególnych osób, w stopniu mającym zastosowanie zgodnie z przepisami ustawowymi i wykonawczymi obowiązującymi w państwie przyjmującym, a kwestia własności danych i narzędzi wygenerowanych w wyniku działań Instruct-ERIC musi być jasno określona.

11. Polityka zatrudnienia

(art. 28 statutu Instruct-ERIC)

1. Instruct-ERIC może zatrudniać pracowników, których powołuje i odwołuje dyrektor.
2. Rada zatwierdza plan zatrudnienia opracowany przez dyrektora przy zatwierdzaniu planu prac.
3. Dyrektor przedstawia Radzie z wyprzedzeniem informacje dotyczące wakatów do obsadzenia i planu polityki kadrowej. Rada decyduje, które stanowiska wymagają zatwierdzenia przez nią wybranych kandydatów.
4. Procedury wyboru kandydatów na pracowników Instruct-ERIC muszą być zgodne z zasadami przejrzystości, niedyskryminacji i poszanowania równości szans, a dyskryminacja pozytywna – zgodna z obowiązującymi przepisami z zakresu prawa pracy. Umowy o pracę są zgodne z krajowymi przepisami państwa, w którym zatrudnia się pracowników.

12. Polityka zamówień publicznych

(art. 24 ust. 1 statutu Instruct-ERIC)

Rada zatwierdza szczegółowe zasady postępowania o udzielenie zamówienia oraz kryteria, którymi Instruct-ERIC jest zobowiązane się kierować. Ta polityka zamówień publicznych jest zgodna z zasadami przejrzystości, proporcjonalności, wzajemnego uznawania, równego traktowania i niedyskryminacji.

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL