

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 22 grudnia 2011 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 9532)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2011/891/UE)

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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 22 czerwca 2005 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 281-24-236x3006-210-23, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek dotyczy również wprowadzenia do obrotu produktów innych niż żywność i pasza zawierających bawełnę 281-24-236x3006-210-23 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna bawełna, z wyjątkiem uprawy. Dlatego też 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 z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG<sup>(2)</sup>, 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.
- (3) W dniu 15 czerwca 2010 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że bawełna 281-24-236x3006-210-23 jest równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany

genetycznie odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko. W związku z tym Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, by wprowadzenie do obrotu produktów zawierających bawełnę 281-24-236x3006-210-23, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych zgodnie z opisem we wniosku („produkty”), miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań tych produktów<sup>(3)</sup>.

- (4) W swojej opinii EFSA rozpatrzył 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 wspomnianego rozporządzenia.
- (5) W swojej opinii EFSA uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów. Ze względu na właściwości fizyczne nasion bawełny i metody transportu Urząd zalecił jednak wprowadzenie, w ramach ogólnego nadzoru, szczególnych środków służących aktywnemu monitorowaniu występowania zdziczałych roślin bawełny na obszarach, na których prawdopodobne jest wysypanie się nasion i rozwój roślin.
- (6) W celu dokładniejszego opisanie wymogów monitorowania oraz zapewnienia zgodności z zaleceniem EFSA wnioskodawca wprowadził zmiany do przedstawionego planu monitorowania. Wprowadzono szczególne środki służące ograniczeniu strat i wysypywania się nasion oraz zwalczaniu powstawania przypadkowych populacji roślin bawełny.
- (7) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na wspomniane produkty.
- (8) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00863>

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

- (9) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, inne niż te ustanowione w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, dla żywności, składników żywności i paszy zawierających bawełnę 281-24-236x3006-210-23, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Aby jednak zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety paszy zawierającej organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składającej się z nich oraz etykiety produktów innych niż żywność i pasza zawierające organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składające się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (10) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i mieniającego dyrektywę 2001/18/WE<sup>(1)</sup> określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub z nich się składających. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (11) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawiać zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiającą 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<sup>(2)</sup>. Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczególnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i paszę, czy też szczególnych 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 istotne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (13) O niniejszej decyzji należy powiadomić strony 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 z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych<sup>(3)</sup>.
- (14) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (15) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego, dlatego Komisja przedłożyła Radzie wniosek odnoszący się do tych środków.
- (16) Ponieważ na posiedzeniu w dniu 15 grudnia 2011 r. Rada nie była w stanie podjąć kwalifikowaną większością głosów decyzji akceptującej ani odrzucającej proponowany wniosek oraz zaznaczyła, że jej prace nad tą sprawą zostały zakończone, przyjęcie tych środków spoczywa na Komisji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

#### **Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator**

Genetycznie zmodyfikowana bawełna (*Gossypium hirsutum*) 281-24-236x3006-210-23, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

#### Artykuł 2

#### **Zezwolenie**

Niniejszym udziela się zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, dla 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 bawełnę DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- pasza zawierająca bawełnę DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- produkty inne niż żywność i pasza, zawierające bawełnę DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna bawełna, z wyjątkiem uprawy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

**Artykuł 3****Etykietowanie**

1. Zgodnie z wymaganiami 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, o których mowa w art. 2 lit. b) i c), zawierających bawełnę DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 lub składających się z niej, 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****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 Dow AgroSciences Europe, Zjednoczone Królestwo, występujące w imieniu Mycogen Seeds, Stany Zjednoczone.

**Artykuł 7****Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez okres 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 22 grudnia 2011 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i 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 bawełnę DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca bawełnę DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty inne niż żywność i pasza, zawierające bawełnę DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna bawełna, z wyjątkiem uprawy.

U genetycznie zmodyfikowanej bawełny DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 (*Gossypium hirsutum*), zgodnej z opisem we wniosku, następuje synteza białek Cry1Ac i Cry1F nadających tolerancję na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (motyle) oraz białka PAT, stosowanego jako marker selekcyjny uodporniający na herbicyd glufosynat amonowy.

c) **Etykietowanie**

- 1) Zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami 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, o których mowa w art. 2 lit. b) i c) niniejszej decyzji, zawierających bawełnę DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania**

- Specyficzna dla danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania bawełny DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 metodą PCR w czasie rzeczywistym.
- Zwalidowana na nasionach przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Materiały referencyjne: ERM@-BF422, dostępny za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5

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

System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, ID: 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**

Plan monitorowania skutków dla środowiska, zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

[Odsyłacz: plan opublikowany w Internecie]

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 udostępnią się publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.