

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/688**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę MON 88913 (MON-88913-8), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2760)***(Jedynie teksty w języku 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 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 28 lutego 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Zjednoczonego Królestwa, z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających bawełnę MON 88913, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek obejmuje również wprowadzenie do obrotu bawełny MON 88913 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do 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 29 lipca 2013 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał opinię ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Nie zdołał on sformułować ogólnego wniosku w sprawie bawełny MON 88913, ponieważ wnioskodawca zastosował przestarzałą bazę danych dotyczących toksyn do celów analizy bioinformatycznej.
- (5) W dniu 18 października 2013 r. wnioskodawca dostarczył nowe analizy bioinformatyczne przygotowane z wykorzystaniem aktualnych baz danych.
- (6) Dnia 13 marca 2014 r. EFSA opublikował oświadczenie uzupełniające opinię naukową ⁽⁴⁾, uwzględniając w nim zaktualizowane analizy bioinformatyczne, i stwierdziła, że bawełna MON 88913, oceniona w pierwotnej opinii naukowej i na podstawie uzupełniającego zestawu danych bioinformatycznych, jest równie bezpieczna i bogata w składniki odżywcze, jak jej konwencjonalny odpowiednik i handlowe odmiany bawełny pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko oraz w kontekście zamierzonych zastosowań.
- (7) 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 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

⁽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), 2013 r. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Monsanto wniosku EFSA-GMO-UK-2007-41 o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tolerującej herbicydy, genetycznie zmodyfikowanej bawełny MON 88913, z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2013; 11(7):3311, 25 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2014 r. Oświadczenie uzupełniające opinię EFSA w sprawie wniosku EFSA-GMO-UK-2007-41 (bawełna MON 88913 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz jej przywóz i przetwarzanie), uwzględniające zaktualizowane analizy bioinformatyczne. Dziennik EFSA 2014; 12(3):3591, [6 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) W swojej opinii EFSA uznał ponadto złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (9) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie dotyczące przedmiotowych produktów.
- (10) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator, jak przewidziano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i paszy zawierających bawełnę 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 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.
- (12) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania w odniesieniu do produktów zawierających lub składających się z GMO. 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.
- (13) Posiadacz zezwolenia powinien składać 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 ⁽³⁾. 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.
- (14) 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.
- (15) 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 ⁽⁴⁾.
- (16) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, a zatem przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie przedstawił opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana bawełna (*Gossypium hirsutum* L. oraz *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-88913-8, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

⁽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).

⁽⁴⁾ 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 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 MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasze zawierające bawełnę MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- c) bawełna 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 „nazwą organizmu” jest „bawełna”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających bawełnę 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 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 Monsanto Europe SA – Belgia, reprezentujące Monsanto Company – Stany Zjednoczone Ameryki.

Artykuł 7

Okres ważności

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

*Artykuł 8***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels, BELGIA.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 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 Brussels – BELGIA

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

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające bawełnę MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasze zawierające bawełnę MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 3) bawełna 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.

Genetycznie zmodyfikowana bawełna MON-88913-8, zgodnie z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka syntazy CP4 5-enolopirogroniano-szikimowo-3-fosforanowej (CP4 EPSPS), które nadaje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glifosat.

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 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 MON-88913-8 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana na DNA genomowym, ekstrahowanym z liści bawełny, przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: AOCS 0906-D oraz AOCS 0804-A – dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

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. [to be completed when notified].

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