

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/690**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 GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2762)***(Jedynie tekst w języku niemieckim 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 1 lutego 2010 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG 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 GHB614xLLCotton25, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek obejmuje również wprowadzenie do obrotu bawełny GHB614xLLCotton25 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 ustalenia 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 16 maja 2014 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że bawełna GHB614xLLCotton25, zgodna z opisem we wniosku, jest – w kontekście zamierzonych zastosowań – równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik i handlowe odmiany bawełny oraz że nie jest prawdopodobne, by miała ona niekorzystne skutki dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska.
- (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 również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów.
- (7) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie obejmujące przedmiotowe produkty.

⁽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), 2014 r. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Bayer CropScience wniosku EFSA-GMO-NL-2010-77 w sprawie wprowadzenia do obrotu genetycznie zmodyfikowanej bawełny GHB614xLLCotton25 tolerującej środka chwastobójcze, z przeznaczeniem na żywność i paszę, a także w sprawie zezwolenia na przywóz i przetwarzanie tej bawełny na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2014; 12(5):3680. [41 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (8) Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾ każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator.
- (9) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i paszy zawierających bawełnę GHB614xLLCotton25, 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 jednak zapewnić, by produkty zawierające bawełnę GHB614xLLCotton25 lub składające się z niej były wykorzystywane w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety tych produktów, z wyjątkiem produktów spożywczych, 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 ⁽²⁾ ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania 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.
- (11) Posiadacz zezwolenia powinien składać Komisji 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.
- (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) 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⁾.
- (14) 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. Komitetu odwoławczy nie wydał opinii.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana bawełna (*Gossypium hirsutum* L. i *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, jak przewidziano 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) żywności i składników żywności zawierających bawełnę BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej bawełnę BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- c) bawełny BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do innych zastosowań niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

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 zawierających bawełnę BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 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 Bayer CropScience AG.

Artykuł 7

Ważność pozwoleń

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

*Artykuł 8***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein – Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience AG

Adres: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein – Niemcy

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające bawełnę BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca bawełnę BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) bawełna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do innych zastosowań niż wymienione w pkt 1) i 2), z wyjątkiem uprawy.

Opisana we wniosku genetycznie zmodyfikowana bawełna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 wykazuje ekspresję białka transferazy acetylu fosfotrycyny, które powoduje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glufosynat amonowy, oraz zmodyfikowanego białka syntazy 5-enolpirogroniano-szikimowo-3-fosforanowej (2mEPSPS), które powoduje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glifosat.

c) **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 zawierających bawełnę BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania bawełny BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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/statusofdosiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: AOCS 1108-B, AOCS 0306-A i AOCS 0306-E dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

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. [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.

[Link: *plan published on the internet*]

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.