

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1302**z dnia 26 lipca 2019 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 5501)***(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 11 lutego 2011 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG („wnioskodawca”) zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 zwróciło się do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających bawełnę GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 i jej subkombinację LLCotton25 × MON 15985, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie bawełny GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 i subkombinacji LLCotton25 × MON 15985 w produktach składających się z niej lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W piśmie z dnia 20 kwietnia 2011 r. wnioskodawca został poinformowany, że z uwagi na właściwości reprodukcyjne bawełny GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 subkombinację LLCotton25 × MON 15985 należy usunąć z wniosku w celu dokonania jej odrębnej oceny. W piśmie z dnia 15 czerwca 2015 r. wnioskodawca przedłożył zaktualizowaną wersję wniosku do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), ograniczając zakres wniosku do wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających bawełnę GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych.
- (3) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾ oraz informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy. Wniosek zawierał również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (4) W dniu 20 kwietnia 2018 r. Urząd wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Urząd stwierdził, że w kontekście zakresu wniosku zmodyfikowana genetycznie bawełna GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 jest równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany genetycznie organizm porównawczy oraz że będzie miała takie same skutki odżywcze.
- (5) W swojej opinii Urząd rozpatrzył 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) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.

⁽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), 2018. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej bawełny GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, z przeznaczeniem na żywność i paszę, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-NL-2011-94)). Dziennik EFSA 2018; 16(4):5213, 27 s. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213

- (7) W związku z powyższym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych.
- (8) Pismem z dnia 1 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG zwróciło się do Komisji z wnioskiem o przeniesienie praw i obowiązków przedsiębiorstwa Bayer CropScience AG, które wiążą się ze wszystkimi zezwoleniami i oczekującymi na rozpatrzenie wnioskami dotyczącymi produktów zmodyfikowanych genetycznie, na rzecz przedsiębiorstwa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Pismem z dnia 6 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo BASF SE potwierdziło zgodę na to przeniesienie w imieniu BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.
- (9) Genetycznie zmodyfikowanej bawełnie GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (10) Według opinii Urzędu 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 ⁽⁵⁾. Aby jednak zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie bawełnę GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że nie są one przeznaczone do uprawy.
- (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 wymogami dotyczącymi standardowych formatów sprawozdań określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁶⁾.
- (12) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczegółowych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy, czy też 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.
- (13) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty należy wprowadzić do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (14) 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 ⁽⁷⁾.
- (15) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego 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

Genetycznie zmodyfikowana bawełna (*Gossypium hirsutum*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca bawełnę GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające bawełnę GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż 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 zmodyfikowaną genetycznie bawełnę, o której mowa w art. 1, lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania zmodyfikowanej genetycznie bawełny, o której mowa w art. 1, stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Plan monitorowania 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 6

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Stany Zjednoczone, reprezentowane przez BASF SE, Niemcy.

Artykuł 8

Okres ważności

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

Artykuł 9

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lipca 2019 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adres: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stany Zjednoczone Ameryki

Reprezentowane przez przedsiębiorstwo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Niemcy.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające bawełnę GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca bawełnę GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające bawełnę GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1) i 2), z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie bawełna GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, zgodnie z opisem we wniosku wykazuje ekspresję białka 2mEPSPS nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat, białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego, oraz białek Cry1Ac oraz Cry1Ab2 nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera*. Ponadto jako markery selekcyjne w procesie modyfikacji genetycznej wykorzystano gen *uidA* kodujący białko GUS, gen *nptII* nadający oporność na kanamycynę i neomycynę oraz gen *aadA* nadający oporność na spektynomycynę i streptomycynę.

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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 określoną w lit. e) lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) Specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania bawełny GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 metodą PCR to metody zwalidowane dla poszczególnych modyfikacji genetycznych bawełny BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 oraz MON-15985-7. Metody wykrywania zostały zwalidowane na genomowym DNA, ekstrahowanym z liści bawełny BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 i MON-15985-7.
- 2) Zwalidowana 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 1108-A5 (dla BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (dla ACS-GHØØ1-3) i AOCS 0804-D (MON-15985-7) dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists' Society (AOCS) pod adresem <https://www.aocs.org/crm>

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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 udostępniane publicznie w drodze aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
