

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1389**z dnia 17 sierpnia 2021 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB614 × T304-40 × GHB119, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 5996)***(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 30 września 2014 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG zwróciło się z wnioskiem („wniosek”), zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu krajowego Niderlandów. Wniosek dotyczył wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB614 × T304-40 × GHB119, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie bawełnę GHB614 × T304-40 × GHB119 lub składających się z niej, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) 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⁾. Wniosek zawierał również informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (3) W dniu 25 lipca 2018 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Opinia ta została unieważniona z powodu kwestii formalnych związanych z wnioskiem; wnioskodawca następnie rozwiązał te kwestie. W dniu 31 lipca 2020 r. Urząd opublikował nową pozytywną opinię. Uznał on, że zmodyfikowana genetycznie bawełna GHB614 × T304-40 × GHB119, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna i odżywcza jak jej konwencjonalny odpowiednik i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne bawełny pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko.
- (4) W swojej opinii Urząd rozpatrzył wszystkie 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) 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 r. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej bawełny GHB614 × T304-40 × GHB119 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-NL-2014-122)). Dziennik EFSA 2018;16(7):5349. <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>.

- (6) W związku z powyższym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB614 × T304-40 × GHB119, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (7) Pismem z dnia 1 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG zwróciło się do Komisji z wnioskiem o przeniesienie praw i obowiązków, które wiążą się ze wszystkimi zezwoleniami i oczekującymi na rozpatrzenie wnioskami dotyczącymi produktów zmodyfikowanych genetycznie, na rzecz przedsiębiorstwa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. W piśmie z dnia 19 października 2018 r. przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potwierdziło swoją zgodę na to przeniesienie i upoważniło BASF SE z siedzibą w Niemczech do występowania jako jego przedstawiciel w Unii.
- (8) Genetycznie zmodyfikowanej bawełnie GHB614 × T304-40 × GHB119 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (9) 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 (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB614 × T304-40 × GHB119 lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że nie są przeznaczone do 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 wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁶⁾.
- (11) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB614 × T304-40 × GHB119, lub składających się z niej, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (12) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (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 ⁽⁷⁾.
- (14) 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,

⁽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).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana bawełna (*Gossypium hirsutum* i *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × 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 genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej bawełny BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 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 w Unii 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 17 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
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 w Unii przez BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Niemcy.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie bawełna BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 wykazuje ekspresję genu *2mepsps* nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu, genu *bar* nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego oraz genów *cry1Ab* oraz *cry2Ae* nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera.

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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 × T304-40 × GHB119 metodą PCR to metody zwalidowane dla poszczególnych modyfikacji genetycznych bawełny BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 oraz BCS-GHØØ5-8. Metody wykrywania zostały zwalidowane na DNA genomowym ekstrahowanym z liści BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 i zweryfikowane na DNA genomowym ekstrahowanym z liści BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- 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) dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem <https://www.aocs.org/crm> ERM-BF429 (dla BCS-GHØØ4-7) i ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8) dostępne za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × 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 wspólnym 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).