

DECYZJA KOMISJI

z dnia 17 czerwca 2011 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB614 (BCS-GHØØ2-5), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 4177)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2011/354/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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 18 stycznia 2008 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 zmodyfikowaną genetycznie bawełnę GHB614, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).

(2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających bawełnę GHB614 lub z niej się składających, 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 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽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.

(3) W dniu 10 marca 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko bawełna GHB614 jest równie bezpieczna jak jej niemodyfikowany genetycznie odpowiednik. W związku z tym Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, by wprowadzenie do obrotu produktów zawierających bawełnę GHB614, 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⁽³⁾. 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.

(4) W szczególności Urząd stwierdził, że bawełna GHB614 jest równoważna pod względem składu i właściwości agronomicznych z jej niemodyfikowanymi genetycznie odpowiednikami i innymi tradycyjnymi odmianami bawełny, z wyjątkiem wprowadzonego genu, oraz że jej charakterystyka molekularna nie wykazuje niepożądanych skutków modyfikacji genetycznej, a także że w związku z tym nie są potrzebne dalsze badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt na całych środkach żywnościowych/paszowych (np. 90-dniowe badanie toksyczności u szczurów).

(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, środków szczegółowych służących aktywnemu monitorowaniu występowania zdziczałych roślin bawełny na obszarach, na których prawdopodobne jest wysypanie się nasion i rozwój roślin.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>.

- (6) W celu dokładniejszego opisanego 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 ⁽¹⁾.
- (9) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i paszy zawierających bawełnę GHB614, 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 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 zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE ⁽²⁾ 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, na mocy dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. 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 ⁽⁴⁾.
- (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 przewodniczącego komitetu i dlatego Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący tych środków. Ponieważ na posiedzeniu w dniu 17 marca 2011 r. Rada nie podjęła kwalifikowaną większością głosów decyzji za przyjęciem lub odrzuceniem wniosku, 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*) GHB614, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator BCS-GHØØ2-5, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

⁽¹⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

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:

- a) żywności i składników żywności zawierających bawełnę BCS-GHØØ2-5, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej bawełnę BCS-GHØØ2-5, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- c) produktów innych niż żywność i pasza, zawierających bawełnę BCS-GHØØ2-5 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna bawełna, 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, o których mowa w art. 2 lit. b) i lit. c), zawierających bawełnę BCS-GHØØ2-5 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 Bayer CropScience AG.

Artykuł 7**Okres ważności**

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

Artykuł 8**Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, NIEMCY.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 czerwca 2011 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Bayer CropScience AG

Adres: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, NIEMCY

b) **Opis i specyfikacja produktów**

1. Żywność i składniki żywności zawierające bawełnę BCS-GHØØ2-5, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
2. Pasza zawierająca bawełnę BCS-GHØØ2-5, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.
3. Produkty inne niż żywność i pasza, zawierające bawełnę BCS-GHØØ2-5 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna bawełna, z wyjątkiem uprawy.

U genetycznie zmodyfikowanej bawełny BCS-GHØØ2-5 (*Gossypium hirsutum*), zgodnej z opisem we wniosku, następuje synteza białka 2mEPSPS nadającego tolerancję na herbicyd glifosat.

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 lit. c) niniejszej decyzji, zawierających bawełnę BCS-GHØØ2-5 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- specyficzna dla danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania bawełny BCS-GHØØ2-5 metodą PCR w czasie rzeczywistym,
- zwalidowana na nasionach przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossthtm>,
- materiały referencyjne: AOCS 1108-A i 0306-A dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: <http://www.aocs.org/tech/crm/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

BCS-GHØØ2-5

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