

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/685**z dnia 24 kwietnia 2015 r.**

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 15985 (MON-15985-7) i odnawiająca zezwolenie na bieżące produkty ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 15985 (MON-15985-7) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady

*(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2755)***(Jedynie teksty w języku niderlandzkim i francuskim 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, art. 11 ust. 3, art. 19 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 9 grudnia 2004 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA zwróciło się do właściwego organu Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem na podstawie art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności i paszy wyprodukowanej ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 15985.
- (2) Dodatki do żywności, materiały paszowe i dodatki paszowe wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 15985 zostały wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i zostały zgłoszone jako bieżące produkty zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (3) W dniu 17 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA zwróciło się do Komisji Europejskiej z wnioskiem na podstawie art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 o odnowienie zezwolenia na bieżące produkty: dodatki do żywności, materiały paszowe i dodatki paszowe wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 15985.
- (4) W dniu 22 kwietnia 2008 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA złożyło nowy, rozszerzony wniosek w sprawie wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających zmodyfikowaną genetycznie bawełnę MON 15985, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, w tym bieżących produktów („wniosek”). Dnia 2 lipca 2008 r. przedsiębiorstwo Monsanto wycofało wniosek złożony dnia 9 grudnia 2004 r.
- (5) Wniosek obejmuje również wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 15985 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.
- (6) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku 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 tej dyrektywy. Wniosek zawiera również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (7) W dniu 29 lipca 2014 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽³⁾. EFSA uznała, że opisana we wniosku zmodyfikowana genetycznie bawełna MON 15985 jest równie bezpieczna co jej konwencjonalny odpowiednik i niezmodyfikowane genetycznie handlowe odmiany bawełny oraz że nie jest prawdopodobne, by miała ona niekorzystne skutki dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska, pomimo niekompletnych danych agronomicznych i

⁽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. Opinia naukowa dotycząca wniosków EFSA-GMO-UK-2008-57 i EFSA-GMO-RX-MON15985 złożonych przez przedsiębiorstwo Monsanto na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w sprawie wprowadzenia do obrotu odpornej na szkodniki owadzie zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 15985 z przeznaczeniem na żywność i paszę, a także w sprawie zezwolenia na przywóz i przetwarzanie tej bawełny, oraz w sprawie odnowienia zezwolenia na bieżące produkty ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 15985. Dziennik EFSA 2014; 12(7):3770, 42 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

fenotypowych. Biorąc pod uwagę zakres złożonych wniosków oraz niewielką zdolność bawełny do przetrwania poza polami uprawnymi, EFSA uznała, że prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek niekorzystnych skutków dla środowiska w wyniku przypadkowego uwolnienia do środowiska żywotnych nasion bawełny MON 15985 jest bardzo niskie.

- (8) EFSA uznała, że analiza poziomego transferu genów ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 15985 do bakterii nie wskazuje na istnienie ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt bądź dla środowiska w kontekście zamierzonych zastosowań tej bawełny, biorąc pod uwagę spodziewaną niską częstotliwość transferu genów z roślin do bakterii w porównaniu z częstotliwością transferu genów między bakteriami oraz bardzo niską ekspozycją na DNA ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 15985.
- (9) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła ponadto 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.
- (10) EFSA stwierdziła także, że złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, jest zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (11) W związku z tym należy przyznać zezwolenie na produkty zawierające zmodyfikowaną genetycznie bawełnę MON 15985, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- (12) Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾ każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator.
- (13) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i paszy zawierającej zmodyfikowaną genetycznie bawełnę MON 15985, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej, z wyjątkiem wymogów ustanowionych w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Jednakże celem zapewnienia, aby produkty te były wykorzystywane w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających bawełnę MON 15985, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych, z wyjątkiem produktów spożywczych, należy uzupełnić o wyraźną informację, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy.
- (14) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających GMO lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia tych produktów zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z GMO ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (15) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać 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 ani specjalnych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań w zakresie 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.
- (16) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (17) 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⁾.
- (18) 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. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

⁽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.)

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Zmodyfikowana genetycznie bawełna (*Gossypium hirsutum* L. i *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-15985-7, jak przewidziano w rozporządzeniu (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 bawełnę MON-15985-7, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca bawełnę MON-15985-7, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) bawełna MON-15985-7 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. Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych 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-15985-7 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 przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA – Belgia, występujące w imieniu 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 Bruksela, 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 Bruksela – 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-15985-7, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- 2) Pasza zawierająca bawełnę MON-15985-7, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.
- 3) Bawełna MON-15985-7 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 zmodyfikowana genetycznie bawełna MON-15985-7 wykazuje ekspresję białek Cry2Ab2 i Cry1Ac kodujących odporność na niektóre szkodniki z rzędu łuskoskrzydłych oraz białka GUS działającego jako marker selekcyjny. Ponadto jako markery selekcyjne w procesie modyfikacji genetycznej zastosowano gen *nptII*, kodujący odporność na kanamycynę i neomycynę, oraz gen *aadA*, kodujący odporność na spektynomycynę i streptomycynę.

c) **Etykietowanie**

- 1) Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych 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 produktów i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających bawełnę MON-15985-7 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-15985-7 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym.
- 2) Zwaliadowana, na DNA genomowym ekstrahowanym z nasion, 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 0804-B 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-15985-7

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.