

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1211**z dnia 4 lipca 2017 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × MON-88913-8), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4495)***(Jedynie tekst w języku angielskim 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 12 marca 2009 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe 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 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek obejmuje również wprowadzenie do obrotu bawełny 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do wszelkich 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 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.
- (4) W dniu 8 kwietnia 2016 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. EFSA uznała, że zmodyfikowana genetycznie bawełna 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 jest równie bezpieczna i odżywcza jak jej konwencjonalny odpowiednik w kontekście zamierzonych zastosowań.
- (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 ponadto złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (7) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające zmodyfikowaną genetycznie bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- (8) Zmodyfikowanej genetycznie bawełnie 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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), 2016 r. Opinia naukowa dotycząca wniosku EFSA-GMO-NL-2012-68 o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie bawełny 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA (2016); 14(4):4430, 21 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽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).

- (9) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i paszy zawierających bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, 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 zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 lub składających się z niej w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów 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 decyzją Komisji 2009/770/WE⁽¹⁾.
- (11) 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 stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.
- (13) 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Zmodyfikowana genetycznie bawełna (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 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:

- żywność i składniki żywności zawierające bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- pasze zawierające bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- bawełna DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 w produktach ją zawierających lub z niej się składających do wszelkich innych zastosowań niż zastosowania 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 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾, „nazwą organizmu” jest „bawełna”.

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie 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 ze wzorem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 5

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 6

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe, Zjednoczone Królestwo, występujące w imieniu Mycogen Seeds, Stany Zjednoczone.

Artykuł 7

Okres ważności

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

Artykuł 8

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:

Nazwa: przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe, występujące w imieniu Mycogen Seeds, United States, Stany Zjednoczone.

Adres: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

b) Opis i specyfikacja produktów:

- 1) żywność i składniki żywności zawierające bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasze zawierające bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 3) bawełna DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 w produktach ją zawierających lub z niej się składających do wszelkich innych zastosowań niż zastosowania wymienione w pkt 1) i 2), z wyjątkiem uprawy.

Opisana we wniosku genetycznie zmodyfikowana bawełna DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 wykazuje ekspresję białka transferazy acetylu fosfinotrycyny, które powoduje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glufosynat amonowy, oraz zmodyfikowanego białka syntazy CP4 5-enolopirogroniano-szikimowo-3-fosforanowej (CP4EPPS), które powoduje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glifosat, oraz białka Cry1F i Cry1Ac nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe).

c) Etykietowanie:

- 1) do celów wymogów 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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 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 DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 i MON-88913-8 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym; metody wykrywania zostały zwalidowane na DNA genomowym ekstrahowanym z nasion bawełny DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 i na DNA genomowym ekstrahowanym z nasion o pojedynczej modyfikacji genetycznej oraz zweryfikowane na DNA genomowym ekstrahowanym z nasion bawełny DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- 2) zwalidowane przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny:
 - ERM®-BF422 dla bawełny 281-24-236 × 3006-210-23 dostępny za pośrednictwem Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej, Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) na stronie internetowej <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, a
 - AOCs 0906-D i AOCs 0804-A dla bawełny MON 88913 dostępne za pośrednictwem American Oil Chemists Society na stronie internetowej <https://www.aocs.org/crm>

e) Niepowtarzalny identyfikator:

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8

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: 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 skutków dla środowiska:**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

[Link: *plan opublikowany w internecie*]

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu:**

Brak.

Uwaga: Z czasem linki do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępnione publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
