

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 29 października 2008 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 6204)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/837/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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 3 marca 2005 r. przedsiębiorstwo Bayer Crop-Science AG złożyło wniosek, zgodnie z art. 5 i art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę LLCotton25, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).

(2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu innych produktów zawierających bawełnę LLCotton25 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna bawełna, z wyjątkiem uprawy. Dlatego też zgodnie z przepisami art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączone zostały 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 ustalenia dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE.

(3) W dniu 16 kwietnia 2007 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr

1829/2003, stwierdzając, że wprowadzenie do obrotu produktów zawierających bawełnę LLCotton25 zgodną z opisem zawartym we wniosku, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („produkty”), i w kontekście zamierzonych zastosowań produktów, najprawdopodobniej nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie człowieka, zwierząt ani na środowisko naturalne⁽³⁾. W swojej opinii EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w kontekście konsultacji z właściwymi organami krajowymi, określonych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 wymienionego rozporządzenia.

(4) W szczególności EFSA stwierdził, że analiza porównawcza składu oraz analizy agronomiczne wykazują, że bawełna LLCotton25 jest zasadniczo równorzędna ze swoim niezmodyfikowanym genetycznie odpowiednikiem i w związku z tym dodatkowe badania bezpieczeństwa na zwierzętach laboratoryjnych (np. 90-dniowe badanie toksyczności na szczurach) nie są konieczne.

(5) W swojej opinii EFSA uznał złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący ogólny plan obserwacji, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów. Jednak ze względu na właściwości fizyczne nasion bawełny i metody transportu EFSA zalecił wprowadzenie, w ramach ogólnych obserwacji, określonych środków służących aktywnemu monitorowaniu występowania zdziczałych roślin bawełny na obszarach, na których prawdopodobne jest wysypanie się nasion.

(6) Przedstawiony przez wnioskodawcę plan monitorowania został zmodyfikowany w celu jego dostosowania do tego zalecenia EFSA.

(7) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

- (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 pasz zawierających bawełnę LLcotton25, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, z wyjątkiem wymogów ustanowionych w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Jednak, aby zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety paszy zawierającej organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składające się z nich oraz etykiety produktów innych niż żywność i pasze, zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, powinny wyraźnie wskazywać, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (10) Podobnie opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych wymogów lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub dotyczących wykorzystania i obchodzenia się z produktem, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu czy też specjalnych wymogów 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.
- (11) Wszelkie informacje mające znaczenie dla dopuszczenia produktów do obrotu powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (12) 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 genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składające się z nich.
- (13) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednic-

twem 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 ⁽³⁾.

- (14) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego Komitetu; Komisja złożyła zatem w dniu 30 kwietnia 2008 r. wniosek do Rady zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE ⁽⁴⁾, przy czym Rada zobowiązana jest do podjęcia działań w ciągu trzech miesięcy.
- (15) Jednak Rada nie podjęła decyzji w wyznaczonym terminie; w związku z tym decyzja powinna teraz zostać podjęta przez Komisję,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana bawełna (*Gossypium hirsutum*) LLcotton25, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator ACS-GHØØ1-3, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Zezwolenie

Niniejszym zezwala się 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:

- żywności i składników żywności zawierających bawełnę ACS-GHØØ1-3, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- paszy zawierającej bawełnę ACS-GHØØ1-3, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- produktów innych niż żywność i pasze, zawierających bawełnę ACS-GHØØ1-3 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) 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 ACS-GHØØ1-3 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

⁽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 287 z 5.11.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

*Artykuł 4***Monitorowanie skutków dla środowiska**

1. Posiadacz zezwolenia gwarantuje, że plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego, określony w lit. h) załącznika, zostanie wprowadzony i zrealizowany.
2. Posiadacz zezwolenia przedstawia Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania.

*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 Bayer CropScience AG.

*Artykuł 7***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty powiadomienia o niej.

*Artykuł 8***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein – Niemcy.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 października 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience AG

Adres: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein – Niemcy

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

1. Żywność i składniki żywności zawierające bawełnę ACS-GHØØ1-3, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
2. Pasza zawierająca bawełnę ACS-GHØØ1-3, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.
3. Produkty inne niż żywność i pasza, zawierające bawełnę ACS-GHØØ1-3 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna bawełna, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną bawełnę ACS-GHØØ1-3, zgodną z opisem we wniosku, cechuje ekspresja proteiny PAT, nadającej tolerancję na herbicyd glufosynat amonu.

c) **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) niniejszej decyzji, zawierających bawełnę ACS-GHØØ1-3 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- Specyficzna metoda opierająca się na reakcji łańcuchowej polimeryzacji w czasie rzeczywistym, stosowana do ilościowego oznaczania bawełny ACS-GHØØ1-3.
- Zwalidowana na nasionach przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiał odniesienia: AOCS 0306-A i AOCS 0306-E dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

ACS-GHØØ1-3

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 notyfikacji]

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.

[Link: *plan opublikowany w internecie*]

i) **Wymogi dotyczące monitorowania używania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu na rynek:**

Brak.

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