

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/2082**z dnia 28 listopada 2019 r.****odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie 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(2019) 7481)***(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. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji 2008/837/WE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę LLCotton25 (zwaną dalej „bawełną LLCotton25”), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zezwolenie obejmuje również wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających bawełnę LLCotton25 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna bawełna, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W dniu 2 października 2017 r. posiadacz zezwolenia – przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG – przedłożyło Komisji wniosek, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o odnowienie tego zezwolenia.
- (3) W dniu 14 listopada 2018 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) opublikował pozytywną opinię ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że w odniesieniu do wniosku o odnowienie zezwolenia nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń lub zmian w zakresie narażenia, ani nie pojawiły się żadne nowe wątpliwości natury naukowej, które wpłynęłyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka dotyczącej bawełny LLCotton25, przyjętej przez Urząd w 2006 r. ⁽⁴⁾
- (4) W swojej opinii z dnia 14 listopada 2018 r. 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 przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) W związku z powyższym należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających bawełnę LLCotton25, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów składających się z niej lub ją zawierających do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2008/837/WE 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 (Dz.U. L 299 z 8.11.2008, s. 36).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2018 r. Ocena genetycznie zmodyfikowanej bawełny LLCotton25 dotycząca odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-010), Dziennik EFSA 2018; 16(11):5473.

⁽⁴⁾ „Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience” (Opinia panelu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca wniosku przedłożonego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez przedsiębiorstwo Bayer CropScience (nr ref. EFSA GMO-NL-2005-13) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wykazującej tolerancję na glufosynat genetycznie zmodyfikowanej bawełny LLCotton25, z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie), Dziennik EFSA (2006) 429, s. 1–19.

- (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 LLC potwierdziło zgodę na wspomniane przeniesienie i upoważniło przedsiębiorstwo BASF SE do występowania w charakterze jego przedstawiciela w Unii.
- (8) Zmodyfikowanej genetycznie bawełnie LLCotton25 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁵⁾, w kontekście jej pierwotnego zezwolenia udzielonego decyzją 2008/837/WE. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (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 ⁽⁶⁾. Aby jednak zapewnić wykorzystanie produktów zawierających bawełnę LLCotton25 lub składających się z niej w granicach zezwolenia, etykiety takich produktów, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że nie są one przeznaczone do uprawy.
- (10) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁷⁾.
- (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 LLCotton25, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, 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 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 ⁽⁸⁾.
- (14) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

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 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Niniejszym odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

- a) żywność i składniki żywności zawierające zmodyfikowaną genetycznie bawełnę ACS-GHØØ1-3, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca zmodyfikowaną genetycznie bawełnę ACS-GHØØ1-3, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę ACS-GHØØ1-3 lub z niej się składające, 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 LLCotton25 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nie-przeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej bawełny LLCotton25 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 ze wzorem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 6

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji 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 przez przedsiębiorstwo 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 28 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
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

reprezentowane przez przedsiębiorstwo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Niemcy.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające zmodyfikowaną genetycznie bawełnę LLCotton25, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca zmodyfikowaną genetycznie bawełnę LLCotton25, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę LLCotton25 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie bawełna LLCotton25 wykazuje ekspresję genu *bar* nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

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 genetycznie zmodyfikowaną bawełnę LLCotton25 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1 niniejszego załącznika, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla zmodyfikowanej genetycznie bawełny LLCotton25 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 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 odniesienia: AOCS 0306-A3 i AOCS 0306-E2 dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm>

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

ACS-GHØØ1-3

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 wspólnotowym 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*]

(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).

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.
