

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/530

z dnia 31 marca 2022 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB811 (BCS-GH811-4), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych*(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 1873)***(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. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 19 września 2018 r. przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions Belgium NV z siedzibą w Belgii, które jest oddziałem przedsiębiorstwa BASF SE z siedzibą w Niemczech, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 zwróciło się, w imieniu przedsiębiorstwa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, do właściwego organu Hiszpanii z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB811, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB811 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾. Wniosek zawierał również informacje wymagane na mocy załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodnie z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (3) W dniu 16 sierpnia 2021 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Uznał on, że genetycznie zmodyfikowana bawełna GHB811, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko jak jej konwencjonalny odpowiednik i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne bawełny. Urząd stwierdził również, że spożywanie żywności i paszy z genetycznie zmodyfikowanej bawełny GHB811 nie budzi obaw, jeśli chodzi o odżywianie ludzi i zwierząt.
- (4) W swojej opinii naukowej 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 wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.

⁽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), 2021. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB811 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-ES-2018-154)” [Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej bawełny GHB811 z przeznaczeniem na żywność i pasze na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-ES-2018-154)]. Dziennik EFSA 2021; 19(8):6781, 28 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6781>

- (6) W związku z powyższym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB811, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (7) Genetycznie zmodyfikowanej bawełnie GHB811 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (8) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania 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 ⁽⁵⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB811 lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że nie są one przeznaczone do uprawy.
- (9) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁶⁾.
- (10) 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 GHB811, 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.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (12) 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 ⁽⁷⁾.
- (13) 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 genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana bawełna (*Gossypium hirsutum* i *Gossypium barbadense*) GHB811, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator BCS-GH811-4 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

-
- ⁽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).
 - ⁽⁵⁾ 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).
 - ⁽⁶⁾ 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).
 - ⁽⁷⁾ 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

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 genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GH811-4, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GH811-4, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GH811-4 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 BCS-GH811-4 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej bawełny BCS-GH811-4 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

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 z formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 6

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC reprezentowane w Unii przez przedsiębiorstwo BASF SE.

*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 Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez przedsiębiorstwo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063, Ludwigshafen, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 marca 2022 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
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

reprezentowany w Unii przez: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Niemcy.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GH811-4, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GH811-4, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę BCS-GH811-4 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż przewidziane w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana bawełna BCS-GH811-4 wykazuje ekspresję genu *hppdPjW336-1Pa* nadającego tolerancję na herbicydy z grupy inhibitorów HPPD oraz genu *2mepsps* nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

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 BCS-GH811-4 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 genetycznie zmodyfikowanej bawełny BCS-GH811-4 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) materiał referencyjny: ERM[®]-BF442 jest dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

BCS-GH811-4

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 2001/18/WE.

[Odsyłacz: *plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*].

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.
