



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

DECYZJE

- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/683 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87460 (MON 87460-4), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2749) ⁽¹⁾ 1
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/684 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) i odnawiająca dopuszczenie istniejących produktów z kukurydzy NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2753) ⁽¹⁾ 6
- ★ 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) ⁽¹⁾ 11
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/686 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87769 (MON-87769-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2757) ⁽¹⁾ 16
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/687 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 88302 (MON-88302-9), składających się z niego lub z niego wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2759) ⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

* Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/688 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę MON 88913 (MON-88913-8), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2760) ⁽¹⁾	26
* Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/689 z dnia 24 kwietnia 2015 r. odnawiająca zezwolenie na bieżące produkty ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 (MON-ØØ531-6) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2761) ⁽¹⁾	31
* Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/690 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2762) ⁽¹⁾	35
* Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/691 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2764) ⁽¹⁾	40
* Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/692 z dnia 24 kwietnia 2015 r. dotycząca wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, goździka (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., linia 25958), genetycznie zmodyfikowanego w celu uzyskania koloru kwiatu (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2765) ⁽¹⁾	44
* Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/693 z dnia 24 kwietnia 2015 r. odnawiająca zezwolenie na bieżące produkty ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445 (MON-ØØ1445-2) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2766) ⁽¹⁾	48
* Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/694 z dnia 24 kwietnia 2015 r. dotycząca wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, goździka (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., linia 26407), genetycznie zmodyfikowanego w celu uzyskania koloru kwiatu (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2768) ⁽¹⁾	52
* Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/695 z dnia 24 kwietnia 2015 r. odnawiająca zezwolenie na bieżące produkty ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 × MON 1445 (MON-ØØ531-6 × MON-ØØ1445-2) i zezwalająca na wprowadzenie do obrotu oleju spożywczego z nasion bawełny wyprodukowanego ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 × MON 1445 (MON-ØØ531-6 × MON-ØØ1445-2) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2769) ⁽¹⁾	56
* Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/696 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON87705 (MON-877Ø5-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2770) ⁽¹⁾	60
* Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/697 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy T25 (ACS-ZMØØ3-2) i odnawiająca dopuszczenie istniejących produktów z kukurydzy T25 (ACS-ZMØØ3-2) (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2772) ⁽¹⁾	66
* Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/698 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję 305423 (DP-3Ø5423-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2773) ⁽¹⁾	71

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/699 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę T304-40 (BCS-GHØØ4-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2782)⁽¹⁾ 77
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/700 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON87708 (MON-877Ø8-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2785)⁽¹⁾ 81
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/701 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak oleisty GT73, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2786)⁽¹⁾ 86

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/683

z dnia 24 kwietnia 2015 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87460 (MON 87460-4), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2749)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim 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 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 maja 2009 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA 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 genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87460, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających kukurydzę MON 87460 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań, jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.
- (3) Dlatego też, 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 dyrektywy 2001/18/WE. Wniosek zawiera również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (4) W dniu 15 listopada 2012 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że kukurydza MON 87460, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna, jak jej tradycyjny odpowiednik i niezmodyfikowane genetycznie odmiany wzorcowe pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko, w kontekście zamierzonego zastosowania. EFSA dokonała szczegółowej oceny ryzyka związanego z obecnością w MON 87460 genu markerowego *nptII* kodującego oporność na antybiotyki. Szczegółowa analiza ryzyka związanego z teoretycznie możliwym poziomym transferem genów nie wzbudziła obaw dotyczących bezpieczeństwa zamierzonych zastosowań MON 87460 dla zdrowia ludzi lub zwierząt ani dla środowiska. W swojej

⁽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).

opinii EFSA rozpatrzyła ponadto wszystkie szczegółowe 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 wspomnianego rozporządzenia.

- (5) W swojej opinii EFSA uznała również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające kukurydzę MON 87460, składające się z niej lub z niej wyprodukowane, zgodne z opisem we wniosku („produkty”).
- (7) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie (zwanemu dalej „GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator, jak przewidziano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (8) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę MON 87460, 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 stosowanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających GMO lub składających się z nich, innych niż żywność, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (9) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających GMO lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających GMO lub składających się z nich ustanowiono w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z GMO ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (10) Posiadacz zezwolenia powinien składać Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawiać zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE ⁽³⁾. Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczegółowych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i paszę, czy też szczegółowych 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.
- (11) 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.
- (12) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, na podstawie art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾.
- (13) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (14) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego Komitetu. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, zatem 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

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) MON 87460, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON 8746Ø-4, jak określono 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) żywności i składników żywności zawierających kukurydzę MON 8746Ø-4, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej kukurydzę MON 8746Ø-4, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- c) kukurydzy MON 8746Ø-4 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. 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 „kukurydza”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających kukurydzę MON 8746Ø-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

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 unijny

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do unijnego 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 obowiązywania**

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

*Artykuł 8***Adresaci**

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 kukurydzę MON 8746Ø-4, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- 2) Pasza zawierająca kukurydzę MON 8746Ø-4, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.
- 3) Kukurydza MON 8746Ø-4 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do innych zastosowań niż wymienione w pkt 1) i 2), z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza MON 8746Ø-4, zgodnie z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka szoku zimna B (CspB) mającego na celu ograniczenie strat spowodowanych suszą. Gen *nptII*, nadający odporność na kanamycynę i neomycynę, został użyty jako selektywny marker w procesie modyfikacji genetycznej.

c) **Etykietowanie**

- 1) Zgodnie ze szczegółowymi 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 „kukurydza”.
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających kukurydzę MON 8746Ø-4 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**

- Specyficzna dla kukurydzy MON-8746Ø-4 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym,
- zwalidowana 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/statusofdoss.htm>,
- materiał referencyjny: AOCS 0709-A oraz AOCS 0406-A dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

MON 8746Ø-4

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej**

System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym [po powiadomieniu wprowadza się do unijnego rejestru 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**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE [po powiadomieniu wprowadza się do unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

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

Brak.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/684**z dnia 24 kwietnia 2015 r.**

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) i odnawiająca dopuszczenie istniejących produktów z kukurydzy NK603 (MON-ØØ6Ø3-6)

*(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2753)***(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim 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) Na mocy decyzji Komisji 2004/643/WE ⁽²⁾ wprowadzanie do obrotu pasz zawierających kukurydzę NK603 lub składających się z niej oraz kukurydzy NK 603 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż żywność i pasza, z wyjątkiem uprawy, jest dozwolone zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽³⁾ do dnia 17 października 2014 r.
- (2) Na mocy decyzji Komisji 2005/448/WE ⁽⁴⁾ wprowadzanie do obrotu żywności i składników żywności zawierających kukurydzę NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych jest dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ do dnia 2 marca 2015 r.
- (3) Dodatki do żywności, dodatki paszowe oraz materiały paszowe wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy NK 603 były wprowadzane do obrotu przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i zostały zgłoszone jako istniejące produkty zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, gdy weszło ono w życie.
- (4) W dniu 2 sierpnia 2005 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. zwróciło się, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do Komisji Europejskiej z wnioskiem o odnowienie zezwolenia na dodatki do żywności, dodatki paszowe oraz materiały paszowe wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy NK603, które zostały uprzednio zgłoszone jako istniejące produkty zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 20 ust. 1 lit. b) wspomnianego rozporządzenia.
- (5) W dniu 2 sierpnia 2005 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. 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 pasz zawierających kukurydzę NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych.
- (6) Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu kukurydzy NK603 w produktach składających się z niej lub ją zawierających w celu ich wykorzystania do wszelkich innych zastosowań – oprócz zastosowania jako żywność lub pasza – do których używa się każdej innej kukurydzy, w tym do zastosowania jako materiału siewnego do uprawy.
- (7) Dlatego też 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 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG, a także informacje i ustalenia 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2004/643/WE z dnia 19 lipca 2004 r. dotycząca wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, kukurydzy (*Zea mays* L., linia NK603) zmodyfikowanej genetycznie dla odporności na glifosat (Dz.U. L 295 z 18.9.2004, s. 35).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decyzja Komisji 2005/448/WE z dnia 3 marca 2005 r. zatwierdzająca wprowadzenie na rynek żywności i składników żywności pochodzących z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii NK 603 jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 158 z 21.6.2005, s. 20).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (8) W dniu 25 marca 2008 r. właściwy organ Hiszpanii i jego Komisja ds. Bezpieczeństwa Biologicznego przekazały Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) swoją opinię w sprawie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. c) i art. 18 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, i stwierdził on, że – zgodnie z obecnym stanem wiedzy naukowej oraz po przeanalizowaniu istniejących informacji i danych dostarczonych przez wnioskodawcę – hiszpańska Komisja ds. Bezpieczeństwa Biologicznego może wydać pozytywną opinię na temat komercjalizacji w UE kukurydzy NK 603, jeżeli propozycje i warunki ustalone w sprawozdaniu z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zostaną wdrożone.
- (9) W dniu 11 czerwca 2009 r. EFSA wydał pozytywną opinię dotyczącą zarówno wniosków o wydanie nowego zezwolenia, jak i wniosków o odnowienie zezwolenia zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że kukurydza NK603, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko ⁽¹⁾. W swojej opinii EFSA rozpatrzył 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 wspomnianego rozporządzenia.
- (10) W swej opinii EFSA uznał także złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów.
- (11) W dniu 14 marca 2014 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. powiadomiło Komisję Europejską, że postanowiło zmienić zakres wyżej wymienionego nowego wniosku, tak by nie obejmował już zezwolenia na uprawę kukurydzy NK603 w Unii Europejskiej.
- (12) Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia, należy udzielić zezwolenia na produkty, z wyjątkiem uprawy, a plan monitorowania skutków dla środowiska powinien zostać dostosowany do tak zmienionego zakresu.
- (13) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie (zwanemu dalej „GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator, jak przewidziano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽²⁾.
- (14) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających kukurydzę NK603, 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. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich, innych niż żywność, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (15) 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 ⁽³⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (16) 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 ⁽⁴⁾. Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia dodatkowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczegółowych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i paszę, czy też szczegółowych 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.
- (17) 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.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (18) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, na podstawie art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.
- (19) Ponadto należy uchylić decyzje 2004/643/WE i 2005/448/WE.
- (20) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt 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 kukurydza (*Zea mays* L.) NK603, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ6Ø3-6, 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:

- żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- pasza zawierająca kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- kukurydza MON-ØØ6Ø3-6 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w lit. a) i b) z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

- 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 „kukurydza”.
- Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6 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

- Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
- Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania, zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

⁽¹⁾ 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 5***Unijny rejestr**

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do unijnego 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 S.A. – Belgia, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

*Artykuł 7***Obowiązywanie**

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

*Artykuł 8***Uchylenie**

Decyzje 2004/643/WE i 2005/448/WE tracą moc.

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe S.A., 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 kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.

2) Pasza zawierająca kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.

3) Kukurydza MON-ØØ6Ø3-6 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż wymienione w pkt 1) i 2) z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6, zgodną z opisem we wnioskach, cechuje ekspresja białka CP4 EPSPS, nadającej tolerancję na herbicydy zawierające glifosat.

c) **Etykietowanie**

1) Zgodnie ze szczegółowymi 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 „kukurydza”.

2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6 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**

— Specyficzna dla kukurydzy MON-ØØ6Ø3-6 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym,

— zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 na DNA genomowym, ekstrahowanym z certyfikowanego materiału odniesienia, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,

— materiał odniesienia: ERM®-BF415, dostępny za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

MON-ØØ6Ø3-6.

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej**

System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym [po powiadomieniu wprowadza się do unijnego rejestru 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**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE [po powiadomieniu wprowadza się do unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

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

Brak.

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.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/686**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87769 (MON-87769-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2757)***(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 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 14 września 2009 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających soję MON 87769, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu soi MON 87769 w produktach składających się z niej lub ją zawierających w celu wykorzystania do wszelkich innych zastosowań – oprócz zastosowania jako żywność lub pasza – do których używa się każdej innej soi, z wyjątkiem 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 ustalenia 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 16 maja 2014 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że soja MON 87769, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak jej tradycyjny odpowiednik i jest mało prawdopodobne, aby miała negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko, w kontekście zakresu zastosowania.
- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła wszystkie szczegółowe 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.
- (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) Ponadto EFSA zaleciła wdrożenie planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, ze szczególnym uwzględnieniem danych dotyczących spożycia odnoszących się do populacji w Europie.
- (8) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie obejmujące przedmiotowe produkty.
- (9) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator, jak przewidziano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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 r. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Monsanto wniosku EFSA-GMO-UK-2009-76 o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu genetycznie zmodyfikowanej soi MON87769 zawierającej kwas stearydynowy, z przeznaczeniem na żywność i paszę oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2014; 12(5):3644. [41 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.⁽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).

- (10) Żywność, paszę oraz składniki żywności zawierające soję MON 87769, składające się z niej lub z niej wyprodukowane należy etykietować zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) Na podstawie opinii EFSA, w której potwierdzono, że skład kwasów tłuszczowych w nasionach soi MON 87769 oraz w wytworzonym z nich oleju został zmieniony w porównaniu z ich konwencjonalnym odpowiednikiem, konieczne jest specjalne etykietowanie zgodnie z art. 13 ust. 2 lit. a) i art. 25 ust. 2 lit. c). Specjalne etykietowanie powinno umożliwić konsumentom świadomy wybór bez wprowadzania ich w błąd.
- (12) Aby zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających soję MON 87769 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (13) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania w odniesieniu do produktów zawierających lub składających się z GMO. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających GMO lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (14) 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 ⁽²⁾. Opinia EFSA nie uzasadnia wprowadzenia szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska lub obszarów geograficznych, jak określono w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz w art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (15) Posiadacz zezwolenia powinien ponadto przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (16) Wszelkie istotne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego 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 ⁽³⁾.
- (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 przedstawił opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-87769-7, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

⁽¹⁾ 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⁾ 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).

⁽³⁾ 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 soję MON-87769-7, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca soję MON-87769-7, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) soja MON-87769-7 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych 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 „nazwą organizmu” jest „soja”.
2. Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 2 lit. a) i w art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 na etykietach lub, w stosownych przypadkach, w dokumentach dołączonych do przedmiotowych produktów po nazwie organizmu zamieszcza się zwrot „zawiera kwas stearydynowy”.
3. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję MON-87769-7 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

Monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu oleju z soi MON-87769-7 określonego w lit. g) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu za okres obowiązywania zezwolenia.

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 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA, Belgia, reprezentujące Monsanto Company, Stany Zjednoczone.

*Artykuł 8***Ważność pozwoleń**

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

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-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, B-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 soję MON-87769-7, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca soję MON-87769-7, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) soja MON-87769-7 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w pkt 1) i 2) z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie soja MON-87769-7, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję $\Delta 15$ desaturazy, co skutkuje przetworzeniem kwasu linolowego w kwas alfa-linolenowy, i $\Delta 6$ desaturazy, co skutkuje przetworzeniem kwasu alfa-linolenowego w kwas stearydynowy (SDA). SDA jest normalnym produktem przejściowym przy powstawaniu długiego łańcucha wielonienasyconych kwasów tłuszczowych omega-3.

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 „soja”;
- 2) do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 2 lit. a) i w art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 na etykietach lub, w stosownych przypadkach, w dokumentach dołączonych do przedmiotowych produktów po nazwie organizmu zamieszcza się zwrot „zawiera kwas stearydynowy”;
- 3) na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję MON-87769-7 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 soi MON-87769-7 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 na DNA genomowym, ekstrahowanym z nasion soi, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: AOCS 0809-B oraz AOCS 0906-A, dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-87769-7

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. [to be completed when notified].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:**

Monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1) Posiadacz zezwolenia gromadzi następujące informacje:

- (i) ilości oleju z soi MON-87769-7 oraz nasion soi MON-87769-7 do ekstrakcji oleju, przywożone do Unii Europejskiej w celu wprowadzenia ich do obrotu w charakterze lub w składzie produktów do stosowania w żywności;
- (ii) w przypadku przywozu produktów, o których mowa w ppkt (i), wyniki przeszukiwania bazy danych FAOSTAT-u na temat wielkości spożycia oleju roślinnego w poszczególnych państwach członkowskich, w tym na temat zmian ilości różnych rodzajów spożywanych olejów;
- (iii) w przypadku przywozu produktów, o których mowa w ppkt (i), dane na temat różnych kategorii zastosowania oleju MON-87769-7 w żywności i w paszach w UE.

2) Posiadacz zezwolenia, na podstawie zgromadzonych i zgłoszonych informacji, dokonuje przeglądu oceny wartości odżywczej w ramach oceny ryzyka.

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*]

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.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/687**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 88302 (MON-88302-9), składających się z niego lub z niego wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2759)***(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim 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 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 31 sierpnia 2011 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Belgii z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających rzepak MON 88302, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu rzepaku MON 88302 w produktach składających się z niego lub go zawierających w celu wykorzystania do wszelkich innych zastosowań – oprócz zastosowań w charakterze żywności lub paszy – do których używa się każdego innego rzepaku, z wyjątkiem stosowania w uprawach.
- (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 ustalenia 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 17 czerwca 2014 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że rzepak MON 88302 jest równie bezpieczny jak jego tradycyjny odpowiednik i niezmodyfikowane genetycznie handlowe odmiany rzepaku i nie jest prawdopodobne, aby w zakresie swojego zastosowania miał negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko.
- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe 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.
- (6) W swojej opinii EFSA uznał 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 dotyczące przedmiotowych produktów.
- (8) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator określony w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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 r. Opinia naukowa dotycząca złożonego przez przedsiębiorstwo Monsanto wniosku EFSA-GMO-BE-2011-101 o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tolerującego herbicydy, genetycznie zmodyfikowanego rzepaku MON 88302 z przeznaczeniem na żywność i paszę oraz na jego przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA (2014); 2(6):3701, 37 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.⁽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 rzepak MON 88302, 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 rzepak MON 88302 lub składających się z niego 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) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania w odniesieniu do produktów zawierających lub składających się z GMO. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (11) Posiadacz zezwolenia powinien składać 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 ⁽²⁾. 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 zgodnie z rozporządzeniem (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 ⁽³⁾.
- (14) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, a zatem przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie przedstawił opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowany rzepak (*Brassica napus* L.) MON 88302, określony w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-88302-9, jak określono 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 rzepak MON-88302-9, składające się z niego lub z niego wyprodukowane;

⁽¹⁾ 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⁾ 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).

⁽³⁾ 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.)

- b) pasze zawierające rzepak MON-883Ø2-9, składające się z niego lub z niego wyprodukowane;
- c) rzepak MON-883Ø2-9 w produktach zawierających go lub składających się z niego, 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, „nazwą organizmu” jest „rzepak”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających rzepak MON-883Ø2-9 lub składających się z niego, 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 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, reprezentujące 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, B-1150 Brussels, 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, B-1150 Brussels – 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 rzepak MON-883Ø2-9, składające się z niego lub z niego wyprodukowane;
- 2) pasze zawierające rzepak MON-883Ø2-9, składające się z niego lub z niego wyprodukowane;
- 3) rzepak MON-883Ø2-9 w produktach zawierających go lub składających się z niego, do wszelkich innych zastosowań niż zastosowania wymienione w pkt 1) i 2), z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowany rzepak MON-883Ø2-9, zgodnie z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka syntazy CP4 5-enolopirogroniano-szikimowo-3-fosforanowej (CP4 EPSPS), które nadaje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glifosat.

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 „rzepak”;
- 2) na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających rzepak MON-883Ø2-9 lub składających się z niego, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla rzepaku MON-883Ø2-9 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana na DNA genomowym, ekstrahowanym z nasion rzepaku, 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 1011-A oraz AOCS 0304-A – dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-883Ø2-9

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. [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.

[Odsyłacz: plan opublikowany w internecie]

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.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/688**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę MON 88913 (MON-88913-8), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2760)***(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim 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 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 28 lutego 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Zjednoczonego Królestwa, z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających bawełnę MON 88913, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek obejmuje również wprowadzenie do obrotu bawełny MON 88913 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.
- (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 29 lipca 2013 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał opinię ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Nie zdołał on sformułować ogólnego wniosku w sprawie bawełny MON 88913, ponieważ wnioskodawca zastosował przestarzałą bazę danych dotyczących toksyn do celów analizy bioinformatycznej.
- (5) W dniu 18 października 2013 r. wnioskodawca dostarczył nowe analizy bioinformatyczne przygotowane z wykorzystaniem aktualnych baz danych.
- (6) Dnia 13 marca 2014 r. EFSA opublikował oświadczenie uzupełniające opinię naukową ⁽⁴⁾, uwzględniając w nim zaktualizowane analizy bioinformatyczne, i stwierdziła, że bawełna MON 88913, oceniona w pierwotnej opinii naukowej i na podstawie uzupełniającego zestawu danych bioinformatycznych, jest również bezpieczna i bogata w składniki odżywcze, jak jej konwencjonalny odpowiednik i handlowe odmiany bawełny pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko oraz w kontekście zamierzonych zastosowań.
- (7) W swojej opinii EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe 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.

⁽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), 2013 r. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Monsanto wniosku EFSA-GMO-UK-2007-41 o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tolerującej herbicydy, genetycznie zmodyfikowanej bawełny MON 88913, z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2013; 11(7):3311, 25 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2014 r. Oświadczenie uzupełniające opinię EFSA w sprawie wniosku EFSA-GMO-UK-2007-41 (bawełna MON 88913 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz jej przywóz i przetwarzanie), uwzględniające zaktualizowane analizy bioinformatyczne. Dziennik EFSA 2014; 12(3):3591, [6 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) W swojej opinii EFSA uznał ponadto złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (9) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie dotyczące przedmiotowych produktów.
- (10) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator, jak przewidziano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i paszy zawierających bawełnę 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 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.
- (12) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania w odniesieniu do produktów zawierających lub składających się z GMO. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (13) Posiadacz zezwolenia powinien składać 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 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.
- (14) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (15) 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⁾.
- (16) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, a zatem przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie przedstawił opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana bawełna (*Gossypium hirsutum* L. oraz *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-88913-8, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

⁽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.)

*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-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasze zawierające bawełnę MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- c) bawełna 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 „nazwą organizmu” jest „bawełna”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających bawełnę 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 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, reprezentujące 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 Brussels, 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 Brussels – 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-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasze zawierające bawełnę MON-88913-8, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 3) bawełna 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.

Genetycznie zmodyfikowana bawełna MON-88913-8, zgodnie z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka syntazy CP4 5-enolopirogroniano-szikimowo-3-fosforanowej (CP4 EPSPS), które nadaje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glifosat.

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 bawełnę 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 MON-88913-8 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana na DNA genomowym, ekstrahowanym z liści bawełny, 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 0906-D 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-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. [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.

[Odsyłacz: plan opublikowany w internecie]

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.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/689**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****odnawiająca zezwolenie na bieżące produkty ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 (MON-ØØ531-6) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2761)***(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim 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. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dodatki do żywności, materiały paszowe i dodatki paszowe wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 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.
- (2) W dniu 17 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. 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 531 („wniosek”).
- (3) Dnia 16 czerwca 2011 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. wystąpiło z wnioskiem o rozszerzenie wniosku o olej spożywczy z nasion bawełny wyprodukowany ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531, który został uprzednio zgłoszony jako produkt bieżący zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (4) Rozszerzony zakres wniosku obejmuje wszystkie obecne komercyjne zastosowania żywności i paszy wyprodukowanej z bawełny zgodnie z definicją w art. 3 ust. 1 lit. c) i art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (5) W dniu 16 września 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię ⁽²⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. EFSA uznał, że w kontekście zamierzonych zastosowań opisane we wniosku produkty pochodzące ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 są równie bezpieczne co produkty pochodzące z jej konwencjonalnego odpowiednika.
- (6) EFSA uznał, że analiza poziomego transferu genów ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 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 ekspozycję na DNA ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531.
- (7) 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.
- (8) W związku z tym należy odnowić zezwolenie na produkty wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie (GMO); Opinia naukowa dotycząca wniosku Monsanto nr EFSA-GMO-RX-MON531 o odnowienie zezwolenia na kontynuowanie obrotu bieżącymi produktami: olej z nasion bawełny, dodatki do żywności, materiały paszowe i dodatki paszowe, wyprodukowanymi z bawełny MON 531, które to produkty zostały zgłoszone na podstawie art. 8 ust. 1 lit. a), art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 20 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2011:9(9):2373 [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾ każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie należy przypisać niepowtarzalny identyfikator.
- (10) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz wyprodukowanych ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531, z wyjątkiem wymogów ustanowionych w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) 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.
- (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 ⁽²⁾.
- (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. i *Gossypium barbadense* L.) MON 531, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ531-6, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Do celów art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 odnawia się zezwolenie na wprowadzanie do obrotu następujących produktów na warunkach określonych w niniejszej decyzji:

- a) żywność wyprodukowana z bawełny MON-ØØ531-6;
- b) pasza wyprodukowana z bawełny MON-ØØ531-6.

Artykuł 3

Etykietowanie

Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 „nazwą organizmu” jest „bawełna”.

Artykuł 4

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.

⁽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 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 5***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. – Belgia, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

*Artykuł 6***Okres ważności**

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

*Artykuł 7***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe S.A., 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 wyprodukowana z bawełny MON-ØØ531-6.

2) Pasza wyprodukowana z bawełny MON-ØØ531-6.

Opisana we wniosku zmodyfikowana genetycznie bawełna MON-ØØ531-6 wykazuje ekspresję białka Cry1Ac kodującego odporność na szkodniki z rzędu łuskooskrzydłych. 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**

Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 „nazwą organizmu” jest „bawełna”.

d) **Metoda wykrywania**

1) Specyficzna dla bawełny MON-ØØ531-6 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym.

2) Zwalidowana, 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/statusofdoss.htm>.

3) Materiał referencyjny: AOCS 0804-C 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-ØØ531-6

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej**

Nie dotyczy.

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska**

Brak.

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

Brak.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/690**z dnia 24 kwietnia 2015 r.**

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

*(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2762)***(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 1 lutego 2010 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG 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 GHB614xLLCotton25, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek obejmuje również wprowadzenie do obrotu bawełny GHB614xLLCotton25 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.
- (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 ustalenia 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 16 maja 2014 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że bawełna GHB614xLLCotton25, zgodna z opisem we wniosku, jest – w kontekście zamierzonych zastosowań – równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik i handlowe odmiany bawełny oraz że nie jest prawdopodobne, by miała ona niekorzystne skutki dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska.
- (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 również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów.
- (7) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie obejmujące przedmiotowe produkty.

⁽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 r. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Bayer CropScience wniosku EFSA-GMO-NL-2010-77 w sprawie wprowadzenia do obrotu genetycznie zmodyfikowanej bawełny GHB614xLLCotton25 tolerującej środka chwastobójczego, z przeznaczeniem na żywność i paszę, a także w sprawie zezwolenia na przywóz i przetwarzanie tej bawełny na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2014; 12(5):3680. [41 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (8) Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾ każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator.
- (9) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i paszy zawierających bawełnę GHB614xLLCotton25, 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 jednak zapewnić, by produkty zawierające bawełnę GHB614xLLCotton25 lub składające się z niej były wykorzystywane w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety tych produktów, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (10) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających lub składających się z GMO. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (11) Posiadacz zezwolenia powinien składać Komisji 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 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 paszę, 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 istotne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (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 ⁽⁴⁾.
- (14) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy 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. Komitetu odwoławczego nie wydał opinii.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana bawełna (*Gossypium hirsutum* L. i *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

⁽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.)

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) żywności i składników żywności zawierających bawełnę BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej bawełnę BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- c) bawełny BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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. 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 zawierających bawełnę BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 Bayer CropScience AG.

Artykuł 7

Ważność pozwoleń

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

*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 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca bawełnę BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) bawełna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 genetycznie zmodyfikowana bawełna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 wykazuje ekspresję białka transferazy acetylu fosfotrycyny, które powoduje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glufosynat amonowy, oraz zmodyfikowanego białka syntazy 5-enolpirogrotonianu-szikimowo-3-fosforanowej (2mEPSPS), które powoduje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glifosat.

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 zawierających bawełnę BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania bawełny BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana na DNA genomowym, ekstrahowanym z liści bawełny, 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 1108-B, 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>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

BCS-GHØØ2-5xACS-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. [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.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/691**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2764)***(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 5 stycznia 2009 r. przedsiębiorstwo BASF Plant Science GmbH zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających soję BPS-CV127-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu soi BPS-CV127-9 w produktach składających się z niej lub ją zawierających w celu wykorzystania do wszelkich innych zastosowań – oprócz zastosowania jako żywność lub pasza – do których używa się każdej innej soi, z wyjątkiem 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 17 stycznia 2014 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że soja BPS-CV127-9, zgodna z opisem we wniosku, jest – w kontekście zamierzonych zastosowań – równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik i jej odmiany handlowe pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko ⁽³⁾. Panel EFSA ds. GMO nie mógł jednak podjąć decyzji co do stosowania zielonki jako pasza lub w paszy, ponieważ dane dotyczące analizy składu zielonki nie spełniały wymogów EFSA, a wnioskodawca nie dostarczył żadnych nowych danych dotyczących zielonki.
- (5) Ponieważ zielonka jest zazwyczaj stosowana tam, gdzie istnieją uprawy, i nie przewiduje się jej przywozu do UE, można ją wykluczyć z zakresu niniejszego zezwolenia.
- (6) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła wszystkie szczegółowe 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.
- (7) W swojej opinii EFSA uznała ponadto złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonymi zastosowaniami 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. organizmów modyfikowanych genetycznie, 2014. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo BASF Plant Science wniosku (EFSAGMO-NL-2009-64) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tolerującej herbicydy, genetycznie zmodyfikowanej soi BPS-CV127-9 z przeznaczeniem na żywność i paszę oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2014; 12(1):3505. [30 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3505.

- (8) Biorąc pod uwagę powyższe, należy udzielić zezwolenia na wspomniane produkty z wyjątkiem zielonki stosowanej jako pasza lub w paszy.
- (9) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać unikalny identyfikator, jak przewidziano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i paszy zawierających soję BPS-CV127-9, 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 wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (11) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania w odniesieniu do produktów zawierających lub składających się z GMO. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (12) 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 szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczegółowych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i paszę, czy też szczegółowych 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.
- (13) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (14) 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⁾.
- (15) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt 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 w tej sprawie,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127-9, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator BPS-CV127-9, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

⁽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 zmieniającego 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).

*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 soję BPS-CV127-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca soję BPS-CV127-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana z wyjątkiem zielonki;
- c) soja BPS-CV127-9 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych 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 „nazwą organizmu” jest „soja”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję BPS-CV127-9 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 unijny**

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 6***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest BASF Plant Science GmbH, Niemcy.

*Artykuł 7***Okres ważności**

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

*Artykuł 8***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: BASF Plant Science GmbH

Adres: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Niemcy

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające soję BPS-CV127-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca soję BPS-CV127-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana, z wyjątkiem zielonki;
- 3) soja BPS-CV127-9 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w pkt 1) i 2) z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie soja BPS-CV127-9, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję zmutowanej dużej podjednostki *Arabidopsis thaliana* syntazy kwasu acetohydroksylowego (AtAHAS), nadającej tolerancję na herbicydy imidazolinowe.

c) **Etykietowanie:**

- 1) zgodnie ze szczegółowymi 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 „soja”;
- 2) na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję BPS-CV127-9 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:**

- specyficzna dla soi BPS-CV127-9 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym,
- zwalidowana na nasionach przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- materiał referencyjny: AOCS 0911-A oraz AOCS 0911-B dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

BPS-CV127-9

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 powiadomieniu o decyzji].

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.

[Odsyłacz: plan opublikowany w internecie]

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.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/692**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****dotycząca wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958), genetycznie zmodyfikowanego w celu uzyskania koloru kwiatu***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2765)***(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 18 ust. 1 akapit pierwszy,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego organizm zmodyfikowany genetycznie albo kombinację organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub składającego się z takiego organizmu lub z takiej kombinacji organizmów wymaga pisemnego zezwolenia udzielanego przez właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał zgłoszenie dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu, zgodnie z procedurą określoną w tej dyrektywie.
- (2) W marcu 2009 r. przedsiębiorstwo Florigene Ltd z Melbourne, Australia, przedłożyło właściwemu organowi Niderlandów zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958).
- (3) Zgłoszenie obejmuje przywóz, dystrybucję i sprzedaż detaliczną kwiatów ciętych goździka *Dianthus caryophyllus* L., linia 25958, tak jak w przypadku wszystkich innych odmian goździków.
- (4) Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwy organ Niderlandów przygotował sprawozdanie z oceny, w którym stwierdzono, że nie ma powodów do nieudzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958) przeznaczonego do celów zdobniczych, jeśli spełnione są określone warunki.
- (5) W sprawozdaniu z oceny właściwy organ Niderlandów stwierdził również, że ogólny plan nadzoru przedłożony przez wnioskodawcę jest wystarczający w kontekście zamierzonych zastosowań produktu.
- (6) Sprawozdanie z oceny zostało przedłożone Komisji i właściwym organom pozostałych państw członkowskich, z których część zgłosiła i podtrzymała zastrzeżenia co do wprowadzenia produktu do obrotu.
- (7) W opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opublikowanej w dniu 12 grudnia 2014 r. stwierdzono, na podstawie wszystkich przedstawionych dowodów, że nie ma naukowego powodu, by uznać, że wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958) przeznaczonego do celów zdobniczych będzie miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko ⁽²⁾. EFSA uznał również, że zakres planu monitorowania przedłożonego przez zgłaszającego jest zgodny z zamierzonym zastosowaniem goździka.
- (8) Po zbadaniu pełnego zgłoszenia, dodatkowych informacji dostarczonych przez zgłaszającego, konkretnych zastrzeżeń utrzymanych przez państwa członkowskie w związku z dyrektywą 2001/18/WE oraz opinii EFSA stwierdzono, że nie ma powodów, aby przypuszczać, że wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958) mogłoby mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi bądź na środowisko, biorąc pod uwagę zamierzone zastosowanie produktu do celów zdobniczych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2014 r. Opinia naukowa w sprawie przedłożonego przez przedsiębiorstwo Florigene zgłoszenia (nr C/NL/09/01) dotyczącego wprowadzenia do obrotu goździka IFD-25958-3 zmodyfikowanego genetycznie w celu uzyskania koloru kwiatu, na potrzeby przywozu ciętych kwiatów przeznaczonych do celów zdobniczych na mocy części C dyrektywy 2001/18/WE. Dziennik EFSA 2014; 12(12):3934. [19 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Do celów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽²⁾ zmodyfikowanemu genetycznie goździkowi (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958) przypisano niepowtarzalny identyfikator.
- (10) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie jest konieczne ustanawianie szczególnych warunków dotyczących zamierzonego zastosowania produktu w zakresie obchodzenia się z produktem lub jego pakowania ani ochrony określonych ekosystemów, środowisk bądź obszarów geograficznych.
- (11) Proponowane oznakowanie, w formie etykiety lub dokumentu towarzyszącego, powinno zawierać informację dla podmiotów gospodarczych i użytkowników końcowych, że cięte kwiaty *Dianthus caryophyllus* L., linia 25958, nie mogą być wykorzystywane do spożycia przez ludzi lub zwierzęta ani do uprawy.
- (12) Zgodnie z wymogiem załącznika III B część D pkt 12 do dyrektywy 2001/18/WE w grudniu 2012 r. laboratorium referencyjne Unii Europejskiej zweryfikowało i przetestowało metodę wykrywania *Dianthus caryophyllus* L., linia 25958.
- (13) Komitet ustanowiony na mocy art. 30 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu. 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

Zezwolenie

Właściwy organ Niderlandów udziela pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z niniejszą decyzją, produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez przedsiębiorstwo Florigene Ltd, Melbourne, Australia (nr referencyjny C/NL/09/01).

Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE zezwolenie wyraźnie określa warunki, jakim podlega, ustanowione w art. 3 i 4.

Artykuł 2

Produkt

1. Organizmami zmodyfikowanymi genetycznie wprowadzanymi do obrotu jako produkt, zwanymi dalej „produktem”, są cięte kwiaty goździka (*Dianthus caryophyllus* L.), o zmodyfikowanym kolorze kwiatu, uzyskane z hodowli komórkowej *Dianthus caryophyllus* L., zmienione za pomocą *Agrobacterium tumefaciens*, szczep AGL0, przy zastosowaniu wektora pCGP3366, tworzące linię 25958.

Produkt zawiera następujący DNA w czterech kasetach:

a) Kasetą 1

Gen *dfr* petunii kodujący reduktazę dihydroflawonolu 4 (DFR), kluczowy enzym w etapach biosyntezy antocyjanów, wraz z jego promotorem i terminatorem.

b) Kasetą 2

Sekwencja promotora z genu *lwiej paszczy* kodującego syntazę chalkonu, flawonoid 3'5'-hydroksylazy (*f3'5'h*) z cDNA *Viola hortensis* kodującego F3'5'H, kluczowy enzym w etapach biosyntezy antocyjanów oraz terminator genu petunii kodującego homolog białka przenoszącego fosfolipidy.

⁽¹⁾ 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⁾ 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).

c) Kaseta 3

Promotor 35S wirusa *mozaiki kalafiora*, szpilkowata struktura składająca się z częściowego sensownego i antysensownego fragmentu reduktazy dihydroflawonolu 4 *dfr*, oddzielonego intronem *dfr* petunii, ukierunkowana na specyficzne, posttranskrypcyjne zmniejszenie ilości endogennego *dfr* goździka, oraz sekwencja terminatora 35S wirusa *mozaiki kalafiora*.

Wymienione trzy kasety wprowadzono do genomu rośliny w celu uzyskania pożądanego koloru kwiatu.

d) Kaseta 4

Promotor 35S wirusa *mozaiki kalafiora*, 5' obszar nieulegający translacji genu kodującego białko wiążące chlorofil a/b petunii, gen *SuRB (als)* kodujący zmutowane białko syntazy acetomleczanu (ALS), uzyskane z *Nicotiana tabacum*, które nadaje tolerancję na sulfonilomocznik, w tym jego terminator. Cechę tę wykorzystano jako marker w wybranych transformantach.

2. Zezwolenie obejmuje potomstwo uzyskane poprzez rozmnażanie wegetatywne zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 25958).

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia do obrotu

Produkt może zostać wprowadzony do obrotu wyłącznie do wykorzystania w celach zdobniczych, a jego uprawa jest niedozwolona. Produkt może zostać wprowadzony do obrotu pod następującymi warunkami:

- a) zgodnie z art. 19 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2001/18/WE okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat, licząc od daty udzielenia zezwolenia;
- b) niepowtarzalnym identyfikatorem produktu jest IFD-25958-3;
- c) nie naruszając przepisów art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, metodologię stosowaną do wykrywania i identyfikowania produktu, w tym dane doświadczalne wykazujące specyficzność metodologii, zwalidowaną w pojedynczym laboratorium przez laboratorium referencyjne UE, udostępnia się na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) nie naruszając przepisów art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia udostępnia każdorazowo na wniosek właściwych organów i służb inspekcyjnych państw członkowskich oraz laboratoriów kontrolnych UE dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktu, jego materiał genetyczny lub materiały odniesienia;
- e) na etykiecie lub na dokumencie dołączonym do produktu umieszcza się sformułowanie: „Produkt jest organizmem zmodyfikowanym genetycznie” lub „Produkt jest goździkiem zmodyfikowanym genetycznie”, a także sformułowanie: „Produkt nie jest przeznaczony do uprawy ani do spożycia przez ludzi ani zwierzęta”.

Artykuł 4

Monitorowanie

1. Przez cały okres ważności zezwolenia jego posiadacz zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania, ujętego w zgłoszeniu i obejmującego ogólny plan nadzoru mający na celu kontrolowanie wszelkiego negatywnego wpływu produktów na zdrowie ludzi lub na środowisko, związanego z obchodzeniem się z produktami lub ich wykorzystywaniem.

Plan monitorowania jest dostępny pod następującym adresem: [Link: *plan published on the internet*].

2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio informuje podmioty gospodarcze i użytkowników w kwestii bezpieczeństwa i ogólnej charakterystyki produktu oraz w kwestii warunków jego monitorowania, w tym odpowiednich środków zarządzania, jakie należy podjąć w razie wystąpienia przypadkowej uprawy.

3. Posiadacz zezwolenia składa Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich coroczne sprawozdania z wyników działań monitorujących.

4. Posiadacz zezwolenia musi być w stanie dostarczyć Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich dowody na to, że:
- a) istniejące sieci monitorowania, obejmujące krajowe sieci badań botanicznych oraz służby zajmujące się ochroną roślin, określone w planie monitorowania zawartym w zgłoszeniu, gromadzą informacje istotne dla monitorowania produktów; oraz
 - b) sieci monitorowania, o których mowa w lit. a), zgodziły się na udostępnienie tych informacji posiadaczowi zezwolenia przed datą przedstawienia Komisji i właściwym organom państw członkowskich sprawozdań z monitorowania zgodnie z ust. 3.

Artykuł 5

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Niderlandów.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/693**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****odnawiająca zezwolenie na bieżące produkty ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445 (MON-ØØ1445-2) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2766)***(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim 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. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dodatki do żywności, materiały paszowe i dodatki paszowe wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445 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.
- (2) 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 1445 („wniosek”).
- (3) Dnia 16 czerwca 2011 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA wystąpiło z wnioskiem o rozszerzenie wniosku o olej spożywczy z nasion bawełny wyprodukowany ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445, który został uprzednio zgłoszony jako bieżący produkt zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (4) Rozszerzony zakres wniosku obejmuje wszystkie obecne komercyjne zastosowania żywności i paszy wyprodukowanej z bawełny zgodnie z definicją w art. 3 ust. 1 lit. c) i art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (5) W dniu 16 grudnia 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię ⁽²⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. EFSA uznała, że w kontekście zamierzonych zastosowań opisane we wniosku produkty pochodzące ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445 są równie bezpieczne co produkty pochodzące z jej konwencjonalnego odpowiednika.
- (6) EFSA uznała, że analiza poziomego transferu genów ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445 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 ekspozycję na DNA ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445.
- (7) 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.
- (8) W związku z tym należy odnowić zezwolenie na produkty wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie (GMO); Opinia naukowa dotycząca wniosku Monsanto nr EFSA-GMO-RX-MON1445 o odnowienie zezwolenia na kontynuowanie obrotu bieżącymi produktami: olej z nasion bawełny, dodatki do żywności, materiały paszowe i dodatki paszowe, wyprodukowanymi z bawełny MON 1445, które to produkty zostały zgłoszone na podstawie art. 8 ust. 1 lit. a), art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 20 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2011:9(12):2479 [s. 1–28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾ każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie należy przypisać niepowtarzalny identyfikator.
- (10) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz wyprodukowanych ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445, z wyjątkiem wymogów ustanowionych w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) 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.
- (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 ⁽²⁾.
- (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. i *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ1445-2, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Do celów art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 odnawia się zezwolenie na wprowadzanie do obrotu następujących produktów na warunkach określonych w niniejszej decyzji:

- a) żywność wyprodukowana z bawełny MON-Ø1445-2;
- b) pasza wyprodukowana z bawełny MON-Ø1445-2.

Artykuł 3

Etykietowanie

Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 „nazwą organizmu” jest „bawełna”.

Artykuł 4

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.

⁽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 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 5***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA, Belgia, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

*Artykuł 6***Okres ważności**

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

*Artykuł 7***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels, 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 Brussels – BELGIA

W imieniu Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – STANY ZJEDNOCZONE AMERYKI.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

1) Żywność wyprodukowana z bawełny MON-ØØ1445-2.

2) Pasza wyprodukowana z bawełny MON-ØØ1445-2.

Opisana we wniosku zmodyfikowana genetycznie bawełna MON-ØØ1445-2 wykazuje ekspresję białka CP4 EPSPS kodującego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat. 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**

Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 „nazwą organizmu” jest „bawełna”.

d) **Metoda wykrywania**

1) Specyficzna dla bawełny MON-ØØ1445-2 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym.

2) Zwalidowana, 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/statusofdoss.htm>;

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-Ø1445-2

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej**

Nie dotyczy.

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska**

Brak.

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

Brak.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/694**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****dotycząca wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 26407), genetycznie zmodyfikowanego w celu uzyskania koloru kwiatu***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2768)***(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 18 ust. 1 akapit pierwszy,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego organizm zmodyfikowany genetycznie albo kombinację organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub składającego się z takiego organizmu lub z takiej kombinacji organizmów wymaga pisemnego zezwolenia udzielanego przez właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał zgłoszenie dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu, zgodnie z procedurą określoną w tej dyrektywie.
- (2) W marcu 2009 r. przedsiębiorstwo Florigene Ltd z Melbourne, Australia, przedłożyło właściwemu organowi Niderlandów zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 26407).
- (3) Zgłoszenie obejmuje przywóz, dystrybucję i sprzedaż detaliczną kwiatów ciętych *Dianthus caryophyllus* L., linia 26407, tak jak w przypadku wszystkich innych odmian goździków.
- (4) Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwy organ Niderlandów przygotował sprawozdanie z oceny, w którym stwierdzono, że nie ma powodów do nieudzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 26407) przeznaczonych do celów zdobniczych, jeśli spełnione są określone warunki.
- (5) W sprawozdaniu z oceny właściwy organ Niderlandów stwierdził również, że ogólny plan nadzoru przedłożony przez wnioskodawcę jest wystarczający w kontekście zamierzonych zastosowań produktu.
- (6) Sprawozdanie z oceny zostało przedłożone Komisji i właściwym organom pozostałych państw członkowskich, z których część zgłosiła i podtrzymała zastrzeżenia co do wprowadzenia produktu do obrotu.
- (7) W opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opublikowanej w dniu 12 grudnia 2014 r. stwierdzono, na podstawie wszystkich przedstawionych dowodów, że nie ma naukowego powodu, by uznać, że wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 26407) przeznaczonego do celów zdobniczych będzie miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko ⁽²⁾. EFSA uznał również, że zakres planu monitorowania przedłożonego przez zgłaszającego jest zgodny z zamierzonym zastosowaniem goździka.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2014 r. Opinia naukowa w sprawie przedłożonego przez przedsiębiorstwo Florigene zgłoszenia (nr C/NL/09/02) dotyczącego wprowadzenia do obrotu goździka IFD-26407-2 zmodyfikowanego genetycznie w celu uzyskania koloru kwiatu, na potrzeby przywozu ciętych kwiatów przeznaczonych do celów zdobniczych na mocy części C dyrektywy 2001/18/WE. Dziennik EFSA 2014; 12(12):3935. [18 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Po zbadaniu pełnego zgłoszenia, dodatkowych informacji dostarczonych przez zgłaszającego, konkretnych zastrzeżeń utrzymanych przez państwa członkowskie w związku z dyrektywą 2001/18/WE oraz opinii EFSA stwierdzono, że nie ma powodów, aby przypuszczać, że wprowadzenie do obrotu ciętych kwiatów zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 26407) mogłoby mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi bądź na środowisko, biorąc pod uwagę zamierzone zastosowanie produktu do celów zdobniczych.
- (9) Do celów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽²⁾ zmodyfikowanemu genetycznie goździkowi (*Dianthus caryophyllus* L., linia 26407) przypisano niepowtarzalny identyfikator.
- (10) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie jest konieczne ustanawianie szczególnych warunków dotyczących zamierzonego zastosowania produktu w zakresie obchodzenia się z produktem lub jego pakowania ani ochrony określonych ekosystemów, środowisk bądź obszarów geograficznych.
- (11) Proponowane oznakowanie, w formie etykiety lub dokumentu towarzyszącego, powinno zawierać informację dla podmiotów gospodarczych i użytkowników końcowych, że cięte kwiaty *Dianthus caryophyllus* L., linia 26407, nie mogą być wykorzystywane do spożycia przez ludzi lub zwierzęta ani do uprawy.
- (12) Zgodnie z wymogiem załącznika III B część D pkt 12 do dyrektywy 2001/18/WE w listopadzie 2013 r. laboratorium referencyjne Unii Europejskiej zweryfikowało i przetestowało metodę wykrywania *Dianthus caryophyllus* L., linia 26407.
- (13) Komitet ustanowiony na mocy art. 30 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu. 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

Zezwolenie

Właściwy organ Niderlandów udziela pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z niniejszą decyzją, produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez przedsiębiorstwo Florigene Ltd, Melbourne, Australia (nr referencyjny C/NL/09/02).

Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE zezwolenie wyraźnie określa warunki, jakim podlega, ustanowione w art. 3 i 4.

Artykuł 2

Produkt

1. Organizmami zmodyfikowanymi genetycznie wprowadzanymi do obrotu jako produkt, zwanymi dalej „produktem”, są cięte kwiaty goździka (*Dianthus caryophyllus* L.), o zmodyfikowanym kolorze kwiatu, uzyskane z hodowli komórkowej *Dianthus caryophyllus* L., zmienione za pomocą *Agrobacterium tumefaciens*, szczep AGL0, przy zastosowaniu wektora pCGP2355, tworzące linię 26407.

Produkt zawiera następujące DNA w trzech kasetach:

a) Kaset 1

Promotor z genu lwiej paszczy kodującego syntazę chalkonu, cDNA cytochromu petunii b5 (*diF*) kodujące białko cytochromu b5 w celu zwiększenia aktywności F3'5'H, oraz terminator genu petunii kodującego homolog białka przenoszącego fosfolipidy.

⁽¹⁾ 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⁾ 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).

b) Kaseta 2

cDNA hydroksylazy flawonoidu 3'5' petunii (*f3'5'h*) kodujące F3'5'H, kluczowy enzym w etapach biosyntezy antocyjanów, oraz promotor i terminator genu *Dianthus caryophyllus* kodującego syntazę antocyjanidynu (*ans*).

Wymienione dwie kasety wprowadzono do genomu rośliny w celu uzyskania pożądanego koloru kwiatu.

c) Kaseta 3

Promotor 35S wirusa mozaiki kalafiora, 5' obszar nieulegający translacji genu kodującego białko wiążące chlorofil a/b petunii, gen *SuRB (als)* kodujący zmutowane białko syntazy acetomleczanu (ALS), uzyskane z *Nicotiana tabacum*, które nadaje tolerancję na sulfonilomocznik. Cechę tę wykorzystano jako marker w wybranych transformantach.

2. Zezwolenie obejmuje potomstwo uzyskane poprzez rozmnażanie wegetatywne zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia 26407).

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia do obrotu

Produkt może zostać wprowadzony do obrotu wyłącznie do wykorzystania w celach zdobniczych, a jego uprawa jest niedozwolona. Produkt może zostać wprowadzony do obrotu pod następującymi warunkami:

- a) zgodnie z art. 19 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2001/18/WE okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat, licząc od daty udzielenia zezwolenia;
- b) niepowtarzalnym identyfikatorem produktu jest IFD-26407-2;
- c) nie naruszając przepisów art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, metodologię stosowaną do wykrywania i identyfikowania produktu, w tym dane doświadczalne wykazujące specyficzność metodologii, zwalidowaną w pojedynczym laboratorium przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej, udostępnia się na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) nie naruszając przepisów art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia udostępnia każdorazowo na wniosek właściwych organów i służb inspekcyjnych państw członkowskich oraz laboratoriów kontrolnych UE dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktu, jego materiał genetyczny lub materiały odniesienia;
- e) na etykiecie lub na dokumencie dołączonym do produktu umieszcza się sformułowanie: „Produkt jest organizmem zmodyfikowanym genetycznie” lub „Produkt jest goździkiem zmodyfikowanym genetycznie”, a także sformułowanie: „Produkt nie jest przeznaczony do uprawy ani do spożycia przez ludzi ani zwierzęta”.

Artykuł 4

Monitorowanie

1. Przez cały okres ważności zezwolenia jego posiadacz zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania, ujętego w zgłoszeniu i obejmującego ogólny plan nadzoru mający na celu kontrolowanie wszelkiego negatywnego wpływu produktów na zdrowie ludzi lub na środowisko, związanego z obchodzeniem się z produktami lub ich wykorzystywaniem.

Plan monitorowania jest dostępny pod następującym adresem: [Link: *plan published on the internet*].

2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio informuje podmioty gospodarcze i użytkowników w kwestii bezpieczeństwa i ogólnej charakterystyki produktu oraz w kwestii warunków jego monitorowania, w tym odpowiednich środków zarządzania, jakie należy podjąć w razie wystąpienia przypadkowej uprawy.

3. Posiadacz zezwolenia składa Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich coroczne sprawozdania z wyników działań monitorujących.

4. Posiadacz zezwolenia musi być w stanie dostarczyć Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich dowody na to, że:

- a) istniejące sieci monitorowania, obejmujące krajowe sieci badań botanicznych oraz służby zajmujące się ochroną roślin, określone w planie monitorowania zawartym w zgłoszeniu, gromadzą informacje istotne dla monitorowania produktów; oraz

- b) sieci monitorowania, o których mowa w lit. a), zgodziły się na udostępnienie tych informacji posiadaczowi zezwolenia przed datą przedstawienia Komisji i właściwym organom państw członkowskich sprawozdań z monitorowania zgodnie z ust. 3.

Artykuł 5

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Niderlandów.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/695**z dnia 24 kwietnia 2015 r.**

odnawiająca zezwolenie na bieżące produkty ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 × MON 1445 (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) i zezwalająca na wprowadzenie do obrotu oleju spożywczego z nasion bawełny wyprodukowanego ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 × MON 1445 (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2769)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim 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, 19 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 listopada 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 spożywczego i paszowego oleju z nasion bawełny oraz jego składników, wyprodukowanego ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 × MON 1445 („wniosek”).
- (2) Dodatki do żywności, materiały paszowe i dodatki paszowe wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 × MON 1445 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 531 × MON 1445.
- (4) Łączny zakres obu wniosków obejmuje wszystkie obecne komercyjne zastosowania żywności i paszy wyprodukowanej z bawełny zgodnie z definicją w art. 3 ust. 1 lit. c) i art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (5) W dniu 28 marca 2012 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię ⁽²⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. EFSA uznała, że w kontekście zamierzonych zastosowań produkty pochodzące ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 × MON 1445 są równie bezpieczne co produkty pochodzące z jej konwencjonalnego odpowiednika.
- (6) EFSA uznała, że analiza poziomego transferu genów ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 × MON 1445 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 531 × MON 1445.
- (7) 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.
- (8) W związku z tym należy przyznać zezwolenie na produkty wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 × MON 1445.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Opinia naukowa dotycząca wniosków EFSA-GMO-UK-2005-09 i EFSA-GMO-RX-MON531×MON1445 złożonych przez przedsiębiorstwo Monsanto na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w sprawie wprowadzenia do obrotu żywności i paszy wyprodukowanej ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 × MON 1445 odpornej na szkodniki owadzie i tolerującej środki chwastobójcze oraz żywności i paszy zawierającej składniki wyprodukowane z takiej bawełny oraz w sprawie odnowienia zezwolenia na bieżące produkty ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 × MON 1445. Dziennik EFSA, 2012; 10(3):2608, doi:10.2903/j.efsa.2012.2608.

- (9) Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾ każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator.
- (10) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz wyprodukowanych ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 531 × MON 1445, z wyjątkiem wymogów ustanowionych w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) 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.
- (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 ⁽²⁾.
- (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. i *Gossypium barbadense* L.) MON 531 × MON 1445, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2, 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 wyprodukowana z bawełny MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2;
- b) pasza wyprodukowana z bawełny MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2.

Artykuł 3

Etykietowanie

Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 „nazwą organizmu” jest „bawełna”.

Artykuł 4

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.

⁽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 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 5***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA – Belgia, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

*Artykuł 6***Okres ważności**

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

*Artykuł 7***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 wyprodukowana z bawełny MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2.

2) Pasza wyprodukowana z bawełny MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2.

Opisana we wniosku zmodyfikowana genetycznie bawełna MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2 wykazuje ekspresję białka Cry1Ac kodującego odporność na szkodniki z rzędu łuskoskrzydłych oraz białka CP4 EPSPS kodującego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat. 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**

Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 „nazwą organizmu” jest „bawełna”.

d) **Metoda wykrywania**

1) Specyficzna dla bawełny MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym.

2) Zwalidowana, 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, AOCS 0804-C 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-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej**

Nie dotyczy.

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska**

Brak.

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

Brak.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/696**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON87705 (MON-87705-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2770)***(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 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 18 lutego 2010 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających soję MON87705, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu soi MON87705 w produktach składających się z niej lub ją zawierających w celu wykorzystania do wszelkich innych zastosowań – oprócz zastosowania jako żywność lub pasza – do których używa się każdej innej soi, z wyjątkiem 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 30 października 2012 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Uznał on, zgodnie z propozycją wnioskodawcy, że soja MON87705, zgodna z opisem we wniosku, jest – w kontekście zamierzonych zastosowań – równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko. Zamierzone zastosowania obejmują wszystkie zastosowania jako żywność lub pasza, do których używa się każdej konwencjonalnej soi, z wyjątkiem o zastosowania oleju do komercyjnego smażenia.
- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła wszystkie szczegółowe 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.
- (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) Następnie Komisja upoważniła EFSA do uzupełnienia wspomnianej opinii o zastosowania oleju otrzymanego z soi MON87705 do komercyjnego smażenia, w razie potrzeby zwracając się do wnioskodawcy o potrzebne informacje.

⁽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), 2012. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Monsanto wniosku EFSA-GMO-NL-2010-78 o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tolerującej herbicydy, genetycznie zmodyfikowanej soi MON87705 o wysokiej zawartości kwasu oleinowego, z przeznaczeniem na żywność i paszę oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2012; 10(10):2909, 34 s., doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

- (8) W dniu 17 grudnia 2013 r. EFSA wydała oświadczenie ⁽¹⁾ uzupełniające pierwotną opinię o kwestie dotyczące oleju wytworzonego z soi MON87705 stosowanego do komercyjnego smażenia i stwierdziła, że zaktualizowana ocena wartości odżywczej, obejmująca wszystkie zastosowania oleju z soi MON87705 w żywności, nie ma wpływu na zdrowie i odżywianie ludzi.
- (9) Ponadto we wspomnianym oświadczeniu uzupełniającym EFSA zaleciła wdrożenie planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, ze szczególnym uwzględnieniem danych dotyczących spożycia odnoszących się do populacji w Europie.
- (10) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie obejmujące przedmiotowe produkty.
- (11) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator, jak przewidziano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽²⁾.
- (12) Żywność, paszę oraz składniki żywności zawierające soję MON87705, składające się z niej lub z niej wyprodukowane należy etykietować zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (13) Na podstawie opinii EFSA, w której potwierdzono, że skład kwasów tłuszczowych w nasionach soi MON87705 oraz w wytworzonym z nich oleju został zmieniony w porównaniu z ich konwencjonalnym odpowiednikiem, konieczne jest specjalne etykietowanie zgodnie z art. 13 ust. 2 lit. a) i art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (14) Aby zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (15) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania w odniesieniu do produktów zawierających lub składających się z GMO. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (16) 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 ⁽⁴⁾. Opinia EFSA nie uzasadnia wprowadzenia szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska lub obszarów geograficznych, jak określono w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz w art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (17) Posiadacz zezwolenia powinien ponadto przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (18) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (19) 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 ⁽⁵⁾.
- (20) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt 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 w tej sprawie,

⁽¹⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2013. Oświadczenie uzupełniające opinię naukową w sprawie wniosku EFSA-GMO-NL-2010-78 o kwestie dotyczące bezpieczeństwa stosowania oleju z soi MON87705 do komercyjnego smażenia. Dziennik EFSA 2013; 11(12):3507, 9 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3507.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 soja MON87705 (*Glycine max* (L.) Merr.), określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-877Ø5-6, 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 soję MON-877Ø5-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca soję MON-877Ø5-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) soja MON-877Ø5-6 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych 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 „nazwą organizmu” jest „soja”.
2. Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 2 lit. a) i w art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 na etykietach lub, w stosownych przypadkach, w dokumentach dołączonych do przedmiotowych produktów po nazwie organizmu zamieszcza się zwrot „o zwiększonej zawartości tłuszczów jednonienasyconych i zmniejszonej zawartości tłuszczów wielonienasyconych”.
3. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję MON-877Ø5-6 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

Monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu oleju z soi MON-877Ø5-6 określonego w lit. g) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu za okres obowiązywania zezwolenia.

*Artykuł 6***Rejestr unijny**

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA – Belgia, reprezentujące Monsanto Company – Stany Zjednoczone Ameryki.

*Artykuł 8***Okres ważności**

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

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussel – 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, B-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 soję MON-877Ø5-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca soję MON-877Ø5-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) soja MON-877Ø5-6 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w pkt 1) i 2) z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie soja MON-877Ø5-6, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje zmniejszoną ekspresję kwasu tłuszczowego $\Delta 12$ -desaturazy (FAD2) oraz enzymów tioesteraz palmitoilo-ACP (FATB), co skutkuje zwiększoną zawartością kwasu oleinowego i zmniejszoną zawartością kwasu linolowego; wykazuje także ekspresję białka CP4 EPSPS, nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie ze szczegółowymi 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 „soja”;
- 2) Do celów wymogów dotyczących etykietowania, określonych w art. 13 ust. 2 lit. a) i art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, po nazwie organizmu na etykietach lub, w stosownych przypadkach, w dokumentach dołączonych do produktów po nazwie organizmu zamieszcza się zwrot „o zwiększonej zawartości tłuszczów jednonienasyconych i zmniejszonej zawartości tłuszczów wielonienasyconych”;
- 3) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję MON-877Ø5-6 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 soi MON-877Ø5-6 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana 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) materiały referencyjne: AOCS 0210-A oraz AOCS 0906-A dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

MON-877Ø5-6

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 powiadomieniu o decyzji].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:**

Monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu obowiązujące zgodnie z art. 6 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

1) Posiadacz zezwolenia gromadzi następujące informacje:

- (i) ilości oleju z soi MON-877Ø5-6 oraz nasion soi MON-877Ø5-6 do ekstrakcji oleju, przywożone do Unii Europejskiej w celu wprowadzenie ich do obrotu w charakterze lub w składzie produktów do stosowania w żywności;
- (ii) w przypadku przywozu produktów, o których mowa w ppkt (i), wyniki przeszukiwania bazy danych FAOSTAT-u na temat wielkości spożycia oleju roślinnego w poszczególnych państwach członkowskich, w tym na temat zmian ilości różnych rodzajów spożywanych olejów.

2) Posiadacz zezwolenia, na podstawie zgromadzonych informacji, dokonuje przeglądu oceny wartości odżywczej w ramach oceny ryzyka.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska;**

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

[Odsyłacz: plan opublikowany w internecie]

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.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/697**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy T25 (ACS-ZMØØ3-2) i odnawiająca dopuszczenie istniejących produktów z kukurydzy T25 (ACS-ZMØØ3-2)***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2772)***(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, art. 11 ust. 3, art. 19 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 17 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę T25, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych.
- (2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu kukurydzy T25 w produktach składających się z niej lub ją zawierających w celu wykorzystania do wszelkich innych zastosowań – oprócz zastosowania jako żywność lub pasza – do których używa się każdej innej kukurydzy, w tym do zastosowania jako materiału siewnego do 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 17 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience zwróciło się do Komisji Europejskiej z wnioskiem, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o odnowienie zezwolenia dotyczącego żywności i składników żywności wyprodukowanych z kukurydzy T25, paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę T25 lub składającej się z niej, paszy wyprodukowanej z kukurydzy T25 (materiałów paszowych i dodatków paszowych) oraz materiału siewnego z kukurydzy T25 przeznaczonego do uprawy, który zostały uprzednio zgłoszone jako istniejące produkty zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a) i art. 20 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia.
- (5) W dniu 11 stycznia 2013 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience powiadomiło Komisję Europejską, że postanowiło zmienić zakres wyżej wymienionych wniosków, tak by nie obejmowały już zezwolenia na materiał siewny z kukurydzy T25 przeznaczony do uprawy w Unii Europejskiej.
- (6) W dniu 3 października 2013 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię dotyczącą zarówno wniosków o wydanie nowego zezwolenia, jak i wniosków o odnowienie zezwolenia zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że kukurydza T25, zgodna z opisem we wnioskach, jest – w kontekście zamierzonego zastosowania – równie bezpieczna, jak jej konwencjonalny odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko ⁽³⁾. W swojej opinii EFSA rozpatrzyła ponadto wszystkie szczegółowe 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 wspomnianego rozporządzenia.
- (7) W swojej opinii EFSA uznała ponadto złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonymi zastosowaniami 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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie obejmujące przedmiotowe produkty.
- (9) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających kukurydzę T25, 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. Jednakże aby zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich, z wyjątkiem produktów spożywczych, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (11) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających GMO lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (12) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawiać zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE ⁽³⁾. 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.
- (13) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (14) 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⁾.
- (15) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (16) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt 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 kukurydza (*Zea mays* L.) T25, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator ACS-ZMØØ3-2, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

⁽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).

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 kukurydzę ACS-ZMØØ3-2, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca kukurydzę ACS-ZMØØ3-2, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) kukurydza ACS-ZMØØ3-2 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych 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 „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających kukurydzę ACS-ZMØØ3-2 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 Bayer CropScience AG.

Artykuł 7

Okres ważności

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

*Artykuł 8***Adresat**

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
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 kukurydzę ACS-ZMØØ3-2, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę ACS-ZMØØ3-2, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) kukurydza ACS-ZMØØ3-2 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w pkt 1) i 2) z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza ACS-ZMØØ3-2, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glufosynat amonowy.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie ze szczegółowymi 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 „kukurydza”;
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających kukurydzę ACS-ZMØØ3-2 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:**

- specyficzna dla kukurydzy ACS-ZMØØ3-2 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym,
- zwalidowana, na DNA ekstrahowanym z liści, przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- materiał referencyjny: AOCS 0306-H oraz AOCS 0306-C – dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

ACS-ZMØØ3-2

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym [po powiadomieniu wprowadza się do unijnego rejestru 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:**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE [po powiadomieniu wprowadza się do unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

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

Brak.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/698**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję 305423 (DP-305423-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2773)***(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 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 14 czerwca 2007 r. przedsiębiorstwo Pioneer Overseas Corporation zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających soję 305423, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu soi 305423 w produktach składających się z niej lub ją zawierających w celu wykorzystania do wszelkich innych zastosowań – oprócz zastosowania jako żywność lub pasza – do których używa się każdej innej soi, z wyjątkiem 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 18 grudnia 2013 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Uznał on, że soja 305423, zgodna z opisem we wniosku, jest – w kontekście zamierzonych zastosowań – równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.
- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła wszystkie szczegółowe 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.
- (6) W swojej opinii EFSA uznała również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów. Ponadto EFSA zaleciła wdrożenie planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, ze szczególnym uwzględnieniem danych dotyczących spożycia odnoszących się do populacji w Europie.
- (7) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie obejmujące przedmiotowe produkty.
- (8) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator, jak przewidziano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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), 2013 r. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Pioneer wniosku EFSA-GMO-NL-2007-45 o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tolerującej herbicydy, genetycznie zmodyfikowanej soi 305423 o wysokiej zawartości kwasu oleinowego, z przeznaczeniem na żywność i paszę oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2013;11(12):3499, 35 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

⁽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) Żywność, paszę oraz składniki żywności zawierające soję 305423, składające się z niej lub z niej wyprodukowane należy etykietować zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (10) Na podstawie opinii EFSA, w której potwierdzono, że skład kwasów tłuszczowych w nasionach soi 305423 oraz w wytworzonym z nich oleju został zmieniony w porównaniu z ich konwencjonalnym odpowiednikiem, konieczne jest specjalne etykietowanie zgodnie z art. 13 ust. 2 lit. a) i art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) Aby zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (12) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania w odniesieniu do produktów zawierających lub składających się z GMO. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie zawarto w art. 5 tego rozporządzenia.
- (13) Posiadacz zezwolenia powinien składać Komisji 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 ⁽²⁾. Opinia EFSA nie uzasadnia wprowadzenia szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska lub obszarów geograficznych, określonych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz w art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (14) Posiadacz zezwolenia powinien ponadto przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (15) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (16) 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 ⁽³⁾.
- (17) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt 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 soja 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.), określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DP-305423-1, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

⁽¹⁾ 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⁾ 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).

⁽³⁾ 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) żywności i składników żywności zawierających soję DP-3Ø5423-1, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej soję DP-3Ø5423-1, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- c) soi DP-3Ø5423-1 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych 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, „nazwą organizmu” jest „soja”.
2. Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 2 lit. a) i w art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 na etykietach i, w stosownych przypadkach, w dokumentach dołączonych do przedmiotowych produktów po nazwie organizmu zamieszcza się zwrot „o zwiększonej zawartości tłuszczów jednonienasyconych i zmniejszonej zawartości tłuszczów wielonienasyconych”.
3. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję DP-3Ø5423-1 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

Monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu oleju z soi DP-3Ø5423-1 określonego w lit. g) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu za okres obowiązywania zezwolenia.

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 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Pioneer Overseas Corporation.

*Artykuł 8***Ważność**

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

*Artykuł 9***Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruksela – BELGIA.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Pioneer Overseas Corporation

Adres: Avenue des Arts 44, 1040 Bruksela – BELGIA

W imieniu Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 – STANY ZJEDNOCZONE AMERYKI.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

- 1) Żywność i składniki żywności zawierające soję DP-3Ø5423-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- 2) Pasza zawierająca soję DP-3Ø5423-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.
- 3) Soja DP-3Ø5423-1 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w pkt 1) i 2) z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie soja DP-3Ø5423-1, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje zmniejszoną ekspresję enzymu omega-6-desaturazy, co skutkuje wysoką zawartością kwasu oleinowego i zmniejszoną zawartością kwasu linolowego; wykazuje także ekspresję zoptymalizowanego genu *Glycine max-hra*, nadającego tolerancję na herbicydy z grupy inhibitorów syntazy acetylmleczanowej (ALS).

c) **Etykietowanie**

- 1) Zgodnie ze szczegółowymi 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 „soja”.
- 2) Do celów wymogów dotyczących etykietowania, określonych w art. 13 ust. 2 lit. a) i art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 po nazwie organizmu na etykietach lub, w stosownych przypadkach, w dokumentach dołączonych do produktów po nazwie organizmu zamieszcza się zwrot „o zwiększonej zawartości tłuszczów jednonienasyconych i zmniejszonej zawartości tłuszczów wielonienasyconych”.
- 3) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję DP-3Ø5423-1 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**

- Specyficzna dla soi DP-3Ø5423-1 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym,
- zwalidowana 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>,
- materiał referencyjny: ERM-BF426, dostępny za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

DP-3Ø5423-1

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 powiadomieniu o decyzji].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi**

Monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu obowiązujące zgodnie z art. 6 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

- 1) Posiadacz zezwolenia gromadzi następujące informacje:
 - (i) ilości oleju z soi DP-3Ø5423-1 oraz nasion soi 305423 do ekstrakcji oleju, przywożone do Unii Europejskiej w celu wprowadzenie ich do obrotu w charakterze lub w składzie produktów do stosowania w żywności;
 - (ii) w przypadku przywozu produktów, o których mowa w ppkt (i), wyniki przeszukiwania bazy danych FAOSTAT-u na temat wielkości spożycia oleju roślinnego w poszczególnych państwach członkowskich, w tym na temat zmian ilości różnych rodzajów spożywanych olejów.

- 2) Posiadacz zezwolenia, na podstawie zgromadzonych informacji, dokonuje przeglądu oceny wartości odżywczej w ramach oceny ryzyka.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska**

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

[Odsyłacz: *plan opublikowany w internecie*]

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.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/699**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę T304-40 (BCS-GHØØ4-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2782)***(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 29 marca 2011 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG 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 T304-40, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek obejmuje również wprowadzenie do obrotu bawełny T304-40 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.
- (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 ustalenia 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 20 czerwca 2013 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że bawełna T304-40, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko, w kontekście zamierzonych zastosowań ⁽³⁾.
- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła wszystkie szczegółowe 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.
- (6) W swojej opinii EFSA uznała również 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 wspomniane produkty.
- (8) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator, jak przewidziano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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), 2013 r. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG wniosku EFSA-GMO-NL-2011-97 w sprawie wprowadzenia do obrotu genetycznie zmodyfikowanej bawełny T 304-40 odpornej na szkodniki owadzie i tolerującej środki chwastobójcze, z przeznaczeniem na żywność i paszę, a także w sprawie zezwolenia na przywóz i przetwarzanie tej bawełny na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2013; 11(6):3251, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

⁽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 T304-40, 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 wykorzystywanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (10) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania w odniesieniu do produktów zawierających lub składających się z GMO. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających GMO lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z GMO ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (11) 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 ⁽²⁾. Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczególnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i paszę, czy też szczególnych 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 zgodnie z rozporządzeniem (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 ⁽³⁾.
- (14) Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego Komitetu. 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

Genetycznie zmodyfikowana bawełna (*Gossypium hirsutum*) T304-40, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator BCS-GHØØ4-7, 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:

- żywność i składniki żywności zawierające bawełnę BCS-GHØØ4-7, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- pasza zawierająca bawełnę BCS-GHØØ4-7, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- bawełna BCS-GHØØ4-7 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do innych zastosowań niż zastosowania wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

⁽¹⁾ 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⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 bawełnę T304-40 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 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 Bayer CropScience AG.

*Artykuł 7***Okres ważności**

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

*Artykuł 8***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, NIEMCY.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Bayer CropScience AG

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

b) **Opis i specyfikacja produktów**

- 1) Żywność i składniki żywności zawierające bawełnę BCS-GHØØ4-7, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- 2) Pasza zawierająca bawełnę BCS-GHØØ4-7, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.
- 3) Bawełna BCS-GHØØ4-7 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do innych zastosowań niż wymienione w pkt 1) i 2), z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie bawełna T304-40, zgodnie z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka Cry1Ab nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoścżydłę) oraz białka PAT nadającego tolerancję na środki owadobójcze na bazie glufosynatu amonowego.

c) **Etykietowanie**

- 1) Zgodnie ze szczegółowymi 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 bawełnę T304-40 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**

- Specyficzna dla danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania bawełny T304-40 metodą PCR w czasie rzeczywistym,
- 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>,
Materiał referencyjny: ERM-BF429, dostępny za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

BCS-GHØØ4-7

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. [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**

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

[Odsyłacz: plan opublikowany w internecie]

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.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/700**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON87708 (MON-877Ø8-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2785)***(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim 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 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 2 lutego 2011 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających soję MON87708, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu soi MON87708 w produktach składających się z niej lub ją zawierających w celu wykorzystania do wszelkich innych zastosowań – oprócz zastosowania jako żywność lub pasza – do których używa się każdej innej soi, z wyjątkiem zastosowania jako materiału siewnego do 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 ⁽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 3 października 2013 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że soja MON87708, zgodna z opisem we wniosku, jest – w kontekście zamierzonych zastosowań – równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik i odmiany referencyjne pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko ⁽³⁾.
- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzył ponadto wszystkie szczegółowe 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 wspomnianego rozporządzenia.
- (6) W swojej opinii EFSA uznał 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 soję MON87708, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- (8) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie 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 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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>⁽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 szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających soję MON87708, 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. Jednakże aby zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (10) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających GMO lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (11) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawiać zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE ⁽²⁾. 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 unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (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 ⁽³⁾.
- (14) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt 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

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87708, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-877Ø8-9, 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 soję MON-877Ø8-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca soję MON-877Ø8-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) soja MON-877Ø8-9 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w lit. a) i b) z wyjątkiem uprawy.

⁽¹⁾ 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⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 „soja”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję MON-877Ø8-9 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 S.A. – 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 S.A., 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 soję MON-877Ø8-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- 2) Pasza zawierająca soję MON-877Ø8-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.
- 3) Soja MON-877Ø8-9 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w pkt 1) i 2) z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie soja MON-877Ø8-9, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka DMO (monooksygenaza dikamby) nadającego tolerancję na herbicydy na bazie dikamby.

c) **Etykietowanie**

- 1) Zgodnie ze szczegółowymi 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 „soja”.
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję MON-877Ø8-9 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**

- Specyficzna dla soi MON-877Ø8-9 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym,
- zwalidowana, 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>,
- materiał referencyjny: AOCS 0311-A oraz AOCS 0906-A – dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

MON-877Ø8-9

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 powiadomieniu o decyzji].

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.

[Odsyłacz: plan opublikowany w internecie]

- 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.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/701**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak oleisty GT73, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2786)***(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 17 i 18 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA zwróciło się do Komisji, zgodnie z art. 8 ust. 4 i art. 20 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, z wnioskami o przedłużenie zezwolenia dla istniejącej żywności i paszy wyprodukowanych z rzepaku oleistego GT73. Zakres wspomnianych dwóch wniosków o przedłużenie zezwolenia obejmuje dalsze wprowadzanie do obrotu istniejącej żywności wyprodukowanej z rzepaku oleistego GT73 (olej rafinowany i dodatki do żywności) i istniejącej paszy wyprodukowanej z rzepaku oleistego GT73 (materiały paszowe i dodatki paszowe), które zostały legalnie wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed dniem wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Po dniu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 produkty te zostały notyfikowane Komisji Europejskiej zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a), art. 8 ust. 1 lit. b) oraz art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia i wpisane do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
- (2) W dniu 15 grudnia 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię w sprawie wniosku o przedłużenie zezwolenia zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, aby dalsze wprowadzanie do obrotu żywności i paszy wyprodukowanych z rzepaku oleistego GT73, zgodnych z opisem we wniosku, miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań tych produktów ⁽²⁾.
- (3) W dniu 26 sierpnia 2010 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA zwróciło się, zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności i składników żywności zawierających rzepak oleisty GT73, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych (włącznie z pyłkiem rzepaku oleistego GT73 oraz przypadkową, niezamierzoną obecnością żywotnych nasion), z wyjątkiem przetworzonego oleju i dodatków do żywności. Wniosek nie obejmuje uprawy w UE.
- (4) Zgodnie z art. 5 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, a także informacje i ustalenia 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.
- (5) W dniu 12 lutego 2013 r. EFSA wydał w sprawie nowego wniosku pozytywną opinię zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. EFSA stwierdził, że nic nie wskazuje na istnienie wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa zdrowia ludzi w związku z zastosowaniami objętymi wnioskiem, a w szczególności w odniesieniu do pyłku rzepaku oleistego GT73/suplementów diety zawierających taki pyłek lub do przypadkowej obecności śladowych poziomów nasion w żywności ⁽⁴⁾. Jednak ze względu na brak odpowiednich danych dotyczących

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>

spożycia i bezpieczeństwa, EFSA nie był w stanie przeprowadzić równoważnej oceny na podstawie izolowanego białka nasion. EFSA stwierdził ponadto, że ocena ryzyka dla środowiska powodowanego przez GT73 nie wykazała istnienia żadnych wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa w związku z zamierzonymi zastosowaniami.

- (6) W dniu 19 marca 2013 r. Komisja zwróciła się do EFSA o uzupełnienie oceny, tak by objęła możliwe zastosowania rzepaku oleistego GT73 będące przedmiotem wniosku.
- (7) Następnie, w dniu 8 maja 2013 r., przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA poinformowało Komisję, że nie zamierza wprowadzać do obrotu w UE produktów z izolowanego białka GT73. Ze względu na to, że to konkretne zastosowanie jest ograniczone i że przypadkowa obecność izolowanego białka nasion w łańcuchu żywnościowym jest bardzo mało prawdopodobna, zastosowanie to można było wyłączyć z zakresu niniejszej decyzji.
- (8) W obydwu opiniach EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (9) Złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, jest zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (10) Decyzją Komisji 2005/635/WE ⁽¹⁾ zezwolono już na stosowanie paszy zawierającej rzepak oleisty GT73 lub składającej się z niego oraz produktów innych niż żywność i pasza zawierających go lub składających się z niego, z wyjątkiem stosowania w uprawach.
- (11) W związku z powyższym należy udzielić zezwolenia (przedłużenia zezwolenia lub nowego zezwolenia) w odniesieniu do żywności i składników żywności zawierających rzepak oleisty GT73 lub się z niego składających, z wyjątkiem izolowanego białka nasion, oraz w odniesieniu do żywności i paszy wyprodukowanej z rzepaku oleistego GT73.
- (12) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie (GMO) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽²⁾.
- (13) Według wspomnianych dwóch opinii EFSA poza wymogami ustanowionymi w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności zawierających rzepak oleisty GT73, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych.
- (14) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5 wspomnianego rozporządzenia, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie 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 ⁽⁴⁾. Opinie wydane przez EFSA nie uzasadniają nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczegółowych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i paszę, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (16) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

⁽¹⁾ Decyzja Komisji 2005/635/WE z dnia 31 sierpnia 2005 r. w sprawie wprowadzania na rynek, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., linia GT73) genetycznie zmodyfikowanego pod kątem tolerancji na herbicyd glifosat (Dz.U. L 228 z 3.9.2005, s. 11).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (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 ⁽¹⁾.
- (18) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (19) Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt 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 identyfikatory

Genetycznie zmodyfikowany rzepak oleisty (*Brassica napus* L.) GT73, określony w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØØ73-7, jak określono 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) żywności i składników żywności zawierających rzepak oleisty MON-ØØØ73-7, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych, z wyjątkiem izolowanego białka nasion;
- b) paszy wyprodukowanej z rzepaku oleistego MON-ØØØ73-7.

Artykuł 3

Etykietowanie

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 „rzepak oleisty”.

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 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.

⁽¹⁾ 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 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 Belgium, Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruksela, BELGIA, reprezentującego przedsiębiorstwo Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, STANY ZJEDNOCZONE AMERYKI.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Monsanto Europe SA, Belgia

Adres: Avenue de Tervueren 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 rzepak oleisty MON-ØØØ73-7, składające się z niego lub z niego wyprodukowane, z wyjątkiem izolowanego białka nasion.

2) Pasza wyprodukowana z rzepaku oleistego MON-ØØØ73-7.

Opisany we wniosku genetycznie zmodyfikowany rzepak oleisty MON-ØØØ73-7 wykazuje ekspresję białka syntazy CP4 5-enolopirogroniano-szikimowo-3-fosforanowej (CP4 EPSPS) oraz oksydoreduktazy glifosatu, wariant 247 (GOXv247), które powoduje tolerancję na środki chwastobójcze zawierające glifosat.

c) **Etykietowanie**

Zgodnie ze szczegółowymi 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 „rzepak oleisty”.

d) **Metoda wykrywania**

- Specyficzna dla danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania rzepaku oleistego MON-ØØØ73-7 metodą PCR w czasie rzeczywistym,
- zwalidowana 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>,
- materiał referencyjny: AOCS 0304-A oraz AOCS 0304-B – dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

MON-ØØØ73-7

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej**

System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym [to be entered in the Community register of genetically modified food and feed when notified].

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 [to be entered in the Community register of genetically modified food and feed when notified].

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

Brak.

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL