

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 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.
