

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/1217**z dnia 22 lipca 2016 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 4582)***(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 11 sierpnia 2011 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 soję MON 87705 × MON 89788, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie soi MON 87705 × MON 89788 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy na równi z innymi rodzajami soi, z wyjątkiem uprawy.
- (3) 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.
- (4) W dniu 16 lipca 2015 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 zmodyfikowana genetycznie soja MON 87705 × MON 89788, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik i inne niezmodyfikowane genetycznie odmiany soi pod względem potencjalnego negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko, w kontekście zakresu wniosku.
- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi, jak przewidziano w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (6) EFSA stwierdził także we wspomnianej opinii, że złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, jest zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (7) Ponadto EFSA zalecił wdrożenie planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, ze szczególnym uwzględnieniem danych dotyczących spożycia odnoszących się do populacji w Europie.

⁽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⁾ Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Monsanto wniosku (EFSA-GMO-NL-2011-110) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tolerującej herbicydy genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87705 × MON 89788, o zwiększonej zawartości kwasu oleinowego, z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2015; 13(7):4178, 30 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87705 × MON 89788, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- (9) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Żywność, paszę oraz składniki żywności zawierające soję MON 87705 × MON 89788, 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.
- (11) Na podstawie opinii EFSA, w której potwierdzono, że skład kwasów tłuszczowych w nasionach soi MON 87705 × MON 89788 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.
- (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 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.
- (13) Aby zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających GMO, którego dotyczy wniosek o zezwolenie, lub składających się z niego, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (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 ⁽³⁾. Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych wymogów lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu żywności i paszy, ani na ich wykorzystanie i obchodzenie się z nimi, w tym wymagań dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, czy też specjalnych wymogów dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (15) Posiadacz zezwolenia powinien również przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (16) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy przewidzianego w rozporządzeniu (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

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-87705-6 × MON-89788-1, 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) żywności i składników żywności zawierających soję MON-87705-6 × MON-89788-1, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej soję MON-87705-6 × MON-89788-1, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- c) soi MON-87705-6 × MON-89788-1 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 „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-87705-6 × MON-89788-1 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 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

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

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu oleju sojowego z soi MON-87705-6 × MON-89788-1, 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 Monsanto Europe SA z siedzibą w Belgii, występujące w imieniu 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, 1150 Bruxelles/Brussel, Belgique/België.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 lipca 2016 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 Bruxelles/Brussel, Belgique/België

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 × MON-89788-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca soję MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do innych zastosowań niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje zmniejszoną ekspresję kwasu tłuszczowego Δ12-desaturazy (FAD2) oraz enzymów tioesterazy 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 z wymaganiami dotyczącymi etykietowania, ustanowionymi 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, 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 × MON-89788-1 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:**

- 1) specyficzna dla soi MON-877Ø5-6 i MON-89788-1 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym; metody wykrywania są walidowane przy wykorzystaniu pojedynczej modyfikacji genetycznej i weryfikowane na DNA genomowym, ekstrahowanym z nasion soi MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: AOCS 0210-A i AOCS 0906-A (dla MON-877Ø5-6) oraz AOCS 0906-B i AOCS 0906-A (dla MON-89788-1) jest dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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

[Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: po ogłoszeniu publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

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

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-877Ø5-6 × MON-89788-1 oraz nasion soi MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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.

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.

[Odsyłacz: plan publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy]

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.
