

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:

- żywność i składniki żywności zawierające soję MON-877Ø8-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- pasza zawierająca soję MON-877Ø8-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 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.
