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 Δ15 desaturazy, co skutkuje przetworzeniem kwasu linolowego w kwas alfa-linolenowy, i Δ6 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.