

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2449****z dnia 21 grudnia 2017 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-68416-4, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 9041)***(Jedynie tekst w języku angielskim 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 ustanowiono procedury udzielania zezwoleń na genetycznie zmodyfikowaną żywność i paszę. W dniu 25 stycznia 2011 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe 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 soję DAS-68416-4, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie soi DAS-68416-4 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.
- (2) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE <sup>(2)</sup> oraz dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy. Wniosek zawierał również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (3) W dniu 17 marca 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 <sup>(3)</sup>. EFSA uznała, że zmodyfikowana genetycznie soja DAS-68416-4, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna i odżywcza co jej konwencjonalny odpowiednik i niemodyfikowane genetycznie odmiany handlowe pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko.
- (4) 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.
- (5) EFSA uznała również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.
- (6) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-68416-4, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- (7) Zmodyfikowanej genetycznie soi DAS-68416-4 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2017. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Dow AgroSciences LLC wniosku (EFSAGMO-NL-2011-91) o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie, wykazującej tolerancję na herbicydy soi DAS-68416-4 z przeznaczeniem na żywność i paszę oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2017; 15(2):4719, 31 s., doi:10.2903/j.efs.2017.4719.

<sup>(4)</sup> 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).

- (8) Według opinii EFSA poza wymogami 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 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup> nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji. Aby jednak zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających soję DAS-68416-4 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy.
- (9) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawiać zgodnie z wymogami dotyczącymi standardowych formatów sprawozdań określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE <sup>(2)</sup>.
- (10) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego i poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz w art. 18 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) 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.
- (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 <sup>(3)</sup>.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niniejszy akt wykonawczy jest niezbędny, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu 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.) DAS-68416-4, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-68416-4, 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) żywność i składniki żywności zawierające soję DAS-68416-4, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca soję DAS-68416-4, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) soja DAS-68416-4 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 produktu i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-68416-4 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

*Artykuł 4***Plan monitorowania 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***Metoda wykrywania**

Do wykrywania soi DAS-68416-4 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

*Artykuł 6***Rejestr wspólnotowy**

Informacje zawarte w załączniku 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 Dow AgroSciences Europe występujące w imieniu Dow AgroSciences LLC.

*Artykuł 8***Okres ważności**

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

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 grudnia 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

a) **Posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Dow AgroSciences Europe

Adres: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

W imieniu

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Stany Zjednoczone.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

1) żywność i składniki żywności zawierające soję DAS-68416-4, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

2) pasza zawierająca soję DAS-68416-4, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

3) soja DAS-68416-4 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do innych zastosowań niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Soja DAS-68416-4 wykazuje ekspresję białka AAD-12 nadającego tolerancję na kwas 2,4-dichlorofenoksyoctowy (2,4-D) i inne powiązane herbicydy z grupy fenoksykwasów oraz ekspresję białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

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) Na etykietach produktów i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję DAS-68416-4 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:**

1) specyficzna dla soi DAS-68416-4 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym; metoda wykrywania jest walidowana przy wykorzystaniu pojedynczej modyfikacji genetycznej z wykorzystaniem DNA genomowego ekstrahowanego z nasion soi DAS-68416-4;

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/statusofdoers.aspx>;

3) materiał referencyjny: ERM@-BF432, dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

DAS-68416-4.

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:**

Brak.

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

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

[Odsyłacz: *plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*].

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonych 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.