

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2451**z dnia 21 grudnia 2017 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję FG72 × A5547-127, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 9043)***(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 rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 ustanowiono procedury udzielania zezwoleń na genetycznie zmodyfikowaną żywność i paszę. W dniu 10 grudnia 2013 r. przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP i M.S. Technologies, LLC zwróciły się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu krajowego Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających zmodyfikowaną genetycznie soję FG72 × A5547-127, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie soi FG72 × A5547-127 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 ⁽²⁾ 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 6 kwietnia 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. EFSA uznała, że genetycznie zmodyfikowana soja FG72 × A5547-127, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik i inne niezmodyfikowane genetycznie referencyjne odmiany soi, pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko w kontekście jej zamierzonych zastosowań ⁽³⁾. Jednakże panel EFSA ds. GMO nie mógł podjąć decyzji co do stosowania zielonki z genetycznie zmodyfikowanej soi FG72 × A5547-127 jako paszy lub w paszy, ponieważ dane dotyczące składu zielonki nie zostały przedłożone przez wnioskodawców. Zastosowanie takie powinno zatem zostać wyłączone z zakresu niniejszego zezwolenia. Zielonka jest zazwyczaj używana w miejscu uprawy, nie przewiduje się zatem jej przywozu do Unii i wyłączenie zielonki z zakresu zezwolenia nie wymaga wprowadzenia dodatkowych środków.
- (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 wnioskodawców plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonymi zastosowaniami produktów.

⁽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), 2017. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. Dziennik EFSA 2017;15(4):4744, s. 23 doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

- (6) W związku z powyższym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję FG72 × A5547-127, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku, z wyjątkiem zastosowania zielonki jako paszy lub w paszy.
- (7) Zmodyfikowanej genetycznie soi FG72 × A5547-127 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (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 ⁽²⁾ 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 zmodyfikowaną genetycznie soję FG72 × A5547-127 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zawierać 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 ⁽³⁾.
- (10) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczególnych 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1946/2003 ⁽⁴⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz 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.) FG72 × A5547-127 („soja FG72 × A5547-127”), określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 zgodnie z rozporządzeniem (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 FG72 × A5547-127, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

⁽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).

- b) pasza zawierająca soję FG72 × A5547-127, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana, z wyjątkiem zielonki;
- c) soja FG72 × A5547-127 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż 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. Na etykietach produktu i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję FG72 × A5547-127 lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, 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 FG72 × A5547-127 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 Bayer CropScience N.V., Belgia, reprezentujące Bayer CropScience LP, Stany Zjednoczone, i M.S. Technologies, LLC, Stany Zjednoczone.

Artykuł 8

Okres ważności

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

Artykuł 9

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience N.V.

Adres: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgia

W imieniu

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP – North Carolina 27709, Stany Zjednoczone

oraz

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, Stany Zjednoczone

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające soję FG72 × A5547-127, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca soję FG72 × A5547-127, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana, z wyjątkiem zielonki;
- 3) soja FG72 × A5547-127 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do innych zastosowań niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Soja FG72 × A5547-127, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka PAT nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego, białka 2mEPSPS nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu oraz białka HPPD W336 nadającego tolerancję na izoksaflutol.

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 i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję określoną w lit. e) lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) opracowana została metoda wykrywania PCR dla soi FG72 × A5547-127. Metoda wykrywania soi FG72 × A5547-127 opiera się na zwalidowanych metodach wykrywania dostępnych dla zmodyfikowanej genetycznie soi FG72 i A5547-127 (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>).
- 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/>.
- 3) materiał referencyjny: certyfikowany materiał referencyjny dla zmodyfikowanej genetycznie soi FG72 i zmodyfikowanej genetycznie soi A5547-127 jest dostępny za pośrednictwem American Oil Chemists' Society (AOCS): <http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean> dla odpowiednich kodów produktowych 0610-A3 i 0707-C5.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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.

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

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu**

Brak.

Uwaga: z czasem linki do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępnione publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
