

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2448

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 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-04032-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 9040)

(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 września 2007 r. przedsiębiorstwo Pioneer Overseas Corporation 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 305423 × 40-3-2, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie soi 305423 × 40-3-2 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 zawiera również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do wspomnianej dyrektywy.
- (3) W dniu 18 sierpnia 2016 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię <sup>(3)</sup> zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że zmodyfikowana genetycznie soja 305423 × 40-3-2, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik i inne niezmodyfikowane genetycznie konwencjonalne odmiany soi pod względem potencjalnego negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko, w kontekście zakresu wniosku.
- (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) W swojej opinii EFSA uznała również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) Ponadto EFSA zaleciła wdrożenie planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, ze szczególnym uwzględnieniem danych dotyczących spożycia odnoszących się do populacji Unii.

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

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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), 2016. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Pioneer wniosku (EFSA-GMO-NL-2007-47) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tolerującej herbicydy, genetycznie zmodyfikowanej soi 305423 9 40-3-2 o wysokiej zawartości kwasu oleinowego, z przeznaczeniem na żywność i paszę, oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2016; 14(8):4566, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję 305423 × 40-3-2, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- (8) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (9) Żywność, paszę oraz składniki żywności zawierające soję 305423 × 40-3-2, 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.
- (10) Na podstawie opinii EFSA, w której potwierdzono, że skład kwasów tłuszczowych w nasionach soi 305423 × 40-3-2 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.
- (11) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymogi ustanowione 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>(2)</sup>. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie 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.
- (12) 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>(3)</sup>.
- (13) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczegółowych 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.
- (14) Posiadacz zezwolenia powinien również przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (15) 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.
- (16) 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>(4)</sup>.
- (17) 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.) 305423 × 40-3-2, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DP-305423-1 × MON-04032-6, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

<sup>(1)</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).

<sup>(2)</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>(3)</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>(4)</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 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca soję DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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 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. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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

**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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, 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 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 Pioneer Overseas Corporation, występujące w imieniu Pioneer Hi-Bred International, Inc., 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 Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruksela, Belgia

Sporządzono w Brukseli dnia 21 grudnia 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Członek Komisji*

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Pioneer Overseas Corporation

Adres: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgia

W imieniu Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014, Stany Zjednoczone Ameryki.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

1. żywność i składniki żywności zawierające soję DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
2. pasza zawierająca soję DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
3. soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje zmniejszoną ekspresję enzymu omega-6-desaturazy, co skutkuje wysoką zawartością kwasu oleinowego i zmniejszoną zawartością kwasu linolowego; wykazuje także ekspresję zoptymalizowanego genu *Glycine max-hra*, nadającego tolerancję na herbicydy z grupy inhibitorów syntazy acetylomleczanowej (ALS), a także wykazuje ekspresję białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat.

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. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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 DP-3Ø5423-1 i MON-Ø4Ø32-6 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
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/statusofdolliers.aspx>;
3. materiał referencyjny: ERM-BF426 (dla DP-3Ø5423-1) i ERM-BF410 (dla MON-Ø4Ø32-6), dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 oraz nasion soi DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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 wielkości spożycia różnych rodzajów 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.

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

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

---