

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/64****z dnia 22 stycznia 2021 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 266)***(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 <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 8 sierpnia 2012 r. przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 złożyło za pośrednictwem swojej jednostki powiązanej Syngenta Crop Protection NV/SA wniosek do właściwego organu krajowego Niemiec („wniosek”). Wniosek dotyczył wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję (*Glycine max* (L.) Merr.) SYHT0H2, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję SYHT0H2 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, 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>. Zawiera on również informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodnie z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (3) W dniu 20 stycznia 2020 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Uznał on, że genetycznie zmodyfikowana soja SYHT0H2, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna i odżywcza jak jej konwencjonalny odpowiednik i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne soi pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko.
- (4) W swojej opinii Urząd rozpatrzył 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) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) W związku z powyższym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję SYHT0H2, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.

<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), 2020. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean SYHT0H2 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2012-111)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej soi SYHT0H2 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-DE-2012-111)). Dziennik EFSA 2020;18(1):5946.

- (7) Genetycznie zmodyfikowanej soi SYHT0H2 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 <sup>(4)</sup>.
- (8) Według opinii Urzędu 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>(5)</sup>. Aby jednak zapewnić wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykietowanie produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję SYHT0H2 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinno zawierać wyraźne wskazanie, że nie są one 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 przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE <sup>(6)</sup>.
- (10) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję SYHT0H2, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) 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, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (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>(7)</sup>.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że ten akt wykonawczy jest niezbędny, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

### **Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator**

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max* (L.) Merr.) SYHT0H2, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator SYN-ØØØH2-5 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

<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).

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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 genetycznie zmodyfikowaną soję SYN-ØØØH2-5, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję SYN-ØØØH2-5, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję SYN-ØØØH2-5 lub z niej się składające, 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 i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję SYN-ØØØH2-5 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nie-przeznaczone do uprawy”.

## Artykuł 4

### Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej soi SYN-ØØØH2-5 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

## Artykuł 5

### Monitorowanie 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 ze wzorem określonym w decyzji 2009/770/WE.

## Artykuł 6

### Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

## Artykuł 7

### Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG (Szwajcaria) reprezentowane w Unii przez Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgia).

*Artykuł 8***Okres ważności**

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

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 stycznia 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Stella KYRIAKIDES  
*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Syngenta Crop Protection AG

Adres: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria

Reprezentowany w Unii przez: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję SYN-ØØØH2-5, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję SYN-ØØØH2-5, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję SYN-ØØØH2-5 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż przewidziane w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana soja SYN-ØØØH2-5 wykazuje ekspresję genu *avhppd-03* nadającego tolerancję na herbicydy z grupy inhibitorów dioksygenazy *p*-hydroksyfenylopirogonianu (HPPD) oraz genu *pat* nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

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) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję SYN-ØØØH2-5 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania**

- 1) specyficzna dla genetycznie zmodyfikowanej soi SYN-ØØØH2-5 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 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/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: AOCS 0112-A, dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

SYN-ØØØH2-5

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 przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu**

Brak.

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

---