

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1386****z dnia 17 sierpnia 2021 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 5993)***(Jedynie tekst w języku niderlandzkim 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) W dniu 9 lutego 2012 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Ltd, Zjednoczone Królestwo, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa Dow AgroSciences LLC, Stany Zjednoczone Ameryki, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2 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>. Wniosek zawierał również informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (3) W dniu 5 grudnia 2016 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 DAS-81419-2, 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 i na środowisko.
- (4) W swojej opinii Urząd rozpatrzył wszystkie 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.

<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), 2016. „Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003” (Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Dow AgroSciences wniosku (EFSA-GMO-NL-2013-116) o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu genetycznie zmodyfikowanej soi DAS-81419-2, odpornej na szkodniki owadzie, z przeznaczeniem na żywność i pasze, oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003). Dziennik EFSA 2016;14(12):4642, 23 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>.

- (6) Pismem z dnia 10 lipca 2017 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Ltd zwróciło się do Komisji o zaniechanie wydania zezwolenia na genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2 do czasu opublikowania przez Urząd opinii naukowej w sprawie genetycznie zmodyfikowanej soi DAS-81419-2 × DAS-44406-6.
- (7) Pismem z dnia 13 września 2018 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Ltd poinformowało Komisję, że nowym przedstawicielem w Unii przedsiębiorstwa Dow AgroSciences LLC, Stany Zjednoczone, jest przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Distribution SAS z siedzibą we Francji. Pismami z dnia 7 września 2018 r. i 12 października 2018 r. przedsiębiorstwa Dow AgroSciences Distribution SAS i Dow AgroSciences LLC potwierdziły swoją zgodę na wnioskowaną zmianę.
- (8) W piśmie z dnia 25 stycznia 2021 r., po opublikowaniu w dniu 20 listopada 2020 r. pozytywnej opinii naukowej Urzędu na temat genetycznie zmodyfikowanej soi DAS-81419-2 × DAS-44406-6<sup>(4)</sup>, przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Distribution SAS zwróciło się do Komisji o wydanie zezwolenia na genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2.
- (9) W związku z powyższym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (10) Pismem z dnia 22 marca 2021 r. przedsiębiorstwo Corteva Agriscience Belgium BV poinformowało Komisję, że z dniem 1 stycznia 2021 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences LLC zmieniło nazwę na Corteva Agriscience LLC z siedzibą w Stanach Zjednoczonych.
- (11) Pismem z dnia 22 marca 2021 r. przedsiębiorstwo Corteva Agriscience LLC poinformowało Komisję, że od dnia 22 marca 2021 r. jego przedstawicielem w Unii jest przedsiębiorstwo Corteva Agriscience Belgium B.V. z siedzibą w Belgii.
- (12) Genetycznie zmodyfikowanej soi DAS-81419-2 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004<sup>(5)</sup>.
- (13) 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>(6)</sup>. Aby zapewnić jednak wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2 lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.
- (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 wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE<sup>(7)</sup>.
- (15) 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 DAS-81419-2, 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.

<sup>(4)</sup> Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2020. „Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC” (Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Dow Agrosciences LLC wniosku EFSA-GMO-NL-2016-132 o wydanie zezwolenia na genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2 × DAS-44406-6 odporną na szkodniki owadzie i wykazującą tolerancję na herbicydy, z przeznaczeniem na żywność i pasze, oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003). Dziennik EFSA 2020;18(11):6302, 37 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>.

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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).

- (16) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (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 <sup>(8)</sup>.
- (18) 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.) DAS-81419-2, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-81419-2 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:

- żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2 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 DAS-81419-2, o której mowa w art. 1, lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

#### Artykuł 4

### **Metoda wykrywania**

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej soi DAS-81419-2 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

<sup>(8)</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 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 Corteva Agriscience LLC reprezentowane w Unii przez Corteva Agriscience Belgium B.V.

## Artykuł 8

**Okres ważności**

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

## Artykuł 9

**Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Stany Zjednoczone Ameryki, reprezentowanego przez Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Corteva Agriscience LLC

Adres: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stany Zjednoczone

Reprezentowany w Unii przez: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-81419-2, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające zmodyfikowaną genetycznie soję DAS-81419-2 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż przewidziane w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana soja DAS-81419-2 wykazuje ekspresję syntetycznych genów *cry1Fv3* i *icry1Ac*, nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (łuskoskrzydłe). Ponadto jako marker selekcyjny w procesie modyfikacji genetycznej wykorzystano gen *pat*, nadający 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 DAS-81419-2 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 zmodyfikowanej genetycznie soi DAS-81419-2 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: ERM®-BF437, 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:**

DAS-81419-2

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 wspólnym 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE <sup>(1)</sup>.

[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.

---

---

<sup>(1)</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).