

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/798**z dnia 19 maja 2022 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87769 × MON 89788, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 3182)***(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 lipca 2010 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A./N.V., z siedzibą w Belgii, zwróciło się, w imieniu Monsanto Company, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, do krajowego właściwego organu Niderlandów z wnioskiem („wniosek”) dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87769 × MON 89788, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87769 × MON 89788 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 zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾. Wniosek zawierał również informacje wymagane na mocy załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodnie z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (3) W dniu 8 października 2015 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Urząd nie był w stanie wyciągnąć wniosków dotyczących bezpieczeństwa genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87769 × MON 89788 ze względu na brak danych dotyczących narażenia z dietą na rafinowany, bielony i dezodoryzowany olej wyprodukowany ze zmodyfikowanej genetycznie soi MON 87769 × MON 89788, co doprowadziło do niepełnej oceny wartości odżywczej. Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, aby genetycznie zmodyfikowana soja MON 87769 × MON 89788 miała szkodliwy wpływ na środowisko w kontekście wniosku.
- (4) W swojej opinii z dnia 8 października 2015 r. 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.

⁽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), 2015. Opinia naukowa dotycząca złożonego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez Monsanto wniosku (EFSA-GMO-NL-2010-85) o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, przywóz i przetwarzanie soi MON 87769 × MON 89788 zmodyfikowanej genetycznie tak, aby zawierała kwas stearydynowy i tolerowała glifosat, z przeznaczeniem na żywność i paszę. Dziennik EFSA 2015;13(10):4256; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256>

- (6) W piśmie z dnia 27 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A./N.V. poinformowało Komisję, że z dniem 23 sierpnia 2018 r. zmieniło formę prawną i zmieniło nazwę na Bayer Agriculture BVBA.
- (7) W dniu 8 maja 2019 r. wnioskodawca przedstawił zmienioną ocenę narażenia z diety dotyczącą genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87769 × MON 89788.
- (8) W piśmie z dnia 28 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA poinformowało Komisję, że z dniem 1 sierpnia 2020 r. zmieniło nazwę na Bayer Agriculture BV.
- (9) W piśmie z dnia 28 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA reprezentujące przedsiębiorstwo Monsanto Company poinformowało Komisję, że z dniem 1 sierpnia 2020 r. przedsiębiorstwo Monsanto Company zmieniło formę prawną i zmieniło nazwę na Bayer CropScience LP.
- (10) W dniu 12 maja 2021 r. Urząd opublikował oświadczenie uzupełniające swoją opinię naukową ⁽⁴⁾, uwzględniające przedstawioną przez wnioskodawcę zmienioną ocenę narażenia z diety na potrzeby oceny wartości odżywczej dla ludzi rafinowanego, bielonego i dezodoryzowanego oleju wyprodukowanego ze zmodyfikowanej genetycznie soi MON 87769 × MON 89788. Urząd stwierdził, że spożywanie genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87769 × MON 89788 i jej produktów pochodnych, w szczególności rafinowanego, bielonego i dezodoryzowanego oleju, nie budzi obaw żywieniowych u ludzi.
- (11) Ponadto Urząd zalecił wdrożenie planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, skupiającego się na gromadzeniu danych dotyczących przywozu do Europy genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87769 × MON 89788 lub jej produktów, w szczególności rafinowanego, bielonego i dezodoryzowanego oleju.
- (12) W związku z powyższym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87769 × MON 89788, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (13) Genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87769 × MON 89788 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁵⁾.
- (14) Produkty zawierające soję MON 87769 × MON 89788, składające się z niej lub z niej wyprodukowane powinny być etykietowane zgodnie z wymogami 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 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾.
- (15) Oświadczenie Urzędu uzupełniające jego opinię naukową potwierdziło, że skład odżywczy genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87769 × MON 89788 różni się od jej tradycyjnego odpowiednika ze względu na inny profil kwasów tłuszczowych. Zgodnie z art. 13 ust. 2 lit. a) i art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 konieczne jest zatem specjalne etykietowanie.
- (16) W celu zapewnienia, by wykorzystanie produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87769 × MON 89788 lub składających się z niej odbywało się w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety tych produktów, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2021. Opinia naukowa dotycząca oświadczenia uzupełniającego opinię naukową EFSA dotyczącą wniosku (EFSA-GMO-NL-2010-85) o zezwolenie na żywność i paszę zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87769 × MON 89788, składające się z niej lub z niej wyprodukowane. Dziennik EFSA 2021;19(5):6589; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589>

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

- (17) 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 ⁽⁷⁾.
- (18) Posiadacz zezwolenia powinien również przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (19) 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.
- (20) 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 ⁽⁸⁾.
- (21) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, 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.) MON 87769 × MON 89788, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-87769-7 × MON-89788-1, jak przewidziano 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 genetycznie zmodyfikowaną soję MON-87769-7 × MON-89788-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję MON-87769-7 × MON-89788-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON-87769-7 × MON-89788-1 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”.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

2. Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 2 lit. a) i w art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 na etykietach lub, w stosownych przypadkach, w dokumentach dołączonych do przedmiotowych produktów po nazwie organizmu zamieszcza się zwrot „zawiera kwas stearydynowy”.

3. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON-87769-7 × MON-89788-1 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 MON-87769-7 × MON-89788-1 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 z formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 6

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 genetycznie zmodyfikowanej soi MON-87769-7 × MON-89788-1 i jej produktów, w szczególności rafinowanego, bielonego i dezodoryzowanego oleju określonego w lit. i) 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 7

Rejestr wspólnotowy

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

Artykuł 8

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience LP, reprezentowane w Unii przez Bayer Agriculture BV.

Artykuł 9

Okres ważności

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

*Artykuł 10***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 maja 2022 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience LP

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone

Reprezentowany w Unii przez: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON-87769-7 × MON-89788-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję MON-87769-7 × MON-89788-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON-87769-7 × MON-89788-1 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana soja MON-87769-7 wykazuje ekspresję $\Delta 15$ desaturazy, która powoduje przekształcenie kwasu linolowego w kwas α -linolenowy i $\Delta 6$ desaturazę, co skutkuje przekształceniem kwasu α -linolenowego w kwas stearydynowy (SDA). SDA jest normalnym produktem przejściowym przy powstawaniu długiego łańcucha wielonienasyconych kwasów tłuszczowych omega-3.

Genetycznie zmodyfikowana soja MON-89788-1 wykazuje ekspresję genu *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) do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 2 lit. a) i w art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 na etykietach lub, w stosownych przypadkach, w dokumentach dołączonych do przedmiotowych produktów po nazwie organizmu zamieszcza się zwrot „zawiera kwas stearydynowy”;
- 3) na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję, o której mowa w lit. e), lub z niej się składających zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania metodą PCR to metody zwalidowane dla poszczególnych modyfikacji genetycznych soi MON-87769-7 i MON-89788-1 i poddane dalszej weryfikacji w odniesieniu do soi zawierającej złożone modyfikacje genetyczne MON-87769-7 × MON-89788-1;
- 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: AOCS 0809 (dla MON-87769-7) i AOCS 0906 (dla MON-89788-1), dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists' Society (AOCS) pod adresem <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-87769-7 × MON-89788-1.

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 2001/18/WE.

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

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

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 genetycznie zmodyfikowanej soi MON-87769-7 × MON-89788-1 przeznaczone do ekstrakcji oleju przywożone do Unii w celu wprowadzenia do obrotu;
- (ii) ilości oleju ze zmodyfikowanej genetycznie soi MON-87769-7 × MON-89788-1 przywożone do Unii Europejskiej w celu wprowadzenia do obrotu, w szczególności ilości rafinowanego, bielonego i dezodoryzowanego oleju; oraz
- (iii) ilości produktów spożywczych zawierających ten rafinowany, bielony i dezodoryzowany olej przywożone do Unii Europejskiej w celu wprowadzenia do obrotu;
- (iv) w przypadku przywozu – dane dotyczące spożycia przez ludzi produktów wymienionych w ppkt (i)–(iii).

2) Na podstawie zebranych i zgłoszonych informacji posiadacz zezwolenia:

- (i) dokonuje przeglądu danych dotyczących przewidywanego spożycia genetycznie zmodyfikowanej soi MON-87769-7 × MON-89788-1;
- (ii) sprawdza, czy warunki stosowania genetycznie zmodyfikowanej soi MON-87769-7 × MON-89788-1 są warunkami uwzględnionymi w ocenie ryzyka przed wprowadzeniem do obrotu.

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.
