Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 28 czerwca 2012 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 4312)

(Jedynie teksty w języku niderlandzkim i francuskim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/347/UE)

(Dz.U. L 171 z 30.6.2012, s. 13)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1579 z dnia 18 września 2019 r.	L 244	8	24.9.2019
►M2	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/184 z dnia 12 lutego 2021 r.	L 55	4	16.2.2021

▼B

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 28 czerwca 2012 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 4312)

(Jedynie teksty w języku niderlandzkim i francuskim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/347/UE)

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja MON 87701 × MON 89788 otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, jak określono 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 soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

b) pasza zawierająca soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

c) soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 obecna w produktach innych niż żywność i pasza, zawierające ją lub składające się z niej, do takich samych zastosowań, jak każda inna soja, 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, o których mowa w art. 2 lit. b) i c), zawierających soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

▼B

Artykuł 4

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 decyzją 2009/770/WE.

Artykuł 5

Rejestr unijny

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

▼M2

Artykuł 6

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience LP (Stany Zjednoczone), reprezentowane w Unii przez Bayer Agriculture BV (Belgia).

▼B

Artykuł 7

Okres ważności

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

▼M2

Artykuł 8

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

▼B

ZAŁĄCZNIK

▼M2

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Bayer CropScience LP

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

Reprezentowane przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

▼B

b) **Opis i specyfikacja produktów**

1) Żywność i składniki żywności zawierające soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.

2) Pasza zawierająca soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.

3) Produkty inne niż żywność i pasza, zawierające soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań, jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, zgodna z opisem we wniosku, produkowana jest z krzyżówek pomiędzy soją zawierającą modyfikację MON-877Ø1-2 a soją zawierająca modyfikację MON-89788-1 wykazuje ekspresję białka Cry1Ac nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* oraz białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicyd glifosat.

c) **Etykietowanie**

1) Zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami 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, o których mowa w art. 2 lit. b) i c) niniejszej decyzji, zawierających soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania**

— specyficzna dla danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania soi MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 metodą PCR w czasie rzeczywistym,

— zwalidowana na nasionach przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm,

— materiał referencyjny: AOCS 0809-A i AOCS 0906-A (dla MON87701) i AOCS 0906-B oraz AOCS 906-A (dla MON89788)dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

MON-877Ø1-2 × 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: zob. [*do uzupełnienia po powiadomieniu o decyzji*].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi**

Brak.

▼B

h) **Plan monitorowania**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

[Odsyłacz: *plan opublikowany w Internecie*]

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 udostępnione publicznie w postaci aktualizacji unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.