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 (UE) 2016/1217

z dnia 22 lipca 2016 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 4582)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 199 z 26.7.2016, s. 28)

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 (UE) 2016/1217

z dnia 22 lipca 2016 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 4582)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-877Ø5-6 × 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) żywności i składników żywności zawierających soję MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;

b) paszy zawierającej soję MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;

c) soi MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 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. Do celów wymogów dotyczących etykietowania, określonych 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”.

▼B

3. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję MON-877Ø5-6 × 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

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

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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, 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 do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

▼M2

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV (Belgia), występujące w imieniu przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP (Stany Zjednoczone).

▼B

Artykuł 8

Okres ważności

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

▼**M2**

Artykuł 9

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 Agriculture BV

Adres Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia

W imieniu Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone.

▼B

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

1) żywność i składniki żywności zawierające soję MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

2) pasza zawierająca soję MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

3) soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do innych zastosowań niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje zmniejszoną ekspresję kwasu tłuszczowego Δ12-desaturazy (FAD2) oraz enzymów tioesterazy palmitoilo-ACP (FATB), co skutkuje zwiększoną zawartością kwasu oleinowego i zmniejszoną zawartością kwasu linolowego; wykazuje także ekspresję białka CP4 EPSPS, nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat.

c) **Etykietowanie:**

1) zgodnie z wymaganiami dotyczącymi etykietowania, ustanowionymi 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 wymogów dotyczących etykietowania, określonych 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 MON-877Ø5-6 × 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”.

d) **Metoda wykrywania:**

1) specyficzna dla soi MON-877Ø5-6 i MON-89788-1 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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

▼B

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 0210-A i AOCS 0906-A (dla MON-877Ø5-6) oraz AOCS 0906-B i AOCS 0906-A (dla MON-89788-1) jest dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-877Ø5-6 × 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 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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 oraz nasion soi MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 ilości różnych rodzajów spożywanych 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.

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

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