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) 2016/1216

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 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 4580)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 199 z 26.7.2016, s. 22)

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

▼B

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/1216

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 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 4580)

(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 87708 × MON 89788, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-877Ø8-9 × 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- 877Ø8-9 × MON-89788-1, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;

b) paszy zawierającej soję MON- 877Ø8-9 × MON-89788-1, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;

c) soi MON-877Ø8-9 × 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) 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „soja”.

▼B

2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję MON-877Ø8-9 × 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 sprawozdanie z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

Artykuł 5

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.

▼M1

Artykuł 6

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BVBA (Belgia), występujące w imieniu Monsanto Company (Stany Zjednoczone Ameryki).

▼B

Artykuł 7

Okres ważności

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

▼M1

Artykuł 8

Adresat

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

▼B

ZAŁĄCZNIK

▼M1

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer Agriculture BVBA

Adres: Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia

W imieniu Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Stany Zjednoczone Ameryki.

▼B

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

1) żywność i składniki żywności zawierające soję MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

2) pasza zawierająca soję MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

3) soja MON-877Ø8-9 × 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.

Opisana we wniosku zmodyfikowana genetycznie soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 wykazuje ekspresję białek DMO nadających tolerancję na herbicydy na bazie dikamby oraz białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

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) 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „soja”.

2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających soję MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 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-877Ø8-9 × MON-89788-1;

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 0311-A i AOCS 0906-A (dla MON-877Ø8-9), oraz AOCS 0906-B i AOCS 0906-A (dla MON-89788-1) dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1

▼B

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