

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 28 iunie 2012

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2012) 4312]

(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2012/347/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 14 august 2009, Monsanto Europe SA a prezentat autorității competente din Țările de Jos, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de introducere pe piață a produselor și ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON 87701 × MON 89788 (denumită în continuare „cererea”).

(2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață de soia MON 87701 × MON 89788 astfel cum este prezentă în produse, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau constau în soia MON 87701 × MON 89788, având aceleași utilizări ca orice alt soi de soia, cu excepția cultivării.

(3) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea include datele și informațiile solicitate în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului ⁽²⁾, precum și informații și concluzii privind evaluarea riscului, efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE. Cererea cuprinde, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(4) La 15 februarie 2012, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) a emis un avis favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a considerat că soia MON 87701 × MON 89788, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură ca și omoloaga sa nemodificată genetic în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului ⁽³⁾.

(5) În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările și problemele specifice semnalate de statele membre în cadrul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din regulamentul respectiv.

(6) În avizul său, EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizarea prevăzută a produselor.

(7) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru soia MON 87701 × MON 89788 și pentru toate produsele care conțin sau constau în aceasta și pentru produsele alimentare și furajele fabricate din aceasta, astfel cum se descrie în cerere (denumite în continuare „produsele”). Alte produse decât cele alimentare și furajele produse din soia MON 87701 × MON 89788 nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și nu sunt vizate de prezenta autorizație.

(8) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic (denumit în continuare „OMG”), astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00761>

⁽⁴⁾ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

- (9) Pe baza avizului emis de EFSA rezultă că, pentru produsele și ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON 87701 × MON 89788, nu sunt necesare alte cerințe specifice de etichetare decât cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cu toate acestea, pentru a asigura utilizarea produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea furajelor care conțin sau constau în OMG-uri și a altor produse decât cele alimentare și furajele, care conțin sau constau în OMG-uri pentru care se solicită autorizația, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.
- (10) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic și de modificare a Directivei 2001/18/CE⁽¹⁾ stabilește la articolul 4 alineatul (6) cerințele de etichetare a produselor care conțin sau constau în OMG-uri. La articolul 4 alineatele (1)-(5) din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor care conțin sau constau în OMG-uri, iar la articolul 5 din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor alimentare și a furajelor produse din OMG-uri.
- (11) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽²⁾. Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață și/sau a unor condiții sau restricții specifice pentru utilizare și manipulare, și nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea alimentelor și a furajelor sau a unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/a anumitor zone de mediu și/sau geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (12) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în Registrul UE al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (13) Prezenta decizie se notifică prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității părților semnatare ale Proto-

colului de la Cartagena privind biosecuritatea referitor la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic⁽³⁾.

- (14) Solicitantul a fost consultat cu privire la măsurile prevăzute în prezenta decizie.
- (15) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele acestuia. S-a considerat că este necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Identificatorul unic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 este atribuit soiului de soia modificată genetic MON 87701 × MON 89788, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Autorizare

Următoarele produse sunt autorizate în sensul articolului 4 alineatul (2) și al articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- (c) soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 prezentă în alte produse decât cele alimentare și furajele care conțin sau constau în aceasta, având aceleași utilizări ca orice alt soi de soia, cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „soia”.

(2) Cuvintele „nu este destinată cultivării” apar pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, menționate la articolul 2 literele (b) și (c).

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ JO L 275, 21.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

*Articolul 4***Monitorizarea efectelor asupra mediului**

(1) Titularul autorizației se asigură că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului există și se aplică, astfel cum este stabilit la litera (h) din anexă.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 5***Registrul UE**

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în registrul UE al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, astfel cum se prevede la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 6***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este Monsanto Company, Statele Unite ale Americii, reprezentat de Monsanto Europe SA, Belgia.

*Articolul 7***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică pentru o perioadă de 10 ani de la data notificării sale.

*Articolul 8***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

Adoptată la Bruxelles, 28 iunie 2012.

Pentru Comisie

John DALLI

Membre al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației**

Denumire: Monsanto Company

Adresă: 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Statele Unite ale Americii

Reprezentat de Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/
BELGIË

(b) **Denumirea și specificațiile produselor**

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
3. alte produse decât cele alimentare și furajele, care conțin sau constau în soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, având aceleași utilizări ca orice alt soi de soia, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, astfel cum este descrisă în cerere, este produsă prin încrucișări între soia care conține evenimentele MON-877Ø1-2 și MON-89788-1 și care exprimă proteina Cry1Ac, care conferă protecție împotriva anumitor lepidoptere dăunătoare, precum și proteina CP4 EPSPS, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(c) **Etichetare**

1. În sensul cerințelor de etichetare specifice stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „soia”.
2. Cuvintele „nu este destinată cultivării” apar pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, menționate la articolul 2 literele (b) și (c) din prezenta decizie.

(d) **Metoda de detecție**

- Metoda de cuantificare a plantelor de soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 bazată pe reacția de polimerizare în lanț (PCR) în timp real și specifică de eveniment
- Validată pe semințe de către laboratorul comunitar de referință, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Material de referință: AOCS 0809-A și AOCS 0906-A (pentru MON87701) și AOCS 0906-B și AOCS 906-A (pentru MON89788), disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa internet <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **Identificator unic**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

(f) **Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică**

Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr de înregistrare: a se vedea [a se completa după notificare].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, folosirea sau manipularea produselor**

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

[Link: plan publicat pe internet]

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață a utilizării produselor alimentare destinate consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului UE al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.