

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/700 A COMISIEI****din 24 aprilie 2015****de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia modificată genetic MON87708 (MON-87708-9), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2015) 2785]***(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză sunt autentice)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 2 februarie 2011, Monsanto Europe S.A. a adresat autorității competente din Țările de Jos o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, de introducere pe piață a alimentelor, ingredientelor alimentare și furajelor care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia MON87708 („cererea”).
- (2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a soiei MON87708 în produse care constau în această soia sau conțin această soia, destinată aceluiași utilizări ca și orice altă soia, în afara consumului uman și animal, 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 <sup>(2)</sup>, 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 3 octombrie 2013, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a concluzionat că soia MON87708, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură ca omoloaga sa nemodificată genetic și ca soiurile de referință nemodificate genetic în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului, în contextul utilizării sale prevăzute <sup>(3)</sup>.
- (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 utilizările prevăzute ale produselor.
- (7) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru produsele care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON87708.
- (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 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 1.<sup>(2)</sup> 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 (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760><sup>(4)</sup> 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 (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

- (9) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON87708 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 produselor care conțin sau constau în acest OMG pentru care se solicită autorizația, cu excepția produselor alimentare, 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 <sup>(1)</sup> stabilește, la articolul 4 alineatul (6), cerințe 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 fabricate din OMG-uri.
- (11) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la realizarea 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 <sup>(2)</sup>. 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 produselor alimentare și a furajelor sau a unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și/sau a anumitor zone 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 comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.
- (13) Prezenta decizie se notifică, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) și cu articolul 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (14) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. S-a considerat 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

### Organism modificat genetic și identificator unic

Plantei de soia [*Glycine max* (L.) Merr.] modificată genetic MON87708, astfel cum este specificată la litera (b) a anexei la prezenta decizie, i se aloacă identificatorul unic MON-877Ø8-9, conform prevederilor Regulamentului (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-877Ø8-9;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON-877Ø8-9;
- (c) soia MON-877Ø8-9 în produse care constau în această soia sau conțin această soia, destinată altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

<sup>(1)</sup> 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 (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

*Articolul 3***Etichetarea**

(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) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia MON-877Ø8-9, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

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

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

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

*Articolul 5***Registrul comunitar**

Informațiile prezente în anexa la prezenta decizie se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 6***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este Monsanto Europe S.A., Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii.

*Articolul 7***Valabilitate**

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

*Articolul 8***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles – Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 24 aprilie 2015.

*Pentru Comisie*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membri al Comisiei*

## ANEXĂ

**(a) Solicitantul și titularul autorizației**

Denumire: Monsanto Europe S.A.

Adresă: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles – Belgia

În numele Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Statele Unite ale Americii.

**(b) Denumirea și specificațiile produselor**

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON-877Ø8-9;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON-877Ø8-9;
3. soia MON-877Ø8-9 în produse care conțin sau constau în această soia, destinată oricăror altor utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-877Ø8-9, astfel cum este descrisă în cerere, exprimă proteinele DMO (dicamba mono-oxigenază), care îi conferă toleranță la erbicidele pe bază de dicamba.

**(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. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia MON-877Ø8-9, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

**(d) Metoda de detecție**

- Metoda bazată pe PCR în timp real și specifică evenimentului pentru cuantificarea soiei MON-877Ø8-9.
- Validată pe ADN-ul genomic, extras din semințe, de către laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- Material de referință: AOCS 0311-A și AOCS 0906-A, disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa internet <http://www.aocs.org/tech/crm>.

**(e) Identificator unic**

MON-877Ø8-9

**(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) Plan 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 pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

*Notă:* Linkurile către documentele relevante pot necesita modificări ulterioare. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea Registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

---