

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2449 A COMISIEI**din 21 decembrie 2017****de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt produse din soia modificată genetic DAS-68416-4 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele alimentare și furajele modificate genetic***[notificată cu numărul C(2017) 9041]***(Numai textul în limba engleză este autentic)****(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 ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 stabilește procedurile de autorizare pentru produsele alimentare și furajele modificate genetic. La 25 ianuarie 2011, Dow AgroSciences Europe a prezentat autorității naționale competente din Țările de Jos, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere pentru introducerea pe piață a produselor alimentare, ingredientelor alimentare și furajelor care conțin, constau în sau sunt produse din soia modificată genetic DAS-68416-4. Cererea a vizat și introducerea pe piață a soiei modificate genetic DAS-68416-4 în produse care constau în acest tip de soia sau care o conțin și care sunt destinate aceluiași utilizări ca și orice altă soia, în afara consumului uman și animal, cu excepția cultivării.
- (2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea include informații și concluzii privind evaluarea riscului, efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, precum și datele și informațiile solicitate în anexele III și IV la directiva menționată. Cererea a cuprins, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.
- (3) La 17 martie 2017, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. EFSA a concluzionat că soia modificată genetic DAS-68416-4, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură și de nutritivă ca omologul său convențional și ca soiurile comerciale nemodificate genetic în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și a mediului.
- (4) În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările și preocupările 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 (CE) nr. 1829/2003.
- (5) EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizările prevăzute ale produselor.
- (6) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru produsele care conțin, constau în sau sunt produse din soia modificată genetic DAS-68416-4.
- (7) Trebuie alocat un identificator unic soiei modificate genetic DAS-68416-4, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Grupul științific pentru OMG din cadrul EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), 2017. Aviz științific privind o cerere din partea Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91 pentru introducerea pe piață a soiei modificate genetic rezistente la erbicide DAS-68416-4 pentru utilizare în produsele alimentare și în hrana pentru animale, pentru import și pentru prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. EFSA Journal 2017;15(2):4719, 31 p. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

⁽⁴⁾ 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).

- (8) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii 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, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura utilizarea respectivelor produse în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în soia DAS-68416-4, cu excepția alimentelor, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.
- (9) Titularii 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 cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽²⁾.
- (10) Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (11) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽³⁾.
- (13) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Acest act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a prezentat 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

Soia modificată genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] DAS-68416-4, cu specificațiile de la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic DAS-68416-4, 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 DAS-68416-4;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia DAS-68416-4;
- (c) soia DAS-68416-4 în produse care conțin sau constau în acest bumbac, destinate altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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***Etichetare**

(1) În sensul respectării cerințelor de etichetare prevăzute 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 destinată cultivării” figurează pe eticheta produsului și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic DAS-68416-4, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

*Articolul 4***Planul de monitorizare a 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 la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 5***Metoda de detectare**

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea soiei DAS-68416-4.

*Articolul 6***Registrul comunitar**

Informațiile prezentate în anexă 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 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este Dow AgroSciences Europe în numele Dow AgroSciences LLC.

*Articolul 8***Valabilitate**

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

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regatul Unit.

Adoptată la Bruxelles, 21 decembrie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Titularul autorizației:**

Denumire: Dow AgroSciences Europe

Adresă: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regatul Unit

În numele

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, SUA

(b) **Denumirea și specificațiile produselor:**

(1) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia DAS-68416-4;

(2) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia DAS-68416-4;

(3) Soia DAS-68416-4 în produsele care o conțin sau constau în aceasta pentru orice alte utilizări decât cele prevăzute la punctele (1) și (2), cu excepția cultivării.

Soia DAS-68416-4 exprimă proteina AAD-12, care conferă toleranță la acid 2,4-diclorofenoxiacetic (2,4-D) și la alte erbicide pe bază de radicali fenoxi, și proteina PAT, care conferă toleranță la erbicide pe bază de glufosinat de amoniu.

(c) **Etichetare:**

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

(2) Mențiunea „nu este destinată cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia DAS-68416-4, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) **Metodă de detecție:**

(1) Metodă bazată pe PCR cantitativă în timp real și specifică de eveniment pentru soia DAS-68416-4; metoda de detecție este validată pentru evenimente singulare care utilizează ADN genomic extras din semințe de soia DAS-68416-4;

(2) Validată de către laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;

(3) Material de referință: ERM®-BF432 disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Identificator unic:**

DAS-68416-4;

(f) **Informații necesare în conformitate cu anexa 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: *publicat în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

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

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

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

[Link: *plan publicat în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață a 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 comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.