

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1216 A COMISIEI****din 22 iulie 2016****de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt produse din soia modificată genetic MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2016) 4580]***(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 data de 23 martie 2012, Monsanto Europe S.A. a transmis 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, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau din sau sunt produse din soia MON 87708 × MON 89788 („cererea”).
- (2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a soiei modificate genetic MON 87708 × MON 89788 în produse care constau din aceasta sau care o conțin și care sunt destinate aceluiași utilizări ca 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 necesare în temeiul anexelor 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 prevăzute în anexa II la directiva respectivă. Cererea cuprinde, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.
- (4) La data de 18 iunie 2015, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Ea a concluzionat că soia modificată genetic MON 87708 × MON 89788, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură ca omoloaga sa convențională și ca alte soiuri de soia nemodificate genetic în ceea ce privește potențialele efecte adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului în contextul domeniului de aplicare <sup>(3)</sup>.
- (5) În avizul ei, 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 (CE) nr. 1829/2003.
- (6) În avizul ei, 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 preconizate ale produselor.
- (7) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru produsele care conțin, constau din sau sunt produse din soia modificată genetic MON 87708 × MON 89788.

<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> *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Aviz științific privind cererea (EFSA-GMO-NL-2012-108) de introducere pe piață a soiei modificate genetic MON 87708 × MON 89788, rezistentă la erbicide, destinată utilizării în alimente și furaje, importării și prelucrării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, produsă de Monsanto]. EFSA Journal 2015;13(6):4136, 26 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136

- (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>(1)</sup>.
- (9) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru alimentele, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau din sau sunt produse din soia modificată genetic MON 87708 × 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 se asigura utilizarea respectivelor produse în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau din soia MON 87708 × MON 89788, cu excepția alimentelor, ar trebui completată cu o indicație clară care să indice că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.
- (10) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup> conține, la articolul 4 alineatul (6), cerințe privind etichetarea produselor care conțin sau constau din OMG-uri. Cerințele privind trasabilitatea respectivelor produse sunt stipulate la articolul 4 alineatele (1) – (5), iar cerințele privind trasabilitatea alimentelor și furajelor produse din OMG-uri sunt stipulate la articolul 5 din regulamentul respectiv.
- (11) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la implementarea 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>(3)</sup>. Avizul EFSA nu justifică nici impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață și/sau pentru utilizarea și manipularea alimentelor și a furajelor, inclusiv a unor cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, nici impunerea 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 alimentelor și furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (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 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 <sup>(4)</sup>.
- (14) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. S-a considerat că este necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a transmis comitetului de apel proiectul actului de punere în aplicare în vederea unor dezbateri suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

### Organism modificat genetic și identificator unic

Soiei modificate genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87708 × MON 89788, cu specificațiile de la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

<sup>(1)</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).

<sup>(2)</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>(3)</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>(4)</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 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 și ingrediente alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- (b) furaje care conțin, constau din sau sunt produse din soia MON- 877Ø8-9 × MON-89788-1;
- (c) soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 din produse care conțin sau constau din acest soi de soia, destinate oricărui altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

*Articolul 3***Etichetarea**

(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) Textul „nu este destinată cultivării” apare pe eticheta și în documentele care însoțesc produsele care conțin sau constau din soia MON- 877Ø8-9 × MON-89788-1, cu excepția produselor menționate la litera (a) de la articolul 2.

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

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

(2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la implementarea și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 5***Registrul comunitar**

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în Registrul comunitar al alimentelor 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 Europe S.A., Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii.

*Articolul 7***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării sale.

*Articolul 8***Destinatar**

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

Adoptată la Bruxelles, 22 iulie 2016.

*Pentru Comisie*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membru 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) alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- (2) furaje care conțin, constau din sau sunt produse din soia MON- 877Ø8-9 × MON-89788-1;
- (3) soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 în produse care conțin sau constau din această soia destinate oricăror alte utilizări decât cele menționate la punctele (1) și (2), cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, astfel cum este descrisă în cerere, exprimă proteinele DMO care îi conferă toleranță la erbicidele pe bază de dicamba și proteina CP4 EPSPS care îi conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

**(c) 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) Textul „nu este destinată cultivării” apare pe eticheta și în documentele care însoțesc produsele care conțin sau constau din soia MON- 877Ø8-9 × MON-89788-1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

**(d) Metodă de detecție:**

- (1) Metode bazate pe PCR cantitativă în timp real și specifică de eveniment pentru soiurile de soia MON-877Ø8-9 și MON-89788-1; metodele de detecție sunt validate pentru evenimente singulare și verificate pe ADN genomic extras din boabe de soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- (2) Validate de către laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicate la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- (3) Materiale de referință: AOCS 0311-A și AOCS 0906-A (pentru MON-877Ø8-9), și AOCS 0906-B și AOCS 0906-A (pentru MON-89788-1) accesibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

**(e) Identificator unic:**

MON-877Ø8-9 × 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 ID de înregistrare: *publicat în Registrul comunitar al alimentelor și 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 alimentelor și furajelor modificate genetic*]

**(i) Cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în cazul utilizării alimentelor în vederea 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 alimentelor și furajelor modificate genetic.

---