



### Cuprins

#### II Acte fără caracter legislativ

##### ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ **Decizia (UE) 2016/1210 a Consiliului din 18 iulie 2016 privind încheierea unui protocol la Acordul de parteneriat și cooperare dintre Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Azerbaidjan, pe de altă parte, referitor la un acord-cadru între Uniunea Europeană și Republica Azerbaidjan privind principiile generale de participare a Republicii Azerbaidjan la programele Uniunii** ..... 1

##### REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1211 al Comisiei din 20 iulie 2016 privind clasificarea anumitor mărfuri în Nomenclatura combinată** ..... 3
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1212 al Comisiei din 25 iulie 2016 de stabilire a standardelor tehnice de punere în aplicare referitoare la procedurile și formularele standard pentru transmiterea informațiilor în conformitate cu Directiva 2009/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>** ..... 6
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1213 al Comisiei din 25 iulie 2016 de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume ..... 12

##### DIRECTIVE

- ★ **Directiva (UE) 2016/1214 a Comisiei din 25 iulie 2016 de modificare a Directivei 2005/62/CE în ceea ce privește standardele și specificațiile sistemului de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină <sup>(1)</sup>** ..... 14

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE

## DECIZII

- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1215 a Comisiei din 22 iulie 2016 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau din sau sunt produse din soia modificată genetic FG72 (MST-FGØ72-2), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2016) 4576] <sup>(1)</sup> ..... 16
- ★ 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-877Ø8-9 × MON-89788-1) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2016) 4580] <sup>(1)</sup> ..... 22
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1217 a Comisiei din 22 iulie 2016 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau din sau sunt produse din soia modificată genetic MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2016) 4582] <sup>(1)</sup> ..... 28

---

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## ACORDURI INTERNAȚIONALE

## DECIZIA (UE) 2016/1210 A CONSILIULUI

din 18 iulie 2016

**privind încheierea unui protocol la Acordul de parteneriat și cooperare dintre Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Azerbaidjan, pe de altă parte, referitor la un acord-cadru între Uniunea Europeană și Republica Azerbaidjan privind principiile generale de participare a Republicii Azerbaidjan la programele Uniunii**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 212, coroborat cu articolul 218 alineatul (6) al doilea paragraf litera (a),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere aprobarea Parlamentului European <sup>(1)</sup>,

întrucât:

- (1) Protocolul la Acordul de parteneriat și cooperare dintre Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Azerbaidjan, pe de altă parte, referitor la un acord-cadru între Uniunea Europeană și Republica Azerbaidjan privind principiile generale de participare a Republicii Azerbaidjan la programele Uniunii („protocolul”) a fost semnat, în numele Uniunii, la 14 iunie 2014.
- (2) Obiectivul protocolului este stabilirea normelor financiare și tehnice care să permită Republicii Azerbaidjan să participe la anumite programe ale Uniunii. Cadrul orizontal instituit de protocol constituie o măsură de cooperare economică, financiară și tehnică, care permite accesul la asistență, în special la asistență financiară, care urmează a fi furnizată de către Uniune în temeiul programelor Uniunii. Cadrul respectiv se aplică numai programelor pentru care actele juridice constitutive relevante prevăd posibilitatea participării Republicii Azerbaidjan. Prin urmare, încheierea protocolului nu presupune exercitarea de competențe în cadrul diferitelor politici sectoriale urmărite de programe, care sunt exercitate la stabilirea programelor.
- (3) Protocolul ar trebui aprobat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Prin prezenta decizie se aprobă, în numele Uniunii, Protocolul la Acordul de parteneriat și cooperare dintre Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Azerbaidjan, pe de altă parte, referitor la un acord-cadru între Uniunea Europeană și Republica Azerbaidjan privind principiile generale de participare a Republicii Azerbaidjan la programele Uniunii („protocolul”) <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Aprobarea din 6 iulie 2016 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

<sup>(2)</sup> Protocolul a fost publicat în JO L 19, 24.1.2015, p. 4, împreună cu decizia privind semnarea.

*Articolul 2*

Președintele Consiliului efectuează, în numele Uniunii, notificarea prevăzută la articolul 10 din protocol <sup>(1)</sup>.

*Articolul 3*

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 18 iulie 2016.

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*  
F. MOGHERINI

---

<sup>(1)</sup> Data intrării în vigoare a protocolului va fi publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* prin grija Secretariatului General al Consiliului.

# REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1211 AL COMISIEI

din 20 iulie 2016

### privind clasificarea anumitor mărfuri în Nomenclatura combinată

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii <sup>(1)</sup>, în special articolul 57 alineatul (4) și articolul 58 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Pentru a asigura aplicarea uniformă a Nomenclaturii combinate anexate la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului <sup>(2)</sup>, este necesar să se adopte măsuri privind clasificarea mărfurilor menționate în anexa la prezentul regulament.
- (2) Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 stabilește regulile generale pentru interpretarea Nomenclaturii combinate. Aceste reguli se aplică, de asemenea, oricăror alte nomenclaturi bazate integral sau parțial pe aceasta sau care îi adaugă acesteia subdiviziuni suplimentare și care sunt stabilite prin dispoziții specifice ale Uniunii, în vederea aplicării de măsuri tarifare sau de altă natură privind comerțul cu mărfuri.
- (3) În temeiul acestor reguli generale, mărfurile descrise în coloana (1) a tabelului din anexă ar trebui clasificate la codul NC indicat în coloana (2), pe baza motivelor care figurează în coloana (3) a tabelului menționat.
- (4) Este necesar să se prevadă posibilitatea invocării în continuare de către titular, pentru o anumită perioadă de timp, în conformitate cu articolul 34 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013, a informațiilor tarifare obligatorii care sunt emise în legătură cu mărfurile vizate de prezentul regulament, dar care nu sunt conforme cu acesta. Perioada respectivă ar trebui să fie de trei luni.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului Codului vamal,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Mărfurile descrise în coloana (1) a tabelului din anexă se clasifică în Nomenclatura combinată la codul NC indicat în coloana (2) a tabelului menționat.

#### *Articolul 2*

Informațiile tarifare obligatorii care nu sunt conforme cu prezentul regulament pot fi în continuare invocate, în conformitate cu articolul 34 alineatul (9) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013, timp de trei luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

<sup>(1)</sup> JO L 269, 10.10.2013, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 iulie 2016.

*Pentru Comisie,  
pentru președinte  
Stephen QUEST  
Director general pentru impozitare și uniune vamală*

---

## ANEXĂ

Descrierea mărfurilor	Clasificare (cod NC)	Motive
(1)	(2)	(3)
<p>Un articol (așa-numit „hamac cu suport”), cu dimensiuni de aproximativ 380 × 120 × 140 cm, care constă într-un stand de lemn care se amplasează pe sol, de care se agață un hamac din bumbac, cu dimensiuni de 240 × 120 cm. Capetele înguste ale hamacului se termină cu bare de lemn și sunt echipate cu corzi care se agață de suport.</p> <p>Articolul cântărește aproximativ 32 kg și poate suporta persoane care cântăresc până la 150 kg.</p> <p>(*) A se vedea imaginea.</p>	9403 60 90	<p>Clasificarea se stabilește pe baza regulilor generale 1, 3 (b) și 6 de interpretare a Nomenclaturii combinate, a notei 2 la capitolul 94 și a textului de la codurile NC 9403, 9403 60 și 9403 60 90.</p> <p>Date fiind caracteristicile sale, respectiv greutatea și faptul că nu poate fi demontat cu ușurință, articolul nu poate fi transportat ușor în vederea folosirii în camping. Prin urmare, este exclusă clasificarea sa la poziția 6306, ca articol de camping.</p> <p>Articolul este „mobil” și, având în vedere caracteristicile sale obiective, este construit în vederea amplasării pe podea sau pe sol. Este folosit în special în scop utilitar, pentru echiparea zonelor exterioare precum grădinile locuințelor private, ale hotelurilor, ale restaurantelor etc. (a se vedea, de asemenea, notele explicative la Sistemul armonizat aferente capitolului 94, Considerații generale, punctul A). În consecință, articolul este considerat „mobilă” fabricată din materiale diverse și trebuie clasificat la poziția 9403, ținând seama de materialul din care este făcut suportul (standul) și care îi conferă articolului caracterul esențial.</p> <p>Prin urmare, articolul trebuie clasificat la codul NC 9403 60 90 ca „alt mobilier din lemn”.</p>

(\*) Imaginea are caracter strict informativ.



**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1212 AL COMISIEI****din 25 iulie 2016****de stabilire a standardelor tehnice de punere în aplicare referitoare la procedurile și formularele standard pentru transmiterea informațiilor în conformitate cu Directiva 2009/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 de coordonare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind organismele de plasament colectiv în valori mobiliare (OPCVM) <sup>(1)</sup>, în special articolul 99e alineatul (3),

întrucât:

- (1) Este necesar să se stabilească procedurile și formularele comune cu ajutorul cărora autoritățile competente transmit Autorității Europene pentru Valori Mobiliare și Piețe (ESMA) informații în ceea ce privește sancțiunile și măsurile pe care le impun, astfel cum sunt menționate la articolul 99e din Directiva 2009/65/CE.
- (2) Pentru a permite ESMA să identifice și să înregistreze în mod corect informațiile privind sancțiunile și măsurile impuse în conformitate cu articolul 99 din Directiva 2009/65/CE, este necesar să se prevadă obligația autorităților competente de a-i furniza acesteia informații detaliate și armonizate privind sancțiunile și măsurile notificate.
- (3) Este necesar să se evite eventualele înregistrări duble și conflictele de competență negative care pot apărea între mai multe autorități raportoare din interiorul unui stat membru. Desemnarea unui punct de contact unic cu ESMA în fiecare stat membru este modalitatea cea mai eficientă și mai puțin oneroasă pentru realizarea acestui obiectiv.
- (4) Cu scopul de a include informații pertinente în raportul anual privind sancțiunile și măsurile care urmează să fie publicat de ESMA în conformitate cu articolul 99e alineatul (1) din Directiva 2009/65/CE, autoritățile competente ar trebui să raporteze informațiile cu ajutorul unor formulare specifice care să indice clar care articole din Directiva 2009/65/CE au fost încălcate.
- (5) Rapoartele privind sancțiunile și măsurile administrative făcute publice în conformitate cu articolul 99e alineatul (2) din Directiva 2009/65/CE ar trebui să identifice în mod clar sancțiunile și măsurile impuse, oferind suficiente detalii. Prin urmare, este oportun să se stabilească un formular care să fie utilizat de către autoritățile competente în acest scop.
- (6) Prezentul regulament se bazează pe proiectul de standarde tehnice de punere în aplicare transmis Comisiei de către ESMA.
- (7) ESMA nu a efectuat consultări publice cu privire la proiectele de standarde tehnice de punere în aplicare pe care se bazează prezentul regulament și nici nu a analizat costurile și beneficiile potențiale aferente introducerii formularelor și procedurilor standard pentru autoritățile competente relevante, deoarece acest demers ar fi fost disproportionat în raport cu domeniul de aplicare și cu impactul acestora, având în vedere că destinatarii standardelor tehnice de punere în aplicare ar fi doar autoritățile competente naționale din statele membre, iar nu participanții la piață. ESMA a solicitat punctul de vedere al Grupului părților interesate din domeniul valorilor mobiliare și al piețelor, instituit în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> JO L 302, 17.11.2009, p. 32.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1095/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/77/CE a Comisiei (JO L 331, 15.12.2010, p. 84).



ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

##### **Puncte de contact**

- (1) Pentru fiecare stat membru, autoritățile competente desemnează un punct de contact unic pentru transmiterea informațiilor menționate la articolele 2 și 3 și pentru comunicarea cu privire la orice chestiune legată de transmiterea acestor informații.
- (2) Autoritățile competente notifică Autorității Europene pentru Valori Mobiliare și Piețe (ESMA) punctul de contact menționat la alineatul (1).
- (3) ESMA desemnează un punct de contact pentru primirea informațiilor menționate la articolul 2 și pentru comunicarea cu privire la orice chestiune legată de primirea informațiilor menționate la articolele 2 și 3.
- (4) ESMA publică datele punctului de contact menționat la alineatul (3) pe site-ul său web.

#### *Articolul 2*

##### **Transmiterea anuală a informațiilor agregate**

Autoritățile competente pun la dispoziția ESMA informațiile menționate la articolul 99e alineatul (1) din Directiva 2009/65/CE completând formularul prevăzut în anexa I la prezentul regulament.

Aceste informații fac referire la toate sancțiunile și măsurile impuse în cursul anului calendaristic precedent.

Formularul se completează electronic și se transmite prin e-mail către ESMA prin intermediul punctului de contact menționat la articolul 1 alineatul (3) cel târziu la data de 31 martie a fiecărui an.

#### *Articolul 3*

##### **Procedurile și formularele de raportare**

(1) Autoritățile competente transmit un raport către ESMA cu privire la sancțiunile și măsurile administrative menționate la articolul 99e alineatul (2) din Directiva 2009/65/CE utilizând interfețele existente puse la dispoziție de sistemul informatic, precum și baza de date conexasă, instituite de ESMA pentru a gestiona primirea, stocarea și publicarea informațiilor referitoare la aceste sancțiuni și măsuri administrative, în conformitate cu articolul 99e din Directiva 2009/65/CE.

(2) Sancțiunile și măsurile administrative se transmit către ESMA într-un fișier de raportare care respectă formatul stabilit în anexa II.

#### *Articolul 4*

##### **Invalidarea și actualizarea rapoartelor**

- (1) În cazul în care dorește să invalideze un fișier de raportare existent pe care l-a transmis către ESMA în conformitate cu articolul 3, o autoritate competentă anulează raportul existent și trimite un nou fișier de raportare.
- (2) În cazul în care dorește să actualizeze un fișier de raportare existent pe care l-a transmis către ESMA în conformitate cu articolul 3, o autoritate competentă retransmite fișierul de raportare incluzând informațiile actualizate.

*Articolul 5***Intrarea în vigoare și aplicarea**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2016.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXA I

**Formular pentru transmiterea anuală a informațiilor agregate cu privire la toate sancțiunile și măsurile impuse**

Informații agregate cu privire la toate sancțiunile și măsurile impuse de  
[denumirea autorității competente] în [anul]

DE LA:

Stat membru:

Autoritate competentă:

Adresă:

(Datele de contact ale persoanei de contact desemnate)

Nume:

Telefon:

E-mail:

CĂTRE:

ESMA

(Datele de contact ale persoanei de contact desemnate)

Nume:

Telefon:

E-mail:

Stimată doamnă/Stimate domnule [se indică numele],

În conformitate cu articolul 99e alineatul (1) din Directiva 2009/65/CE, vă transmit informațiile agregate cu privire la toate sancțiunile și măsurile impuse de [denumirea autorității competente].

Sancțiuni:

Articolul din Directiva 2009/65/CE transpus prin dispozițiile naționale care au fost încălcate	Numărul de sancțiuni impuse în perioada de raportare	Valoarea sancțiunilor impuse în perioada de raportare
[numărul articolului, al alineatului, al paragrafului]	[numărul de sancțiuni]	[valoarea sancțiunilor (*)]
<b>Total sancțiuni</b>	<b>[numărul total de sancțiuni (†)]</b>	<b>[valoarea totală a sancțiunilor (*) (†)]</b>

(\*) A se introduce valoarea în euro sau în moneda națională. În cazul în care sancțiunile relevante nu se referă numai la încălcări ale articolului corespunzător din Directiva 2009/65/CE, ci și la alte dispoziții, se adaugă mențiunea „CIFRĂ AGREGATĂ” la fiecare valoare.

(†) Dat fiind că sancțiunile impuse pot viza mai multe dispoziții legislative, este posibil ca suma diferitelor rânduri (numărul de sancțiuni/valoarea sancțiunilor) să nu corespundă numărului total/valorii totale a sancțiunilor impuse.

Măsuri:

<b>Articolul din Directiva 2009/65/CE transpus prin dispozițiile naționale care au fost încălcate</b>	<b>Numărul de măsuri impuse în perioada de raportare</b>
[numărul articolului, al alineatului, al paragrafului]	[numărul de măsuri]
<b>Total măsuri</b>	<b>[numărul total de măsuri (†)]</b>

(†) Dat fiind că măsurile impuse pot viza mai multe dispoziții legislative, este posibil ca suma diferitelor măsuri să nu corespundă numărului total de măsuri impuse.

Cu stimă,

[semnătura]

  

---

## ANEXA II

**Formular pentru raportarea sancțiunilor sau a măsurilor administrative făcute publice**

Câmp	Descriere	Tip
Cadru juridic	Acronimul actului legislativ al Uniunii în temeiul căruia a fost impusă sancțiunea sau măsura administrativă.	Obligatori
Stat membru	Acronimul statului membru al autorității competente care transmite sancțiunea sau măsura administrativă	Obligatori
Identificatorul entității	Codul de identificare utilizat pentru a identifica în mod univoc o entitate juridică căreia i-a fost impusă o sancțiune sau o măsură administrativă.	Obligatori
Cheia autorității	Identificatorul autorității competente care transmite sancțiunea sau măsura administrativă	Obligatori
Cadrul juridic al entității	Acronimul actului legislativ al Uniunii care se aplică entității căreia i-a fost impusă sancțiunea sau măsura administrativă.	Obligatori
Denumirea completă a entității	Denumirea completă a entității căreia i-a fost impusă sancțiunea sau măsura administrativă	Opțional
Numele complet al persoanei	Numele complet al persoanelor cărora le-a fost impusă sancțiunea sau măsura administrativă	Obligatori (numai pentru persoane fizice)
Autoritatea națională competentă care sancționează	Acronimul autorității competente care a impus sancțiunea sau măsura administrativă.	Obligatori
Text liber	Textul sancțiunii sau măsurii administrative în limba principală	Obligatori
Text liber	Textul sancțiunii sau măsurii administrative într-o altă limbă (*)	Opțional
Data	Data la care sancțiunea sau măsura administrativă a fost impusă de autoritatea competentă	Obligatori
Data expirării	Data la care încetează sancțiunea sau măsura administrativă	Opțional

(\*) O altă limbă ar putea fi o limbă uzuală în domeniul finanțelor internaționale sau o altă limbă oficială a statului membru.

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1213 AL COMISIEI****din 25 iulie 2016****de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului <sup>(1)</sup>,având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 al Comisiei din 7 iunie 2011 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului în ceea ce privește sectorul fructelor și legumelor și sectorul fructelor și legumelor prelucrate <sup>(2)</sup>, în special articolul 136 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 prevede, ca urmare a rezultatelor negocierilor comerciale multilaterale din cadrul Runde Uruguay, criteriile pentru stabilirea de către Comisie a valorilor forfetare de import din țări terțe pentru produsele și perioadele menționate în partea A din anexa XVI la regulamentul respectiv.
- (2) Valoarea forfetară de import se calculează în fiecare zi lucrătoare, în conformitate cu articolul 136 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011, ținând seama de datele zilnice variabile. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Valorile forfetare de import prevăzute la articolul 136 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2016.

Pentru Comisie,  
pentru președinte  
Jerzy PLEWA

Director general pentru agricultură și dezvoltare rurală

<sup>(1)</sup> JO L 347, 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> JO L 157, 15.6.2011, p. 1.

## ANEXĂ

## Valorile forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

(EUR/100 kg)		
Codul NC	Codul țării terțe <sup>(1)</sup>	Valoarea forfetară de import
0702 00 00	MA	164,1
	ZZ	164,1
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	197,4
	AU	158,0
	CL	153,0
	TR	164,0
	UY	195,6
	ZA	178,4
	ZZ	174,4
	EG	269,9
0806 10 10	MA	245,1
	ZZ	257,5
	AR	121,6
0808 10 80	BR	101,0
	CL	132,0
	CN	74,5
	NZ	135,2
	US	157,1
	ZA	106,1
	ZZ	118,2
	AR	109,8
	CL	135,7
	NZ	171,3
0808 30 90	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
	TR	202,4
	ZZ	202,4
	TR	244,3
0809 10 00	US	535,2
	ZA	271,2
	ZZ	350,2
	TR	120,5
0809 29 00	ZZ	120,5
	TR	120,5
0809 30 10, 0809 30 90	TR	120,5
	ZZ	120,5

<sup>(1)</sup> Nomenclatura țărilor stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 1106/2012 al Comisiei din 27 noiembrie 2012 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 471/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind statisticile comunitare privind comerțul exterior cu țările terțe, în ceea ce privește actualizarea nomenclatorului țărilor și teritoriilor (JO L 328, 28.11.2012, p. 7). Codul „ZZ” desemnează „alte origini”.

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA (UE) 2016/1214 A COMISIEI

din 25 iulie 2016

### de modificare a Directivei 2005/62/CE în ceea ce privește standardele și specificațiile sistemului de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE<sup>(1)</sup>, în special articolul 29 al doilea paragraf litera (h),

întrucât:

- (1) La articolul 2 din Directiva 2005/62/CE a Comisiei<sup>(2)</sup> se prevede obligația statelor membre de a se asigura că sistemul de calitate existent în toate unitățile de transfuzie sangvină respectă standardele și specificațiile stabilite în anexa la respectiva directivă.
- (2) Articolul 2 din Directiva 2005/62/CE solicită, de asemenea, Comisiei să elaboreze orientări privind buna practică pentru interpretarea standardelor și a specificațiilor menționate la articolul respectiv.
- (3) Împreună cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM) din cadrul Consiliului European, Comisia a elaborat Orientări în materie de bune practici, care au fost publicate de Consiliul European<sup>(3)</sup>.
- (4) Aceste orientări au fost elaborate și sunt ținute la zi pe baza cunoștințelor științifice și tehnice. Orientările reflectă în totalitate principiile și orientările detaliate de bună practică de fabricație, stabilite în temeiul articolului 47 din Directiva 2001/83/CE<sup>(4)</sup>, care sunt relevante pentru unitățile de transfuzie sangvină și pentru sistemele lor de calitate și sunt deja utilizate cu succes în unitățile de transfuzie sangvină din Uniune. În consecință, acestea ar trebui luate în considerare la punerea în aplicare a standardelor și specificațiilor stabilite în anexa la Directiva 2005/62/CE. Prin urmare, articolul 2 alineatul (2) din directiva respectivă ar trebui modificat în consecință.
- (5) Comisia, care, alături de experți din statele membre, participă în mod activ la procesul ce duce la modificarea Orientărilor în materie de bune practici, ar trebui să informeze autoritățile competente desemnate de statele membre cu privire la orice modificări semnificative ale acestor orientări, care ar trebui, de asemenea, luate în considerare.
- (6) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul comitetului înființat prin Directiva 2002/98/CE,

<sup>(1)</sup> JO L 33, 8.2.2003, p. 30.

<sup>(2)</sup> Directiva 2005/62/CE a Comisiei din 30 septembrie 2005 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină (JO L 256, 1.10.2005, p. 41).

<sup>(3)</sup> Orientări în materie de bune practici, incluse în Ghidul privind pregătirea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, apendice la Recomandarea nr. R (95) 15 a Comitetului de Miniștri referitoare la pregătirea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, adoptată la 12 octombrie 1995.

<sup>(4)</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).



ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

La articolul 2 din Directiva 2005/62/CE, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre se asigură că, pentru a pune în aplicare standardele și specificațiile stabilite în anexa la prezenta directivă, există la dispoziția tuturor unităților de transfuzie sangvină orientări în materie de bune practici, care sunt utilizate de acestea în cadrul sistemului lor de calitate, orientări în materie de bune practici care țin seama în întregime, atunci când este relevant pentru unitățile de transfuzie sangvină, de principiile și orientările detaliate de bună practică de fabricație, menționate la articolul 47 primul paragraf din Directiva 2001/83/CE. În cadrul acestui demers, statele membre țin seama de Orientările în materie de bune practici elaborate de Comisie împreună cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale din cadrul Consiliului Europei și publicate de Consiliul Europei (\*).

(\*) Orientări în materie de bune practici, incluse în Ghidul privind pregătirea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sangvine, apendice la Recomandarea nr. R (95) 15 a Comitetului de Miniștri referitoare la pregătirea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sangvine, adoptată la 12 octombrie 1995.”

#### Articolul 2

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până cel târziu la 15 februarie 2018. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Atunci când statele membre adoptă respectivele acte, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

#### Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

#### Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 iulie 2016.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

## DECIZII

### DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1215 A COMISIEI

din 22 iulie 2016

**de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau din sau sunt produse din soia modificată genetic FG72 (MST-FGØ72-2), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului**

[notificată cu numărul C(2016) 4576]

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

întrucât:

- (1) La data de 24 iunie 2011, Bayer CropScience AG a transmis autorității competente din Belgia o cerere în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 în vederea introducerii pe piață a alimentelor, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau din sau produse din soia FG72 („cererea”).
- (2) Cererea vizează și introducerea pe piață a soiei modificate genetic FG72 în produse care constau din această 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.
- (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 din 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 16 iulie 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 <sup>(3)</sup>. Ea a concluzionat că soia modificată genetic FG72, 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.
- (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.

<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> Grupul științific al EFSA pentru OMG (Grupul științific al EFSA pentru organismele modificate genetic), 2015. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer* [Aviz științific privind cererea (EFSA-GMO-BE-2011-98) de introducere pe piață a soiei modificate genetic FG72, rezistentă la erbicide, destinată utilizării în alimente și furaje, importării și prelucrării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, produsă de Bayer]. *EFSA Journal* 2015; 13(7):4167, p. 29. doi:10.2903/j.efa.2015.4167.

- (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 FG72.
- (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 FG72 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 FG72, cu excepția alimentelor, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice 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.] FG72, cu specificațiile de la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MST-FGØ72-2, 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) alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din soia MST-FGØ72-2;
- (b) furaje care conțin, constau din sau sunt produse din soia MST-FGØ72-2;
- (c) soia MST-FGØ72-2 din produse care conțin sau constau din acest soi de soia, destinate oricăror altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

*Articolul 3***Etichetare**

(1) În sensul respectării cerințelor de etichetare de la articolul 13 alineatul (1) și de la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și de 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 MST-FGØ72-2, 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 Bayer CropScience AG.

*Articolul 7***Valabilitate**

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

*Articolul 8***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 22 iulie 2016.

*Pentru Comisie*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membre al Comisiei*

---

## ANEXĂ

**(a) Solicitantul și titularul autorizației:**

Denumire: Bayer CropScience AG

Adresă: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Germania.

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

1. alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din soia MST-FGØ72-2;
2. furaje care conțin, constau din sau sunt produse din soia MST-FGØ72-2;
3. soia MST-FGØ72-2 în produse care conțin sau constau din această soia și care sunt destinate oricăror alte utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MST-FGØ72-2, astfel cum este descrisă în cerere, exprimă proteina 2mEPSPS care îi conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat și proteina HPPD W336 care îi conferă toleranță la erbicidele pe bază de izoxaflutol.

**(c) Etichetare:**

1. în sensul respectării cerințelor de etichetare de la articolul 13 alineatul (1) și de la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și de 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 MST-FGØ72-2, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

**(d) Metodă de detecție:**

1. metodă bazată pe PCR în timp real și specifică de eveniment pentru cuantificarea soiei MST-FGØ72-2;
2. validată de către laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 privind ADN-ul genomic extras din semințe de soia MST-FGØ72-2, publicată la adresa: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. materiale de referință: AOCs 0610-A3 și AOCs 0707-A6 accesibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

**(e) Identificator unic:**

MST-FGØ72-2

**(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.

---

**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.

---

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1217 A COMISIEI****din 22 iulie 2016****de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau din sau sunt produse din soia modificată genetic MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2016) 4582]***(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 11 august 2011, 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 în vederea introducerii pe piață a alimentelor, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau din sau sunt produse din soia MON 87705 × MON 89788 („cererea”).
- (2) Cererea vizează și introducerea pe piață a soiei modificate genetic MON 87705 × MON 89788 în produse care constau din această 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.
- (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 din 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 16 iulie 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 <sup>(3)</sup>. Ea a concluzionat că soia modificată genetic MON 87705 × MON 89788, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură ca omoloaga sa nemodificată genetic și ca alte soiuri de soia de referință nemodificate genetic în ceea ce privește potențialele efecte adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului în contextul domeniului de aplicare.
- (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) În plus, EFSA a recomandat punerea în aplicare a unui plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, care să se axeze pe colectarea de date privind consumul pentru populația europeană.

<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-2011-110) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × 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-2011-110) de introducere pe piață a soiei modificate genetic MON 87705 × MON 89788, rezistentă la erbicide, cu conținut crescut de acid oleic, destinată utilizării în alimente și furaje, importării și prelucrării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, produsă de Monsanto]. *EFSA Journal* 2015; 13(7):4178, 30 pp. doi:10.2903/j.efs.2015.4178

- (8) 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 87705 × MON 89788.
- (9) 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>.
- (10) Alimentele, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau din sau sunt produse din soia MON 87705 × MON 89788 ar trebui să fie etichetate în conformitate cu cerințele de la articolul 13 alineatul (1) și de la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (11) Pe baza avizului emis de EFSA, prin care se confirmă că compoziția în acizi grași a semințelor de soia MON 87705 × MON 89788 și uleiurile derivate au fost modificate în raport cu omoloaga convențională, este necesară o etichetare specifică în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (a) și cu articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (12) 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.
- (13) Pentru a se asigura utilizarea produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau din OMG-ul pentru care se solicită autorizația, cu excepția alimentelor, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.
- (14) 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.
- (15) Titularul autorizației ar trebui să prezinte, de asemenea, rapoarte anuale cu privire la implementarea și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (16) 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.
- (17) 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>.
- (18) 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,

<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).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

### Organism modificat genetic și identificator unic

Soiei modificate genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87705 × MON 89788, cu specificațiile prevăzute la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, 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) alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- (b) furaje care conțin, constau din sau sunt produse din soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- (c) soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 din produse care conțin sau constau din acest soi de soia, destinate oricăror alte utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

#### 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) În sensul respectării cerințelor de etichetare prevăzute la articolul 13 alineatul (2) litera (a) și la articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, textul „cu conținut crescut de lipide mononesaturate și conținut redus de lipide polinesaturate” figurează pe etichetă după numele organismului sau, după caz, în documentele care însoțesc produsele.

(3) Textul „nu este destinată cultivării” apare pe eticheta și în documentele care însoțesc produsele care conțin sau constau din soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

#### 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

### Monitorizare ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003

(1) Titularul autorizației se asigură că se instituie și se implementează planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a soiei MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, astfel cum este stabilit la litera (g) din anexă.



(2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la implementarea și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pe durata autorizării.

*Articolul 6*

**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 7*

**Titularul autorizației**

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

*Articolul 8*

**Valabilitate**

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

*Articolul 9*

**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-877Ø5-6 × MON-89788-1;
2. furaje care conțin, constau din sau sunt produse din soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
3. soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 în produse care conțin sau constau din această soia și care sunt destinate oricăror alte utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, astfel cum este descrisă în cerere, are o expresie redusă a enzimelor desaturaza acizilor grași Δ12 (FAD2) și tioesteraza proteinei purtătoare a palmitoil acilului (FATB), ceea ce determină creșterea conținutului de acid oleic și scăderea celui de acid linoleic și exprimă proteina CP4 EPSPS care conferă rezistență la erbicidele pe bază de glifosat.

**(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. În sensul respectării cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (2) litera (a) și la articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, textul „cu conținut crescut de lipide mononesaturate și conținut redus de lipide polinesaturate” figurează pe etichetă după denumirea organismului sau, după caz, în documentele care însoțesc produsele.
3. Textul „nu este destinată cultivării” figurează pe etichetă și în documentele care însoțesc produsele care conțin sau constau din soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

**(d) Metodă de detecție:**

1. metode bazate pe tehnica PCR cantitativă în timp real și specifică de eveniment pentru soiurile de soia MON-877Ø5-6 și MON-89788-1; metodele de detecție sunt validate pentru evenimente singulare și verificate pe ADN genomic extras din semințe de soia MON-877Ø5-6 × 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 0210-A și AOCS 0906-A (pentru MON-877Ø5-6) și AOCS 0906-B și AOCS 0906-A (pentru MON-89788-1) sunt accesibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

**(e) Identificator unic:**

MON-877Ø5-6 × 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:**

*Monitorizare ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003*

1. Titularul autorizației colectează următoarele informații:

- (i) cantitățile de ulei de soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 și de soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 pentru extracția de ulei, importate în Uniunea Europeană pentru introducere pe piață ca aliment sau în alimente;
- (ii) în cazul importurilor de produse menționate la punctul (i), rezultatele căutărilor în bazele de date FAOSTAT privind cantitățile corespunzătoare consumului de ulei vegetal per stat membru, inclusiv modificarea cantităților diferitelor tipuri de uleiuri consumate.

2. Pe baza informațiilor colectate și raportate, titularul autorizației revizuieste evaluarea nutrițională efectuată ca parte a evaluării riscurilor.

(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*]

*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.

---









ISSN 1977-0782 (ediție electronică)  
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



**Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**RO**