



2025/1321

7.7.2025

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1321 A COMISIEI

din 4 iulie 2025

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2025) 4349]

(Numai textul în limba neerlandeză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) La 11 septembrie 2015, Monsanto Europe S.A./N.V. a transmis, în numele Monsanto Company, cu sediul în Statele Unite ale Americii, o cerere adresată autorității naționale competente din Țările de Jos (denumită în continuare „cererea”) pentru introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a unor produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării.
- (2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor, efectuată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾. Cererea a inclus, în plus, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva menționată, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.
- (3) Prin scrisoarea din 27 august 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informat Comisia că, începând cu 23 august 2018, și-a modificat forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer Agriculture BVBA.
- (4) Prin scrisoarea din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, a informat Comisia că, de la 1 august 2020, își schimbă denumirea în Bayer Agriculture BV.
- (5) Prin scrisoarea din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, reprezentând Monsanto Company, cu sediul în Statele Unite ale Americii, a informat Comisia că, începând cu 1 august 2020, Monsanto Company, cu sediul în Statele Unite ale Americii, și-a modificat forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer CropScience LP.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (6) La 18 mai 2020, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz științific ⁽³⁾ în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 privind soia modificată genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. Autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul 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.
- (7) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.
- (8) Cu toate acestea, autoritatea nu a fost în măsură să finalizeze evaluarea riscurilor și să concluzioneze cu privire la siguranța soiei modificate genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, din cauza absenței unui studiu de 90 de zile privind soia modificată genetic MON 87705 și a absenței unui plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață care să ia în considerare profilul modificat al acizilor grași din acest tip de soia.
- (9) La 20 martie 2024, Bayer Agriculture BV a furnizat un studiu de 90 de zile privind soia modificată genetic MON 87705, precum și planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, care a luat în considerare profilul modificat al acizilor grași din soia modificată genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788.
- (10) La 28 octombrie 2024, autoritatea a emis o declarație ⁽⁴⁾ care completează avizul său științific din 18 mai 2020, pe baza datelor suplimentare furnizate de solicitant. Autoritatea a concluzionat că soia modificată genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură ca echivalentul său convențional și ca soiurile de soia de referință nemodificate genetic testate în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului. De asemenea, potrivit concluziilor autorității, consumul de soia modificată genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 nu prezintă probleme din punct de vedere nutrițional.
- (11) În plus, autoritatea a recomandat punerea în aplicare a unui plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, punând accentul pe colectarea de date privind importurile introduse în Uniune de soia modificată genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 și de produse derivate din aceasta destinate produselor alimentare, precum și pe colectarea de date privind consumul uman, pentru a verifica dacă condițiile de utilizare a soiei modificate genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 sunt cele luate în considerare în cursul evaluării riscurilor înainte de comercializare.
- (12) Având în vedere concluziile cuprinse în declarația autorității din 28 octombrie 2024, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 trebuie să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.
- (13) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁵⁾, soiei modificate genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 este necesar să i se atribuie un identificator unic.
- (14) Alimentele, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau din sau sunt produse din soia modificată genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 trebuie 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.

⁽³⁾ Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-126)* [Aviz științific privind evaluarea soiei modificate genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 pentru utilizare ca produs alimentar sau ca furaj în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-NL-2015-126)]. *EFSA Journal* 2020;18(5):6111, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6111>.

⁽⁴⁾ Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2024. Declarație care vine în completarea Avizului științific al EFSA privind cererea (EFSA-GMO-NL-2015-126) de autorizare a produselor alimentare și furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. *EFSA Journal* 2024; 22:e9061, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9061>.

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (15) Pe baza avizului emis de EFSA, prin care se confirmă că compoziția în acizi grași a semințelor de soia modificată genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 și uleiurile derivate au fost modificate în raport cu echivalentul convențional, 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.
- (16) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾ conține, la articolul 4 alineatul (6), cerințe privind etichetarea produselor care conțin sau constau din OMG-uri. Cerințele privind trasabilitatea acestor produse sunt stabilite la articolul 4 alineatele (1)-(5), iar cerințele privind trasabilitatea produselor alimentare și a hranei pentru animale fabricate din OMG-uri sunt stabilite la articolul 5 din regulamentul respectiv.
- (17) 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 produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.
- (18) Este necesar ca titularul autorizației să transmită rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Este necesar ca rezultatele respective să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁷⁾.
- (19) Titularul autorizației trebuie să transmită, de asemenea, rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (20) Avizul autorității nu justifică impunerea altor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, utilizarea și manipularea soiei modificate genetic MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 sau 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.
- (21) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor care fac obiectul prezentei decizii trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (22) Prezenta decizie trebuie să fie notificată, 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 ⁽⁸⁾.
- (23) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁷⁾ 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 drept componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și al Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Soiei modificate genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, astfel cum se specifică la punctul (b) al anexei la prezenta decizie, i se atribuie identificatorul unic MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Autorizarea

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

- (a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din soia modificată genetic MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt produse din soia modificată genetic MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- (c) produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetarea

(1) În sensul cerințelor de etichetare prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, 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) Mențiunea „Nu este destinată cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 menționată la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Pentru detectarea soiei modificate genetic MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 se aplică metoda menționată la litera (d) din anexă.

Articolul 5

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului

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

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

*Articolul 6***Monitorizarea ulterioară introducerii pe piață**

- (1) Titularul autorizației se asigură că se instituie și se implementează planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a soiei modificate genetic MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, astfel cum este stabilit la litera (i) din anexă.
- (2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

*Articolul 7***Registrul comunitar**

Informațiile din anexă trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, astfel cum se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 8***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este Bayer CropScience LP, reprezentat în Uniune de Bayer Agriculture BV.

*Articolul 9***Valabilitatea**

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

*Articolul 10***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 4 iulie 2025.

Pentru Comisie
Olivér VÁRHELYI
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Bayer CropScience LP;

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

Reprezentat în Uniune de: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

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

1. produse și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic menționată la litera (e);
2. hrană animală care conține, constă în sau este fabricată din soia modificată genetic menționată la litera (e);
3. produse care conțin sau care constau în soia modificată genetic menționată la litera (e), pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, astfel cum este descrisă în cerere, este produsă prin încrucișări între soia care conține evenimentele MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 și MON-89788-1. MON-877Ø5-6 produce ARN dublu catenar care reduce expresia enzimelor endogene desaturaza acizilor grași Δ12 (FAD2) și tioesteraza proteinei purtătoare a palmitoil acilului (FATB); MON-877Ø8-9 exprimă proteina DMO, iar MON-89788-1 exprimă proteina CP4 EPSPS. Această combinație conferă un profil modificat al acizilor grași (creșterea conținutului de acid oleic și conținut redus de acid linoleic) și toleranță la erbicidele care conțin glifosat și la erbicidele care conțin dicamba.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) 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 denumirea organismului sau, după caz, în documentele care însoțesc produsele.
3. Mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic menționată la litera (e), cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment sunt cele validate în mod individual pentru soia modificată genetic MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 și MON-89788-1 și verificate suplimentar pe soia modificată genetic cu gene cumulate MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
2. Validată de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Materiale de referință: AOCS 0210-A (pentru MON87705), AOCS 0311-A (pentru MON87708) și AOCS 0906-B (pentru MON 89788) sunt disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Identificator unic:**

MON-877Ø5-6 × 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 produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării].

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

Nu este necesar.

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

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

[Link: plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.]

(i) **Planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață:**

1. Titularul autorizației colectează următoarele informații:

- (i) cantitățile soia modificată genetic MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 pentru extracția de ulei importate în Uniunea Europeană pentru a fi introduse pe piață ca produse sau ca elemente de produse destinate alimentației umane;
- (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 trebuie:

- (i) să revizuiască datele privind consumul preconizat de soia modificată genetic MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- (ii) să verifice dacă condițiile de utilizare a soiei modificate genetic MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sunt cele luate în considerare în cadrul evaluării riscurilor înainte de introducerea pe piață.

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