Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B

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]

(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 199, 26.7.2016, p. 28)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1579 a Comisiei din 18 septembrie 2019	L 244	8	24.9.2019
►M2	Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/184 a Comisiei din 12 februarie 2021	L 55	4	16.2.2021

▼B

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1217 A COMISIEI

din 22 iulie 2016

de autorizare a introducerii pe piaţă a produselor care conţin, 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]

(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză sunt autentice)

(Text cu relevanţă pentru SEE)

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

Soiei modificate genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87705 × MON 89788, cu specificaţiile 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 condiţiile stabilite în prezenta decizie:

(a) alimente și ingrediente alimentare care conţin, constau din sau sunt produse din soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

(b) furaje care conţin, constau din sau sunt produse din soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

(c) soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 din produse care conţin sau constau din acest soi de soia, destinate oricăror alte utilizări decât cele menţionate la literele (a) și (b), cu excepţia cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul respectării cerinţelor 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 cerinţelor 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 conţinut crescut de lipide mononesaturate și conţinut redus de lipide polinesaturate” figurează pe etichetă după numele organismului sau, după caz, în documentele care însoţesc produsele.

▼B

(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.

▼M2

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Bayer Agriculture BV, Belgia, reprezentând Bayer CropScience LP, Statele Unite.

▼B

Articolul 8

Valabilitate

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

▼**M2**

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

▼B

ANEXĂ

▼M2

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

Nume Bayer Agriculture BV

Adresă Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia

În numele Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite.

▼B

(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;

▼B

2. validate de către laboratorul de referinţă al UE, înfiinţat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicate la adresa: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. materiale de referinţă: AOCS 0210-A şi AOCS 0906-A (pentru MON-877Ø5-6) şi AOCS 0906-B şi 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) **Informaţii necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenţia privind diversitatea biologică:**

[Mecanismul internaţional de schimb de informaţii în domeniul biosecurităţii, număr ID de înregistrare: *publicat în Registrul comunitar al alimentelor şi furajelor modificate genetic la momentul notificării*]

(g) **Condiţii sau restricţii privind introducerea pe piaţă, utilizarea sau manipularea produselor:**

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

1. Titularul autorizaţiei colectează următoarele informaţii:

   (i) cantităţile de ulei de soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 şi de soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 pentru extracţia de ulei, importate în Uniunea Europeană pentru introducere pe piaţă ca aliment sau în alimente;

   (ii) în cazul importurilor de produse menţionate la punctul (i), rezultatele căutărilor în bazele de date FAOSTAT privind cantităţile corespunzătoare consumului de ulei vegetal per stat membru, inclusiv modificarea cantităţilor diferitelor tipuri de uleiuri consumate.

2. Pe baza informaţiilor colectate şi raportate, titularul autorizaţiei revizuieşte evaluarea nutriţională 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 şi furajelor modificate genetic*]

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Aceste modificări vor fi puse la dispoziţia publicului prin actualizarea Registrului comunitar al alimentelor şi furajelor modificate genetic.