DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2451 A COMISIEI

din 21 decembrie 2017

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt produse din soia modificată genetic FG72 × A5547-127 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

[notificată cu numărul C(2017) 9043]

(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 ([1]), în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 stabilește procedurile de autorizare pentru produsele alimentare și furajele modificate genetic. La 10 decembrie 2013, Bayer CropScience LP și M.S. Technologies, LLC au prezentat autorității competente naționale din Țările de Jos o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, vizând introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic FG72 × A5547-127. Cererea a vizat și introducerea pe piață a soiei modificate genetic FG72 × A5547-127 în produse care constau din acest tip de soia sau care o conțin și care sunt destinate altor utilizări decât alimentele și furajele ca și orice altă soia, 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 riscului pentru mediu, efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]), precum și datele și informațiile solicitate în baza anexelor III și IV la directiva menționată. Cererea a cuprins, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(3) La 6 aprilie 2017, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. EFSA a concluzionat că soia modificată genetic FG72 × A5547-127, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură ca și soiurile de comparație nemodificate genetic și soiurile de soia de referință nemodificate genetic în ceea ce privește potențialele efecte asupra sănătății umane și animale și asupra mediului în cadrul utilizărilor preconizate ([3]). Cu toate acestea, Grupul științific pentru OMG din cadrul EFSA nu a putut formula o concluzie privind utilizarea soiei modificate genetic FG72 × A5547-127 ca furaje sau ca o componentă în alimentația animală, deoarece datele privind compoziția furajelor nu au fost prezentate de solicitanți. Prin urmare, această utilizare ar trebui exclusă din domeniul de aplicare al autorizației. Întrucât furajele sunt utilizate de obicei în locul în care se cultivă, nu se așteaptă, prin urmare, să aibă loc niciun import al acestora în Uniune, iar excluderea furajelor compuse exclusiv din această soia din domeniul de aplicare al autorizației nu necesită să fie însoțită de alte măsuri.

(4) În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările și preocupările specifice semnalate de statele membre în cadrul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(5) EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitanți, este în conformitate cu utilizările preconizate ale produselor.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

([3]) Grupul științific pentru OMG din cadrul EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), 2017. Aviz științific privind o cerere din partea Bayer CropScience LP și M.S. Technologies LLC (EFSA-GMO-NL-2013-120) vizând autorizarea soiei modificate genetic FG72 × A5547-127 pentru utilizare în produsele alimentare și în hrana pentru animale, pentru import și pentru prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(4):4744, 23 p. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

(6) Având în vedere considerațiile de mai sus, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic FG72 × A5547-127 pentru utilizările menționate în cerere, cu excepția utilizării ca furaje compuse exclusiv din această soia sau ca o componentă în alimentația animală, ar trebui să fie autorizată.

(7) Ar trebuie alocat un identificator unic soiei modificate genetic FG72 × A5547-127, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([1]).

(8) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii nu sunt necesare alte cerințe specifice de etichetare decât cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]). Cu toate acestea, pentru a se asigura utilizarea respectivelor produse în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic FG72 × A5547-127, cu excepția alimentelor, ar trebui să includă o indicație clară care să specifice că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

(9) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([3]).

(10) Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/medii și a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(11) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

(12) Prezenta decizie se notifică, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) și cu articolul 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]).

(13) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. S-a considerat necesar prezentul act de punere în aplicare, iar președintele l-a prezentat comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis niciun aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

Soiei modificate genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] FG72 × A5547-127 (denumită în continuare „soia FG72 × A5547-127”), astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Autorizare

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

(a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia FG72 × A5547-127;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

(b) hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia FG72 × A5547-127, cu excepția furajelor compuse exclusiv din această soia;

(c) soia FG72 × A5547-127 în produse care conțin sau constau în această soia, destinate altor 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, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului" este „soia".

(2) Mențiunea „nu este destinată cultivării" figurează pe eticheta produsului și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia FG72 × A5547-127, cu excepția produselor alimentare și ingredientelor alimentare.

Articolul 4

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului

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

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

Articolul 5

Metoda de detectare

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea soiei FG72 × A5547-127.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile prezentate în anexă se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Bayer CropScience N.V., Belgia, reprezentând Bayer CropScience LP, Statele Unite ale Americii și M.S. Technologies, LLC, Statele Unite ale Americii.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează societății Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 21 decembrie 2017.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Bayer CropScience N.V.

Adresa: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia

În numele

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, PO Box 12014, Research Triangle Park, RTP – Carolina de Nord 27709, SUA

și

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa, 52656, SUA

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

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia FG72 × A5547-127;

2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia FG72 × A5547-127, cu excepția furajelor compuse exclusiv din această soia;

3. soia FG72 × A5547-127 în produsele care o conțin sau constau în aceasta pentru orice alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia FG72 × A5547-127, astfel cum este descrisă în cerere, exprimă proteina PAT, care îi conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu, proteina 2mEPSPS, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat, și proteina HPPD W336, care conferă toleranță la izoxaflutol.

(c) **Etichetare:**

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

2. Mențiunea „nu este destinată cultivării" figurează pe eticheta produsului și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia menționată la litera (e), cu excepția produselor alimentare și ingredientelor alimentare.

(d) **Metodă de detecție:**

1. A fost elaborată o metodă de detecție pe bază de PCR pentru soia FG72 × A5547-127. Metoda de detecție pentru soia FG72 × A5547-127 se bazează pe metodele de detecție validate care sunt disponibile pentru soia modificată genetic FG72 și A5547-127 (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

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/.

3. Materiale de referință: Materialele de referință certificate pentru soia modificată genetic FG72 și soia modificată genetic A5547-127 sunt disponibile la American Oil Chemists' Society (AOCS): http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, cu codul produsului respectiv 0610-A3 și 0707-C5.

(e) **Identificator unic:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

(f) **Informații necesare în conformitate cu anexa II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr de înregistrare: *publicat în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

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

Nu sunt necesare.

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

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

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

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață a produselor alimentare destinate consumului uman:**

Nu sunt necesare.

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