II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1360 A COMISIEI

din 28 septembrie 2020

de autorizare a introducerii pe piață a unor produse care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2020) 6435]

(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 28 octombrie 2016, Monsanto Europe N.V., acționând în numele societății Monsanto Company, Statele Unite, a înaintat autorității naționale competente din Țările de Jos o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 (denumită în continuare „cererea"). Cererea a vizat introducerea pe piață a unor produse alimentare, de ingrediente alimentare și furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87708 × MON 89788 × A5547-127. Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a unor produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 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 stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]). Cererea a inclus, de asemenea, 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) Printr-o scrisoare din 27 august 2018, Monsanto Europe N.V. a informat Comisia că Monsanto Europe N.V. și-a modificat forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer Agriculture BVBA, Belgia.

(4) La 5 iulie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Ea a concluzionat că soia modificată genetic MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură și nutritivă ca omologul 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.

([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 EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-135)* [Aviz științific privind evaluarea soiei modificate genetic MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 pentru utilizare ca produs alimentar sau ca furaj în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-NL-2016–135). *EFSA Journal* 2019;17(7):5733, 32 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5733

(5) În avizul emis, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și motivele de îngrijorare 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.

(6) Autoritatea 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 prevăzute ale produselor.

(7) Având în vedere concluziile de mai sus, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 trebuie să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.

(8) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([4]), soiei modificate genetic MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 este necesar să i se aloce un identificator unic.

(9) Din avizul autorității reiese că, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afara celor 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 ([5]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor respective rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, cu excepția produselor alimentare, trebuie să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

(10) Titularul autorizației trebuie 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 trebuie să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([6]).

(11) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului 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 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.

(13) Prezenta decizie trebuie 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 ([7]).

(14) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. 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,

---

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Soiei modificate genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, astfel cum se specifică la litera (b) a anexei la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, 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-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt produse din soia modificată genetic MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4;

(c) produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetarea

(1) În sensul 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, „numele organismului” este „soia”.

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Pentru detectarea soiei modificate genetic MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 se aplică metoda menționată la litera (d) din anexă.

Articolul 5

Monitorizarea 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 în vigoare și este pus în aplicare.

(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 formularul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc 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 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Monsanto Company, Statele Unite, reprezentat de Bayer Agriculture BVBA, Belgia.

Articolul 8

Valabilitatea

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

Articolul 9

Destinatar

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

Adoptată la Bruxelles, 28 septembrie 2020.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Nume: Monsanto Company

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

Reprezentat în Uniune de Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

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

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4;

2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4;

3. produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 exprimă gena *dmo*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de dicamba, gena CP4 *epsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat, precum și gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul 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, „numele organismului" este „soia".

2. Mențiunea „nu este destinat cultivării" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metodă de detecție:**

1. Metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment sunt cele validate în mod individual pentru evenimentele soiei modificate genetic MON-877Ø8-9, MON-89788-1 și ACS-GMØØ6-4 și verificate suplimentar pe soia modificată genetic cu gene cumulate MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4.

2. Validate de 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. Material de referință: AOCS 0311 (pentru MON-877Ø8-9), AOCS 0906 (pentru MON-89788-1) și AOCS 0707 (pentru ACS-GMØØ6-4) sunt disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society (AOCS) la adresa https://www.aocs.org/crm

(e) **Identificator unic:**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4

(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 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) **Cerințele de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: se poate dovedi necesară modificarea ulterioară a linkurilor către documentele relevante. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.