DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/531 A COMISIEI

din 31 martie 2022

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic GMB151 (BCS-GM151-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2022) 1893]

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

întrucât:

(1) La 9 octombrie 2018, BASF SE, cu sediul în Germania, a transmis, în numele BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 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 GMB151 (BCS-GM151-6), în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic GMB151 destinate altor utilizări decât ca hrană de uz 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) La 19 aprilie 2021, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz științific favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Autoritatea a concluzionat că soia modificată genetic GMB151, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură 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. La 4 noiembrie 2021, autoritatea a actualizat o anexă la avizul său științific pentru a include informațiile care lipseau din versiunea anterioară a respectivei anexe din cauza unei probleme tehnice. Concluziile avizului științific nu au fost afectate de această actualizare.

(4) În avizul emis, 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.

(5) 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.

([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), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind evaluarea soiei modificate genetic GMB151 pentru utilizările ca produse alimentare și ca hrană pentru animale, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-NL-2018-153). *EFSA Journal 2021*; 19(4):6424. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021,6424.

(6) Având în vedere concluziile autorității, este necesar ca introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic GMB151 să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.

(7) Este necesară alocarea unui identificator unic soiei modificate genetic GMB151, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([4]).

(8) În ceea ce privește produsele care fac obiectul prezentei decizii, se pare că 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 că utilizarea produselor în cauză rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor reglementate de aceasta, cu excepția produselor alimentare, trebuie să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

(9) 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]).

(10) 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 hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic GMB151, 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.

(11) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor vizate de prezenta decizie 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.

(12) 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]).

(13) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu și-a prezentat avizul în termenul stabilit de președinte. Actul de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a înaintat comitetului de apel pentru deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis niciun aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Soia modificată genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] GMB151, cu specificațiile de la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic BCS-GM151-6, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

([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).

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) produsele și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic menționată la articolul 1;

(b) furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic menționată la articolul 1;

(c) produsele care conțin sau care constau în soia modificată genetic menționată la articolul 1 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

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, „denumirea 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 menționată la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea soiei modificate genetic menționată la articolul 1.

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 rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul stabilit în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

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 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este BASF Solutions Seed US LLC, reprezentat în Uniune de BASF SE.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

Decizia se adresează BASF Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 31 martie 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Nume: BASF Solutions Seed US LLC

Adresă: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Statele Unite ale Americii

Reprezentată în Uniune de: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

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

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din soia modificată genetic BCS-GM151-6;

2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic BCS-GM151-6;

3. produse care conțin sau constau în soia modificată genetic BCS-GM151-6, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic BCS-GM151-6 exprimă gena *cry14Ab-1.b*, care conferă rezistență la nematozi și gena*hppdPf-4Pa*, care conferă toleranță la erbicidele care inhibă 4-hidroxifenilpiruvat dioxigenaza (HPPD), cum ar fi izoxaflutolul.

(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, „denumirea 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 BCS-GM151-6, cu excepția produselor menționate la punctul 1 litera (b).

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metoda specifică evenimentului pentru cuantificarea soiei modificate genetic BCS-GM151-6 utilizând PCR în timp real.

2. Validate de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicate la adresa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3. Materiale de referință: ERM®-BF443 disponibil pe site-ul web al Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Identificator unic:**

BCS-GM151-6

(f) **Informațiile 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, folosirea 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 după introducerea pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate pe parcurs. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.