DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/691 A COMISIEI

din 24 aprilie 2015

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2015) 2764]

(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 5 ianuarie 2009, BASF Plant Science GmbH a adresat autorității competente din Țările de Jos o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, de introducere pe piață a alimentelor, a ingredientelor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia BPS-CV127-9 („cererea").

(2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a soiei BPS-CV127-9 în produse care constau în această soia sau conțin această soia, destinate acelorași utilizări ca și orice altă soia, în afara consumului uman și animal, cu excepția cultivării.

(3) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea include datele și informațiile solicitate în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]), precum și informații și concluzii privind evaluarea riscului, efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE. Cererea cuprinde, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(4) La 17 ianuarie 2014, 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. Aceasta a concluzionat că soia BPS-CV127-9, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură ca omoloaga sa nemodificată genetic și ca soiurile comerciale de soia în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în contextul utilizării sale prevăzute ([3]). Cu toate acestea, grupul științific pentru OMG din cadrul EFSA nu a putut formula o concluzie privind utilizarea părților furajere ale plantei ca atare sau în alimentația animală, deoarece datele privind analiza compoziției părților furajere ale plantei nu erau în conformitate cu cerințele EFSA, iar solicitantul nu a furnizat informații noi referitoare la părțile furajere ale plantei.

(5) Părțile furajere ale plantei sunt folosite de obicei în locul în care se cultivă plantele; prin urmare, nu se preconizează importuri în UE, iar părțile furajere ale plantei ar putea fi excluse din sfera de aplicare a acestei autorizații.

(6) În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările și problemele 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.

(7) În avizul său, EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a 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 științific pentru organisme modificate genetic (OMG) din cadrul EFSA, 2014. Aviz științific privind cererea (EFSAGMO-NL-2009-64) depusă de BASF Plant Science pentru introducerea pe piață a plantei de soia modificată genetic BPS-CV127-9 rezistentă la erbicide pentru utilizarea în alimente și hrana pentru animale, pentru import și pentru prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. EFSA Journal 12; 3505 (1): 2014, (30 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

(8) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată o autorizație produselor, cu excepția părților furajere ale plantei ca atare sau în alimentația animală.

(9) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic (denumit în continuare „OMG"), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([1]).

(10) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și hrana pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia BPS-CV127-9 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. Cu toate acestea, pentru a asigura utilizarea produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în acest OMG 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.

(11) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) stabilește, la articolul 4 alineatul (6), cerințele de etichetare pentru produsele care conțin sau constau în OMG-uri. La articolul 4 alineatele (1)-(5) din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor care conțin sau constau în OMG-uri, iar la articolul 5 din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor alimentare și a hranei pentru animale fabricate din OMG-uri.

(12) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare privind efectele asupra mediului. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([3]). Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață și/sau a unor condiții sau restricții specifice pentru utilizare și manipulare și nici a unor cerințe de monitorizare după comercializare pentru utilizarea produselor alimentare și a hranei pentru animale sau a unor condiții specifice 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.

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

(14) 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]).

(15) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. S-a considerat necesar să se adopte un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare Comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

Soia modificată genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] BPS-CV127-9 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, soiului de soia modificat genetic BPS-CV127-9, astfel cum specificat la punctul (b) din anexa la prezenta decizie.

([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).

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 BPS-CV127-9;

(b) hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia BPS-CV127-9, cu excepția părților furajere ale plantei;

(c) soia BPS-CV127-9 în produse care constau în această soia sau conțin această soia, destinate oricăror alte utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetarea

(1) În sensul cerințelor privind etichetarea 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 BPS-CV127-9, 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 aplică un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este stabilit la litera (h) din anexă.

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

Articolul 5

Registrul comunitar

Informațiile prezente în anexa la prezenta decizie 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 6

Titularul autorizației

Titularul autorizației este BASF Plant Science GmbH, Germania.

Articolul 7

Valabilitate

Prezenta decizie se aplică pentru o perioadă de zece ani de la data notificării.

Articolul 8

Destinatar

Prezenta decizie se adresează BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 24 aprilie 2015.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației**

Denumire: BASF Plant Science GmbH

Adresă: Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Germania

(b) **Denumirea și specificațiile produselor**

1. Produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia BPS-CV127-9.
2. Hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia BPS-CV127-9, cu excepția părților furajere ale plantei.
3. Soia BPS-CV127-9 în produse care conțin sau constau în această soia, destinate oricăror alte utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia BPS-CV127-9 modificată genetic, așa cum este descrisă în cerere, exprimă o subunitate mare mutantă de acetohidroxiacid sinteză din *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), care îi conferă toleranță la erbicidele pe bază de imidazolinonă.

(c) **Etichetare**

1. În sensul cerințelor de etichetare specifice stabilite la articolul 13 alineatul (1), 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. Mențiunea „nu este destinat cultivării" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia BPS-CV127-9, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) **Metoda de detecție**

— Metoda bazată pe PCR în timp real și specifică evenimentului pentru cuantificarea soiei BPS-CV127-9.

— validată pe semințe de către laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicată la http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

— Material de referință: AOCS 0911-B și AOCS 0911-D, disponibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa internet http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Identificator unic**

BPS-CV 127-9

(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 de înregistrare: a se vedea [*a se completa după notificare*].

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

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare**

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

[Link: *plan publicat pe internet*]

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

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