DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/798 A COMISIEI

din 19 mai 2022

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87769 × MON 89788, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2022) 3182]

(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 27 iulie 2010, Monsanto Europe S.A./N.V., cu sediul în Belgia, a transmis, în numele Monsanto Company, 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 MON 87769 × MON 89788, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a unor produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON 87769 × MON 89788 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) La 8 octombrie 2015, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Autoritatea nu a fost în măsură să ajungă la o concluzie cu privire la siguranța soiei modificate genetic MON 87769 × MON 89788 din cauza lipsei de date privind expunerea alimentară la uleiul rafinat, decolorat și dezodorizat din soia modificată genetic MON 87769 × MON 89788, ceea ce a dus la o evaluare nutrițională incompletă. Autoritatea a concluzionat că este puțin probabil ca soia modificată genetic MON 87769 × MON 89788 să aibă efecte adverse asupra mediului în contextul cererii.

(4) În avizul emis în data de 8 octombrie 2015, 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 transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, este în concordanță 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 EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2015. Aviz științific privind o cerere (EFSA-GMO-NL-2010-85) de introducere pe piață, de import și de prelucrare a soiei MON 87769 × MON 89788, modificată genetic pentru a conține acid stearidonic și pentru a fi tolerantă la glifosat, pentru utilizare în alimentația umană și animală, depusă de Monsanto în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. *EFSA Journal* 2015;13(10):4256; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) Prin scrisoarea din 27 august 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informat Comisia că, începând cu 23 august 2018, și-a modificat forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer Agriculture BVBA.

(7) La 8 mai 2019, solicitantul a furnizat o evaluare revizuită a expunerii alimentare la soia modificată genetic MON 87769 × MON 89788.

(8) Prin scrisoarea din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, a informat Comisia că, de la 1 august 2020, își schimbă denumirea în Bayer Agriculture BV.

(9) Printr-o scrisoare din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, reprezentând Monsanto Company, a informat Comisia că, începând cu 1 august 2020, Monsanto Company a luat o altă formă juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer CropScience LP.

(10) La 12 mai 2021, autoritatea a publicat o declarație care vine în completarea avizului său științific ([4]), ținând seama de evaluarea revizuită a expunerii alimentare furnizată de solicitant pentru evaluarea nutrițională umană a uleiului rafinat, decolorat și dezodorizat din soia modificată genetic MON 87769 × MON 89788. Autoritatea a concluzionat că consumul de soia modificată genetic MON 87769 × MON 89788 și de produse derivate din aceasta, în special de ulei rafinat, decolorat și dezodorizat, nu pune probleme nutriționale pentru oameni.

(11) În plus, autoritatea a recomandat punerea în aplicare a unui plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, axat pe colectarea de date privind importurile în Europa de soia modificată genetic MON 87769 × MON 89788 și/sau de produse derivate din aceasta, în special de ulei rafinat, decolorat și dezodorizat.

(12) Având în vedere concluziile de mai sus, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87769 × MON 89788 trebuie să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.

(13) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([5]), soiei modificate genetic MON 87769 × MON 89788 este necesar să i se aloce un identificator unic.

(14) Produsele care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON 87769 × MON 89788 ar trebui să fie etichetate în conformitate cu cerințele 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 ([6]).

(15) Declarația autorității care vine în completarea avizului său științific a confirmat faptul că compoziția nutrițională a soiei modificate genetic MON 87769 × MON 89788 este diferită de cea a produsului convențional de referință din cauza unui profil diferit al acizilor grași. Prin urmare, este necesară etichetarea specifică, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (a) și cu articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(16) Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON 87769 × MON 89788 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, cu excepția produselor și a ingredientelor alimentare, ar trebui să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

([4]) Grupul EFSA pentru OMG, 2021. Aviz științific privind declarația care vine în completarea Avizului științific al EFSA privind cererea (EFSA-GMO-NL-2010-85) de autorizare a produselor alimentare și furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87769 × MON 89788. *EFSA Journal* 2021;19(5):6589; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589

([5]) 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).

([6]) 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).

(17) 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 ([7]).

(18) Titularul autorizației ar trebui să transmită, de asemenea, rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

(19) 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.

(20) 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 ([8]).

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

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Soia modificată genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87769 × MON 89788, cu specificațiile de la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MON-87769-7 × MON-89788-1, 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 modificată genetic MON-87769-7 × MON-89788-1;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-87769-7 × MON-89788-1;

(c) produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-87769-7 × MON-89788-1, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (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".

([7]) 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).

([8]) 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).

(2) în sensul cerințelor privind etichetarea stabilite la articolul 13 alineatul (2) litera (a) și la articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cuvintele „cu acid stearidonic” trebuie să figureze pe etichetă după denumirea organismului sau, după caz, în documentele care însoțesc produsele;

(3) Mențiunea „nu este destinată cultivării” figurează pe eticheta produsului și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-87769-7 × MON-89788-1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Pentru detectarea soiei modificate genetic MON-87769-7 × MON-89788-1 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 rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul stabilit în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

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 pune în aplicare planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a soiei modificate genetic MON-87769-7 × MON-89788-1 și a produselor derivate din aceasta, în special uleiul rafinat, decolorat și dezodorizat, astfel cum este stabilit la punctul (i) 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 7

Registrul comunitar

Informațiile din anexă trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 8

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Bayer CropScience LP, reprezentat în Uniune de Bayer Agriculture BV.

Articolul 9

Valabilitate

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

Articolul 10

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 19 mai 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Nume: Bayer CropScience LP

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

Reprezentată în Uniune de: Bayer Agriculture BV, 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-87769-7 × MON-89788-1;

2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-87769-7 × MON-89788-1;

3. produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-87769-7 × MON-89788-1, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-87769-7 exprimă desaturaza Δ15, ceea ce antrenează conversia acidului linoleic în acid α-linolenic și desaturaza Δ6, ceea ce antrenează conversia acidului α-linolenic în acid stearidonic (SDA). SDA este un intermediar normal în formarea acizilor grași polinesaturați omega-3 cu lanț lung.

Soia modificată genetic MON-89788-1 exprimă gena *cp4 epsps*, care îi conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(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. În sensul cerințelor privind etichetarea stabilite la articolul 13 alineatul (2) litera (a) și la articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cuvintele „cu acid stearidonic" trebuie să figureze pe etichetă după denumirea organismului sau, după caz, în documentele care însoțesc produsele;

3. Mențiunea „nu este destinată cultivării" trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soiurile de porumb specificate la litera (e), cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metodele de detecție metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment sunt cele validate în mod individual pentru soia modificată genetic MON-87769-7 și MON-89788-1 și verificate suplimentar pe soia modificată genetic cu gene cumulate MON-87769-7 × MON-89788-1;

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

3. Materiale de referință: AOCS 0809 (pentru MON-87769-7) și AOCS 0906 (pentru MON-89788-1) sunt disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa https://www.aocs.org/crm

(e) **Identificatorul unic:**

MON-87769-7 × MON-89788-1.

(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 ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman:**

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

1. Titularul autorizației colectează următoarele informații:
   (i) cantitățile de soia modificată genetic MON-87769-7 × MON-89788-1 pentru extracția uleiului, importate în Uniune în vederea introducerii lor pe piață;
   (ii) cantitățile de ulei de soia modificată genetic MON-87769-7 × MON-89788-1, importate în Uniunea Europeană pentru introducerea pe piață, în special cantitățile de ulei rafinat, decolorat și dezodorizat; și
   (iii) cantitățile de produse alimentare care conțin acest ulei rafinat, decolorat și dezodorizat, importate în Uniunea Europeană pentru introducerea pe piață;
   (iv) în cazul importului, date privind consumul uman de produse enumerate la punctele (i)-(iii).
2. Pe baza informațiilor colectate și raportate, titularul autorizației trebuie:
   (i) să revizuiască datele privind consumul preconizat de soia modificată genetic MON-87769-7 × MON-89788-1;
   (ii) să verifice dacă condițiile de utilizare a soiei modificate genetic MON-87769-7 × MON-89788-1 sunt cele luate în considerare în cadrul evaluării riscurilor înainte de introducerea pe piață.

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.