

## DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2083 A COMISIEI

din 28 noiembrie 2019

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 89788 (MON-89788-1), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 7482]

(Numai textele în limbile neerlandeză și franceză 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 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Decizia 2008/933/CE a Comisiei (2) a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 89788. Domeniul de aplicare al autorizației acoperă, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON 89788 și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării.
- (2) La 20 noiembrie 2017, titularul autorizației, Monsanto Europe S.A./N.V., în numele Monsanto Company, a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru reînnoirea autorizației respective.
- (3) La 19 noiembrie 2018, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz favorabil (3) în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conținea elemente de probă pentru noi pericole, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate soiei MON 89788 adoptate de autoritate în 2008 (4).
- (4) În avizul său din 19 noiembrie 2018, 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.

furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 89788 și a produselor care conțin sau constau în această soia și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării, ar trebui să fie reînnoită.

- (7) Prin scrisoarea din 27 august 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informat Comisia că și-a modificat forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer Agriculture BVBA, Belgia. Monsanto Company a confirmat schimbarea reprezentantului.
- (8) Soiei modificată genetic MON 89788 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei (5), în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia 2008/933/CE. Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.
- (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 (6). 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 89788, cu excepția produselor alimentare, ar trebui să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.
- (10) Titularul autorizației ar trebui să transmită 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 prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei (7).
- (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 după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor, 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 (8).
- (14) 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:

## Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Identificatorul unic MON-89788-1 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, soiei modificată genetic [Glycine max (L.) Merr.] MON 89788, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

### Articolul 2

#### Reînnoirea autorizației

Autorizația pentru introducerea pe piață a următoarelor produse se reînnoiește 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-89788-1;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-89788-1;
- (c) produse care conțin sau constau în soia modificată genetic 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, „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-89788-1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

### Articolul 4

#### Metoda de detecție

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea soiei modificate genetic MON-89788-1.

### Articolul 5

#### Planul de monitorizare a 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 al



nr. 1829/2003.

## Articolul 7

### Titularul autorizației

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

## Articolul 8

### Valabilitate

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

## Articolul 9

### Destinatar

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

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

---

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

(2) Decizia 2008/933/CE a Comisiei din 4 decembrie 2008 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia modificată genetic MON89788 (MON-89788-1) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 333, 11.12.2008, p. 7).

(3) Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011) [Aviz științific privind evaluarea soiei modificate genetic MON 89788 pentru reînnoirea autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-011)]. EFSA Journal 2018;16(11):5468.

(4) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto [Aviz al Grupului științific pentru organisme modificate genetic privind o cerere (Referința EFSA-GMO-NL-2006-36) de introducere pe piață a soiei modificate genetic MON 89788, tolerantă la glifosat, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, pentru import și pentru prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de Monsanto]. EFSA Journal 2008;6(7):429.

(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).

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).

---

## ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: Monsanto Company

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

Reprezentată de Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia

(b) Denumirea și specificațiile produselor:

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-89788-1;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-89788-1;
3. produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-89788-1, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele (1) și (2), cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-89788-1 exprimă gena cp4 epsps, care 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, „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-89788-1, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul (1) din prezenta anexă.

(d) Metoda de detecție:

1. Metoda bazată pe PCR cantitativă în timp real specifică evenimentului pentru detectarea soiei modificate genetic MON-89788-1.
2. Validată de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Material de referință: AOCS 0906-A și AOCS 0906-B disponibile prin intermediul American Oil

(e) Identificatorul unic:

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, 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 a Parlamentului European și a Consiliului (1).

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

(i) Cerințe 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 în timp. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

---

(1) 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).

---