

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2448 A COMISIEI

din 21 decembrie 2017

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau din sau sunt fabricate din soia modificată genetic 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-04032-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

[notificată cu numărul C(2017) 9040]

(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 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 20 septembrie 2007, Pioneer Overseas Corporation a transmis autorității naționale competente din Țările de Jos, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de introducere pe piață a alimentelor, ingredientelor alimentare și hranei pentru animale care conțin, constau din sau sunt fabricate din soia 305423 × 40-3-2 (denumită în continuare „cererea”). Cererea a vizat și introducerea pe piață a soiei modificate genetic 305423 × 40-3-2 în produse care constau din acest tip de soia sau care o conțin și care sunt destinate altor utilizări decât alimentele și hrana pentru animale ca orice altă soia, 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⁾, precum și datele și informațiile solicitate în baza anexelor III și IV la directiva menționată. Cererea a inclus și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului menționat în anexa VII la Directiva respectivă.
- (3) La 18 august 2016, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) a emis un aviz favorabil ⁽³⁾ în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. EFSA a concluzionat că soia modificată genetic 305423 × 40-3-2, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură ca soiul de comparație nemodificat genetic și ca alte soiuri de soia convenționale nemodificate genetic în ceea ce privește potențialele efecte asupra sănătății umane și animale și asupra mediului în contextul sferei de cuprindere a cererii.
- (4) În avizul ei, EFSA a luat în considerare toate întrebările și preocupările 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.
- (5) În avizul ei, EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere transmis de solicitant, este în conformitate cu utilizările preconizate ale produselor.
- (6) În plus, EFSA a recomandat punerea în aplicare a unui plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, care să se axeze pe colectarea de date privind consumul pentru populația Uniunii.

⁽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 al EFSA pentru OMG (Grupul științific al EFSA pentru organismele modificate genetic), 2016. *Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 × 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind o cerere a Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) vizând introducerea pe piață a soiei rezistente la erbicide, cu conținut mare de acid oleic, modificate genetic 305423 × 40-3-2 destinată utilizărilor ca alimente și ca hrană pentru animale, importului și prelucrării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003]. *EFSA Journal* 2016; 14(8):4566, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru produsele care conțin, constau din sau sunt fabricate din soia modificată genetic 305423 × 40-3-2.
- (8) Un identificator unic ar trebui alocat fiecărui organism modificat genetic („OMG”), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽¹⁾.
- (9) Alimentele, ingredientele alimentare și hrana pentru animale care conțin, constau din sau sunt fabricate din soia 305423 × 40-3-2 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.
- (10) Pe baza avizului emis de EFSA, prin care se confirmă că compoziția în acizi grași a semințelor de soia 305423 × 40-3-2 și a uleiurilor derivate au fost modificate în raport cu soiul convențional, ar trebui inclusă o etichetare specifică în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (a) și cu articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (11) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii 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, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾. Cu toate acestea, pentru a asigura utilizarea produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau din OMG-ul pentru care se solicită autorizație, cu excepția alimentelor, ar trebui completată cu o indicație clară care să precizeze că utilizarea produselor în cauză pentru cultivare este interzisă.
- (12) 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 privind formularele-standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (13) Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții specifice de protejare a anumitor ecosisteme/a mediilor 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.
- (14) 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.
- (15) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (16) 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 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 ⁽⁴⁾.
- (17) 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,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Soiei modificată genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] 305423 × 40-3-2, cu specificațiile de la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic DP-305423-1 × MON-04032-6, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

⁽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) alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- (b) hrană pentru animale care conține, constă din sau este fabricată din soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- (c) soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 din produse care o conțin sau care constau din acest soi de soia, destinate oricăror altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

*Articolul 3***Etichetarea**

(1) În sensul respectării cerințelor de etichetare 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, „denumirea organismului” este „soia”.

(2) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (2) litera (a) și la articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, textul „cu conținut crescut de lipide mononesaturate și conținut redus de lipide polinesaturate” figurează pe etichetă după denumirea organismului sau, dacă este cazul, în documentele care însoțesc produsele.

(3) Textul „nu este destinată cultivării” apare pe eticheta produsului și în documentele care însoțesc produsele care conțin sau constau din soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

*Articolul 4***Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului**

(1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului există și este pus în aplicare, astfel cum este menționat la litera (h) din anexă.

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

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

(1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a uleiului de soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, astfel cum este menționat la litera (g) din anexă, există și este pus în aplicare.

(2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pe durata autorizării.

*Articolul 6***Registrul comunitar**

Informațiile prezentate în anexă se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum se prevede la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este societatea Pioneer Overseas Corporation, reprezentând societatea Pioneer Hi-Bred International, Inc., Statele Unite ale Americii.

*Articolul 8***Valabilitatea**

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

*Articolul 9***Destinatarul**

Prezenta decizie se adresează societății Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

Adoptată la Bruxelles, 21 decembrie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Pioneer Overseas Corporation

Adresă: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

În numele societății Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014, STATELE UNITE ALE AMERICII.

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

1. alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau din sau sunt fabricate din soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
2. hrană pentru animale care conține, constă din sau este fabricată din soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
3. soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 din produse care o conțin sau care constau din acest soi de soia, destinate oricăror altor utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, astfel cum este descrisă în cerere, are o expresie redusă a enzimei omega-6 desaturază din soia, ceea ce duce la un conținut mare de acid oleic și la un conținut redus de acid linoleic, exprimă o genă *Glycine max-hra* optimizată, care conferă toleranță la erbicidele inhibitoare ale acetolactat sintazei și exprimă proteina CP4 EPSPS care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(c) **Etichetarea:**

1. În sensul respectării 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 respectării cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (2) litera (a) și la articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, textul „cu conținut crescut de lipide mononesaturate și conținut redus de lipide polinesaturate” figurează pe etichetă după denumirea organismului sau, dacă este cazul, în documentele care însoțesc produsele;
3. Textul „nu este destinată cultivării” figurează pe etichetă și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau din soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metode bazate pe PCR cantitativă în timp real și specifică de eveniment pentru soiurile de soia DP-3Ø5423-1 și MON-Ø4Ø32-6; metodele de detecție sunt validate pentru evenimente singulare și verificate pe ADN genomic extras din semințe de soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
2. Validate de către 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: ERM-BF426 (pentru DP-3Ø5423-1) și ERM-BF410 (pentru MON-Ø4Ø32-6) sunt accesibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

(e) **Identificatorul unic:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

(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:**

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 ulei de soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 și de soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 pentru extracția de ulei, importate în Uniunea Europeană pentru introducere pe piață ca aliment sau în alimente.
- (ii) În cazul importurilor de produse menționate la punctul (i), rezultatele căutărilor în bazele de date FAOSTAT privind cantitățile corespunzătoare consumului de ulei vegetal per stat membru, inclusiv modificarea cantităților diferitelor tipuri de uleiuri consumate.

2. Pe baza informațiilor colectate și raportate, titularul autorizației revizuieste evaluarea nutrițională efectuată ca parte a evaluării riscurilor.

(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*]

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