

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 10 februarie 2012

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic A5547-127 (ACS-GMØØ6-4) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2012) 691]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2012/81/UE)

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 31 martie 2008, Bayer CropScience AG a prezentat autorității competente din Țările de Jos o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru introducerea pe piață a produselor și ingredientelor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau fabricate din soia A5547-127 (denumită în continuare „cererea”).

(2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață de produse, altele decât cele alimentare și hrana pentru animale, care conțin sau constau în soia A5547-127, având aceleași utilizări ca orice alt soi de soia, cu excepția cultivării. Prin urmare, 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 din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE 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.

(3) La 10 mai 2011, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a considerat că soiul de soia A5547-127, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur ca omologul său nemodificat genetic în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului⁽³⁾.

(4) 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 respectiv.

(5) În special, EFSA a concluzionat că, din punct de vedere al compoziției și al caracteristicilor agronomice, soia A5547-127 nu este diferită față de omologul său nemodificat genetic și este echivalentă cu soiurile comerciale, cu excepția trăsăturii introduse, și că, prin urmare, nu este necesar să se efectueze studii ale inocuității produselor alimentare și a hranei pentru animale integrale asupra animalelor (de exemplu, un studiu toxicologic de 90 de zile asupra șobolanilor).

(6) 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 utilizarea prevăzută a produselor.

(7) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru produsele care conțin, constau în sau sunt fabricate din soiul de soia A5547-127, astfel cum este descris în cerere (denumite în continuare „produsele”).

(8) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui OMG, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (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⁽⁴⁾.

(9) Pe baza avizului emis de EFSA, se concluzionează că pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și hrana pentru animale care conțin, sunt compuse sau fabricate din soiul de soia A5547-127, 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 hranei pentru animale care conține sau constă în OMG-uri și a produselor, altele decât cele alimentare și hrana pentru animale, care conțin sau constau în OMG-ul pentru care se solicită autorizația,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00292>

⁽⁴⁾ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

trebuie completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.

- (10) Articolul 4 alineatul (6) din 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⁽¹⁾ stabilește cerințele de etichetare a produselor care conțin sau sunt compuse din OMG-uri. Articolul 4 alineatele (1)-(5) din respectivul regulament stabilește exigențele în materie de trasabilitate a produselor care conțin sau sunt compuse din OMG-uri iar articolul 5 din respectivul regulament stabilește exigențele în materie de trasabilitate a produselor alimentare și a hranei pentru animale fabricate din OMG-uri.
- (11) 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 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⁽²⁾. Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață și/sau a unor condiții sau restricții specifice pentru folosire și manipulare, și nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea produselor alimentare și a hranei pentru animale sau a unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/zone de mediu și/sau 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 ar trebui introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.
- (13) Prezenta decizie se notifică prin Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosiguranța referitor la Convenția privind diversitatea biologică, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) și articolul 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic⁽³⁾.
- (14) Solicitantul a fost consultat cu privire la măsurile prevăzute în prezenta decizie.

- (15) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele acestuia. S-a considerat necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere de 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 identificador unic

Identificadorul unic ACS-GMØØ6-4 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, soiului de soia modificat genetic A5547-127, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

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 ACS-GMØØ6-4;
- (b) hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia ACS-GMØØ6-4;
- (c) produse, altele decât produsele alimentare și hrana pentru animale, care conțin sau constau în soia ACS-GMØØ6-4, destinate aceluiași utilizări ca orice alt soi de soia, cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetarea

- (1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și 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) Cuvintele „nu este destinat cultivării” apar pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor conținând sau constând din soia ACS-GMØØ6-4, menționate la articolul 2 literele (b) și (c).

Articolul 4

Monitorizarea efectelor asupra mediului

- (1) Titularul autorizației se asigură că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului există și se aplică, 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 din anexa la prezenta decizie se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ JO L 275, 21.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

*Articolul 6***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este societatea Bayer CropScience AG.

*Articolul 7***Valabilitate**

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

*Articolul 8***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează societății Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 10 februarie 2012.

Pentru Comisie
John DALLI
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Bayer CropScience AG

Adresă: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Germania

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

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia ACS-GMØØ6-4;
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia ACS-GMØØ6-4;
3. produse, altele decât produsele alimentare și hrana pentru animale, care conțin sau constau în soia ACS-GMØØ6-4, destinate aceluiași utilizări ca orice alt soi de soia, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic ACS-GMØØ6-4, conform descrierii din cerere, exprimă proteina PAT care conferă toleranță la erbicidul glusofinat de amoniu.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor de etichetare specifice stabilite la articolul 13 alineatul (1) și 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. Cuvintele „nu este destinat cultivării” apar pe etichetă și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia ACS-GMØØ6-4, menționate la articolul 2 literele (b) și (c) din prezenta decizie.

(d) **Metoda de detectare:**

- Metoda de cuantificare a plantelor de soia ACS-GMØØ6-4 bazată pe reacția de polimerizare în lanț (PCR) în timp real și specifică de eveniment
- Validată de către laboratorul de referință al Uniunii Europene, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Material de referință: AOCS 0707-C3 și 0707-A2, disponibil prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa internet <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **Identificator unic:**

ACS-GMØØ6-4

(f) **Informații necesare în conformitate cu anexa 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, a utilizării alimentelor destinate consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: linkurile către documentele relevante pot necesita modificări ulterioare. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea Registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.