

DECIZIA DE PUNERE IN APLICARE (UE) 2019/2084 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 A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 7483]

(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 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Decizia 2008/730/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 A2704-12 (denumită în continuare „soia A2704-12”). Sfera de cuprindere a autorizației cuprinde, de asemenea, introducerea pe piață a produselor, altele decât produsele alimentare și furajele, care conțin sau constau în soia A2704-12, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de soia, cu excepția cultivării.
- (2) La 29 august 2017, titularul autorizației, Bayer CropScience AG, a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru reînnoirea autorizației respective.
- (3) La 14 ianuarie 2019, 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 dovezi pentru pericole noi, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate soiei A2704-12 adoptate de autoritate în 2007 ⁽⁴⁾.
- (4) În avizul emis în data de 14 ianuarie 2019, 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 Bayer CropScience AG, este în conformitate cu utilizările preconizate ale produselor.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decizia 2008/730/CE a Comisiei din 8 septembrie 2008 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau sunt fabricate din soia modificată genetic A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 247, 16.9.2008, p. 50).

⁽³⁾ Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2019, *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009)* [Aviz științific privind evaluarea soiei modificate genetic A2704-12 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-009)], EFSA Journal 2019;17(1):5523.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* [Aviz al Grupului științific pentru organisme modificate genetic (OMG) privind o cerere (referința EFSA-GMO-NL-2005-18) de introducere pe piață a soiei modificate genetic A2704-12, rezistentă la glufosinat, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, pentru import și pentru prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de Bayer CropScience], EFSA Journal 2007;5(7):524.

- (6) Având în vedere concluziile respective, autorizația de introducere pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia A2704-12 și a produselor care constau în această soia sau care conțin 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 1 august 2018, Bayer CropScience AG a solicitat Comisiei transferul drepturilor și obligațiilor sale cu privire la toate autorizațiile și cererile în curs de soluționare pentru produsele modificate genetic către BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Prin scrisoarea din 19 octombrie 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC a confirmat acest transfer și a autorizat BASF SE, Germania, să acționeze în calitate de reprezentant al ei în Uniune.
- (8) Soiei A2704-12 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 2008/730/CE. Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.
- (9) 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 care conțin sau constau în soia A2704-12 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, 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. 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 ulterioară introducerii pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic A2704-12, sau 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.
- (12) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui 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,

⁽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).

⁽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 al 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).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Soiei modificate genetic (*Glycine max*) A2704-12, cu specificațiile de la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic ACS-GMØØ5-3, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

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 ACS-GMØØ5-3;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3;
- (c) produse care conțin sau constau în soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3, 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 ACS-GMØØ5-3, 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 ACS-GMØØ5-3.

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 instituit și aplicat.
- (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 anexă se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, astfel cum se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de BASF SE, Germania.

*Articolul 8***Valabilitate**

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

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Adresă: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Statele Unite ale Americii
Reprezentat de BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

(b) Denumirea și specificațiile produselor:

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3;
3. produse care conțin sau constau în soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3 exprimă gena *pat*, care conferă rezistență la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

(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 ACS-GMØØ5-3, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1 din prezenta anexă.

(d) Metoda de detectare:

1. Metoda bazată pe PCR în timp real specifică de eveniment pentru detectarea soiei modificate genetic ACS-GMØØ5-3.
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 0707-A și AOCS 0707-B disponibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa <https://www.aocs.org/crm>

(e) Identificatorul unic:

ACS-GMØØ5-3

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

Nu sunt necesare.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite cu timpul modificări. 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).