

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/698 A COMISIEI**din 24 aprilie 2015****de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic 305423 (DP-3Ø5423-1), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2015) 2773]***(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 14 iunie 2007, societatea Pioneer Overseas Corporation a prezentat autorităților 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 alimentare, a ingredientelor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia 305423 (denumită în continuare „cererea”).
- (2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a soiei 305423 în produse care constau în sau conțin această soia, destinate acelorși utilizări ca și orice altă soia, cu excepția cultivării.
- (3) 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 ⁽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.
- (4) La 18 decembrie 2013, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Aceasta a considerat că soia 305423, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură ca omoloaga sa nemodificată genetic în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului, în contextul utilizărilor prevăzute ale acesteia.
- (5) 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 (CE) nr. 1829/2003.
- (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 utilizările prevăzute ale produselor. În plus, EFSA a recomandat punerea în aplicare a unui plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, cu accent pe colectarea de date privind consumul pentru populația europeană.
- (7) Având în vedere cele de mai sus, ar trebui acordată o autorizație pentru aceste produse.
- (8) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic (denumit în continuare „OMG”), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁴⁾.

⁽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 pentru OMG din cadrul EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), 2013. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer*. EFSA Journal 2013;11(12):3499, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.⁽⁴⁾ 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).

- (9) Produsele alimentare, ingredientele alimentare și hrana pentru animale care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia 305423 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, confirmându-se modificarea compoziției de acizi grași a semințelor de soia 305423 și a uleiurilor derivate în raport cu cea a plantei omoloage convenționale, o etichetare specifică pare a fi necesară, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (a) și articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (11) Pentru a asigura utilizarea produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în OMG-ul pentru care este necesară o autorizație, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.
- (12) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ stabilește, la articolul 4 alineatul (6), cerințele de etichetare pentru produsele care conțin sau constau în OMG-uri. La articolul 4 alineatele (1)-(5) din respectivul regulament sunt stabilite cerințele privind trasabilitatea produselor care conțin sau constau în OMG-uri, iar la articolul 5 din respectivul regulament sunt stabilite cerințele privind trasabilitatea produselor alimentare și a hranei pentru animale fabricate din OMG-uri.
- (13) Titularul autorizației ar trebui 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 ar trebui să fie prezentate în conformitate cu Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽²⁾. Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții specifice 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) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (14) Titularul autorizației ar trebui, de asemenea, să prezinte rapoarte anuale cu privire la implementarea 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, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.
- (16) Prezenta decizie se notifică prin Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea 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 ⁽³⁾.
- (17) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. S-a considerat necesar să se adopte un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în 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

Plantei de soia modificată genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] 305423, după cum se specifică la litera (b) a anexei la prezenta decizie, i se alocă identificadorul unic DP-305423-1, astfel cum se specifică în Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia DP-3Ø5423-1;
- (b) hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia DP-3Ø5423-1;
- (c) soia DP-3Ø5423-1 în produse care constau în această soia sau conțin această soia destinate altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

*Articolul 3***Etichetarea**

(1) În sensul cerințelor privind etichetarea 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 de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (2) litera (a) și la articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, mențiunea „cu conținut crescut de lipide mononesaturate și conținut redus de lipide polinesaturate” trebuie să figureze pe etichetă după numele organismului sau, după caz, în documentele care însoțesc aceste produse.

(3) Mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia DP-3Ø5423-1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

*Articolul 4***Monitorizarea efectelor asupra mediului**

(1) Titularul autorizației se asigură că se instituie și se aplică un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, 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***Monitorizare ulterioară comercializării în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003**

(1) Titularul autorizației se asigură că planul de monitorizare ulterioară comercializării a uleiului de soia DP-3Ø5423-1 există și se aplică, astfel cum este stabilit la litera (g) din anexă.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la realizarea și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare ulterioară comercializării, pe durata autorizării.

*Articolul 6***Registrul comunitar**

Informațiile prezente în anexa la prezenta decizie se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este societatea Pioneer Overseas Corporation.

*Articolul 8***Valabilitate**

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

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează societății Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 24 aprilie 2015.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației**

Denumire: Pioneer Overseas Corporation

Adresă: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgia

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) **Denumirea și specificațiile produselor**

1. Produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia DP-3Ø5423-1.
2. Hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia DP-3Ø5423-1.
3. Soia DP-3Ø5423-1 în produse care conțin sau constau în această soia destinate oricăror alte utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic DP-3Ø5423-1, astfel cum este descrisă în cerere, prezintă o expresie redusă a enzimei omega-6 desaturază din soia, ceea ce duce la un profil ridicat al acidului oleic și un profil scăzut al acidului linoleic și exprimă o genă *Glycine max-hra* optimizată, care conferă toleranță la erbicidele inhibitoare de acetolactat sintază.

(c) **Etichetare**

1. În sensul cerințelor de etichetare specifice stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la 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. 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, cuvintele „cu conținut crescut de lipide mononesaturate și conținut redus de lipide polinesaturate” trebuie să figureze pe etichetă după numele organismului sau, după caz, în documentele care însoțesc produsele.
3. Mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia DP-3Ø5423-1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) **Metoda de detectare**

- Metoda de cuantificare a soiei DP-3Ø5423-1 bazată pe reacția de polimerizare în lanț (PCR) în timp real și specifică evenimentului.
- Validată pe ADN-ul genomic, extras din semințe de soia, de către laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- Material de referință: ERM-BF426 disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM), la adresa http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

(e) **Identificator unic**

DP-3Ø5423-1

(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 în momentul notificării].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, folosirea sau manipularea produselor**

Monitorizare ulterioară comercializării 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 și de soia 3Ø5423 pentru extracția de ulei importate în Uniunea Europeană pentru introducerea pe piață ca produse sau elemente de produse alimentare;
 - (ii) în cazul importurilor de produse menționate la punctul (i), rezultatele căutărilor în baza de date FAOSTAT privind consumul de ulei vegetal per stat membru, inclusiv modificarea cantităților de diferite 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: *planul publicat pe internet*]

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.
