

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 10 februarie 2012

de reînnoire a autorizației de continuare a comercializării produselor care conțin, constau în sau sunt produse din soia modificată genetic 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2012) 700]

(Numai textele în limbile franceză și olandeză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2012/82/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), articolul 11 alineatul (3), articolul 19 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Prin Decizia 96/281/CE a Comisiei din 3 aprilie 1996 privind introducerea pe piață a semințelor de soia (*Glycine max* L.) modificate genetic, cu toleranță crescută la erbicidul glifosat, în conformitate cu Directiva 90/220/CEE a Consiliului ⁽²⁾, Regatul Unit și-a dat acordul pentru introducerea pe piață a soiului de soia modificat genetic 40-3-2.
- (2) Produsele alimentare produse din soia modificată genetic 40-3-2, inclusiv aditivii alimentari, materiile prime furajere și aditivii destinați hranei pentru animale produși din soia modificată genetic 40-3-2, au fost introduse pe piață înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.
- (3) Articolul 8 alineatul (1) și articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 permit ca produsele care au fost introduse legal pe piață înainte de data punerii în aplicare a respectivului regulament să continue să fie comercializate, cu condiția notificării Comisiei asupra acestui fapt.
- (4) Articolul 8 alineatul (4) și articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 impun operatorilor responsabili cu introducerea pe piață a produselor respective să transmită, în anumite termene, o cerere de reînnoire a autorizației.

- (5) La 16 aprilie 2007, Monsanto Europe S.A. a transmis Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 11 și

23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, de reînnoire a autorizației de continuare a comercializării aditivilor alimentari, materiilor prime furajere și aditivilor destinați hranei pentru animale existenți produși din soia 40-3-2 care au fost notificați anterior în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (b) și articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.

- (6) La 18 aprilie 2007, Monsanto Europe S.A. a transmis Comisiei, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de reînnoire a autorizației pentru produsele alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din soia 40-3-2, pentru hrana pentru animale care conține sau constă în soia 40-3-2 și pentru produsele, altele decât cele alimentare și hrana pentru animale, care conțin sau constau în soia 40-3-2, cu excepția cultivării, care au fost notificate anterior în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (a) și articolul 20 alineatul (1) litera (a) din regulamentul sus-menționat.
- (7) La 1 decembrie 2010, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) a emis două avize favorabile, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, și a concluzionat că, pe baza noilor informații furnizate în cereri, precum și pe baza revizuirii literaturii de specialitate publicate după ultima evaluare științifică a soiului de soia 40-3-2 ⁽³⁾, nu sunt necesare modificări ale avizelor științifice anterioare referitoare la soia 40-3-2 și a reiterat concluziile anterioare conform cărora soia 40-3-2 este la fel de sigură ca soiul nemodificat genetic în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului. Prin urmare, ea a concluzionat că este improbabil ca introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt produse din soia 40-3-2, astfel cum sunt descrise în cereri (denumite în continuare „produsele”), să aibă efecte adverse asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului în cadrul utilizărilor propuse ⁽⁴⁾.

⁽³⁾ Evaluare a siguranței soiului de soia 40-3-2, efectuată în Regatul Unit de către Comitetul consultativ pentru alimente și procese noi – http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/webpage/acnfp_report_1994.

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01260>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01259>

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 107, 30.4.1996, p. 10.

- (8) În avizele sale, 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.
- (9) În avizele sale, 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 pentru produse.
- (10) Având în vedere considerațiile de mai sus, autorizația pentru produsele în cauză ar trebui reînnoită.
- (11) Trebuie 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 ⁽¹⁾.
- (12) Pe baza avizelor emise de EFSA, pentru produsele alimentare și hrana pentru animale care conțin, constau în sau sunt produse din soia 40-3-2, 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 altor produse decât produsele alimentare și hrana pentru animale, care conțin sau constau în OMG-uri pentru care se solicită reînnoirea autorizației, trebuie completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.
- (13) Prin 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 ⁽²⁾ sunt stabilite la articolul 4 alineatul (6) cerințele de etichetare a produselor care conțin sau constau în OMG-uri. La articolul 4 alineatele (1)-(5) din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor care conțin sau constau în OMG-uri, iar la articolul 5 din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor alimentare și a hranei pentru animale produse din OMG-uri.
- (14) Titularul autorizației ar trebui să transmită 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 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 componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾. Avizele EFSA nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață și/sau a unor condiții sau restricții specifice pentru utilizare și manipulare, nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea alimentelor și a hranei pentru animale sau a unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/a anumitor zone de mediu și/sau geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (15) Toate informațiile relevante privind reînnoirea autorizării produselor ar trebui introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al hranei pentru animale modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.
- (16) Din motive de claritate și coerență, Decizia 96/281/CE ar trebui abrogată și înlocuită cu prezenta decizie.
- (17) 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 din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic ⁽⁴⁾.
- (18) Solicitantul a fost consultat cu privire la măsurile prevăzute în prezenta decizie.
- (19) 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 transmis 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

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Identificatorul unic MON-Ø4Ø32-6 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, soiului de soia modificat genetic 40-3-2, cu specificațiile de la litera (b) a anexei 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:

⁽¹⁾ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ JO L 275, 21.10.2009, p. 9.

⁽⁴⁾ JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

- (a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din soia MON-Ø4Ø32-6;
- (b) hrană pentru animale care conține, constă în sau este produsă din soia MON-Ø4Ø32-6;
- (c) produse, altele decât cele alimentare și hrana pentru animale, care conțin sau constau în soia MON-Ø4Ø32-6, 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 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) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia MON-Ø4Ø32-6, 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 cerințele stabilite în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 5

Registrul comunitar

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

Articolul 6

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Monsanto Europe S.A., Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite.

Articolul 7

Abrogare

Decizia 96/281/CE se abrogă începând de la 13 februarie 2012.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie este adresată societății comerciale Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 10 februarie 2012.

Pentru Comisie

John DALLI

Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației

Nume: Monsanto Europe S.A.

Adresă: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgia

În numele Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Statele Unite ale Americii.

(b) Denumirea și specificațiile produselor

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din soia MON-Ø4Ø32-6;
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este produsă din soia MON-Ø4Ø32-6;
3. produse, altele decât cele alimentare și hrana pentru animale, care conțin sau constau în soia MON-Ø4Ø32-6, destinate aceluiași utilizări ca orice alt soi de soia, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-Ø4Ø32-6, conform descrierii din cereri, exprimă proteina CP4 EPSPS care conferă toleranță la erbicidul glifosat.

(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, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „soia”.
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia MON-Ø4Ø32-6, menționate la articolul 2 literele (b) și (c).

(d) Metoda de detectare

- Metoda de cuantificare a soiului de soia MON-Ø4Ø32-6 bazată pe reacția de polimerizare în lanț (PCR) în timp real și specifică de eveniment
- Validată de către laboratorul comunitar de referință, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Material de referință: ERM®-BF410 disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM), la adresa <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

(e) Identificator unic

MON-Ø4Ø32-6

(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

Plan 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 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 hranei pentru animale modificate genetic.

⁽¹⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.