

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1207 A COMISIEI

din 21 iunie 2023

privind reînnoirea autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87701 × MON 89788 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2023) 3935]

(Numai textul în limba neerlandeză 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 de punere în aplicare 2012/347/UE a Comisiei ⁽²⁾ a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87701 × MON 89788. Domeniul de aplicare al autorizației cuprinde și introducerea pe piață a altor produse reprezentând alimente și hrană pentru animale care conțin sau constau în soia modificată genetic MON 87701 × MON 89788, pentru aceleași utilizări ca orice altă soia, cu excepția cultivării.
- (2) La 18 decembrie 2020, Bayer Agriculture BV, cu sediul în Belgia, a transmis Comisiei, în numele Bayer CropScience LP, cu sediul în Statele Unite, o cerere de reînnoire a autorizației, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (3) La 19 decembrie 2022, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a emis un aviz științific favorabil ⁽³⁾ în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Ea concluzionat că cererea de reînnoire a autorizației nu conținea dovezi referitoare la noi pericole, la expuneri modificate sau la incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate soiei modificate genetic MON 87701 × MON 89788, adoptate de autoritate în 2012 ⁽⁴⁾.
- (4) În avizul științific emis de autoritate, aceasta 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, în plus, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere transmis de solicitant, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare 2012/347/UE a Comisiei din 28 iunie 2012 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 171, 30.6.2012, p. 13).

⁽³⁾ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel) [Grupul științific al EFSA pentru organisme modificate genetic (Grupul științific al EFSA pentru OMG)], 2022. *Scientific Opinion on Assessment of genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-022)* [Aviz științific privind evaluarea soiei modificate genetic MON 87701 × MON 89788 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-022)]. *EFSA Journal* 2022;20(12):7684, 11 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7684>

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (Grupul științific al EFSA pentru OMG), 2012. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-73) for the placing on the market of insect-resistant and herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Aviz științific privind cererea (EFSA-GMO-NL-2009-73), vizând introducerea pe piață a soiei modificate genetic MON 87701 × MON 89788 rezistentă la insecte și tolerantă la erbicide, destinată utilizării în alimente și în hrana pentru animale, importării și prelucrării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, primită de la Monsanto]. *EFSA Journal* 2012;10(2):2560, 34 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2560>

- (6) Având în vedere concluziile respective, este necesar ca autorizația de introducere pe piață a produselor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87701 × MON 89788 și a produselor care o conțin sau constau în această soia și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale, cu excepția cultivării, să fie reînnoită.
- (7) Soiei modificate genetic MON 87701 × MON 89788 i-a fost atribuit un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁵⁾, în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia de punere în aplicare 2012/347/UE. Este necesar ca respectivul identificator unic să fie utilizat în continuare.
- (8) În ceea ce privește produsele care fac obiectul prezentei decizii, se pare că nu este necesară nicio altă cerință specifică în materie 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 modificată genetic MON 87701 × MON 89788 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, este necesar ca etichetarea produselor respective, cu excepția produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.
- (9) Este necesar ca titularul autorizației să transmită rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Este necesar ca rezultatele respective să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁷⁾.
- (10) 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 hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87701 × MON 89788, 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.
- (11) Este necesar ca toate informațiile relevante referitoare la autorizarea produselor vizate prin prezenta decizie să fie introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (12) 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⁾.
- (13) 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 pentru 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 drept 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* (L.) Merr.] MON 87701 × MON 89788, cu specificațiile din anexă, i se atribuie identificatorul unic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

Autorizația de introducere pe piață a următoarelor produse se reînnoiește pentru:

- (a) produsele alimentare și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- (b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia modificată genetic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- (c) produsele care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 și care sunt destinate altor utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor în materie 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) Mențiunea „Nu este destinată cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 menționată la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detectare

Pentru detectarea soiei modificate genetic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 se aplică metoda menționată la litera (d) din anexă.

Articolul 5

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură întocmirea și punerea în aplicare a planului de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum se menționează 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 formatul menționat în Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 6***Registrul comunitar**

Informațiile din anexă se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al 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 Bayer CropScience LP, reprezentat în Uniune de Bayer Agriculture BV.

*Articolul 8***Valabilitate**

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

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 21 iunie 2023.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitant și titular al autorizației:**

Nume: Bayer CropScience LP

Adresă: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii,
reprezentat în Uniune de: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

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

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
2. hrană pentru animale care conține constă în sau este fabricată din soia modificată genetic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
3. produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 destinate altor utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 exprimă gena *cry1Ac*, care conferă rezistență la anumite lepidoptere dăunătoare, și gena *CP4 epsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de ghioșat.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor în materie 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. Mențiunea „Nu este destinată cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metodă de detecție:**

1. Metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment sunt cele validate individual pentru evenimentele soiei modificate genetic MON-877Ø1-2 și MON-89788-1 și verificate suplimentar pe soia cu gene cumulate MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.
2. Validată de 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>
3. Materiale de referință: AOCS 0809-A (pentru MON-877Ø1-2), AOCS 0906-B (pentru MON-89788-1) AOCS 0906-A2 (pentru omoloaga nemodificată genetic) sunt accesibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* (AOCS) la adresa <https://www.aocs.org/crm>

(e) **Identificator unic:**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

(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) **Plan de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

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 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 a fi modificate în timp. 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).