DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/529 A COMISIEI

din 31 martie 2022

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt produse din rapiță modificată genetic 73496 (DP-Ø73496-4), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2022) 1868]

(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 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 15 mai 2012, Pioneer Overseas Corporation, cu sediul în Belgia, a transmis, în numele Pioneer Hi-Bred International Inc., cu sediul în Statele Unite ale Americii, o cerere adresată autorității naționale competente din Țările de Jos (denumită în continuare „cererea") pentru introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapița modificată genetic 73496 în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau din rapița modificată genetic 73496 și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării.

(2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]). Cererea a inclus, de asemenea, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva menționată, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.

(3) La 17 iunie 2021, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz științific favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Aceasta a concluzionat că rapița modificată genetic 73496, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură ca omologul său convențional și ca soiurile de rapiță de referință nemodificate genetic, în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că consumul de rapiță modificată genetic 73496 nu reprezintă o problemă nutrițională.

(4) În avizul științific emis, 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.

([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 EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2021. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2012-109)* [Aviz științific privind evaluarea rapiței modificate genetic 73496 pentru utilizare ca produs alimentar sau ca furaj în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-NL-2012-109). *EFSA Journal* 2021; 19(6):6610, 57 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610.

(5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.

(6) De asemenea, autoritatea a recomandat punerea în aplicare a unui plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, punând accentul pe colectarea datelor privind importurile în Uniune în ceea ce privește rapița modificată genetic 73496 și produsele derivate din rapița modificată genetic 73496 pentru produse alimentare și furaje, precum și pe colectarea datelor privind consumul pentru oameni și animale, pentru a verifica dacă condițiile de utilizare a rapiței modificate genetic 73496 sunt cele luate în considerare în timpul evaluării riscurilor înainte de comercializare.

(7) Avizul autorității nu justifică impunerea altor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului 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.

(8) Având în vedere concluziile de mai sus, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau din sau sunt fabricate din rapiță modificată genetic 73496 trebuie să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.

(9) Prin scrisoarea din 1 noiembrie 2021, Pioneer Hi-Bred International, Inc. a solicitat Comisiei să transfere drepturile și obligațiile Pioneer Hi-Bred International, Inc. cu privire la toate autorizațiile și cererile pendinte de produse modificate genetic către Corteva Agriscience LLC, cu sediul în Statele Unite, reprezentată în Uniune de Corteva Agriscience Belgium B.V., cu sediul în Belgia. Prin scrisoarea din 1 noiembrie 2021, Corteva Agriscience Belgium B. V. și-a confirmat consimțământul pentru acest transfer în numele Corteva Agriscience LLC.

(10) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei, rapiței modificate genetic 73496 este necesar să i se aloce un identificator unic ([4]).

(11) În ceea ce privește produsele care fac obiectul prezentei decizii, se pare că 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 ([5]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea respectivelor produse rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în rapiță modificată genetic 73496, cu excepția produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, ar trebui să conțină o indicație clară care să precizeze că acestea nu sunt destinate cultivării.

(12) Titularul autorizației trebuie 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 trebuie să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([6]).

(13) Titularul autorizației ar trebui să transmită, de asemenea, rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

(14) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor vizate de prezenta decizie trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

([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).

([5]) 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).

([6]) 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).

(15) 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 ([7]).

(16) 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 în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis niciun aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, identificatorul unic DP-Ø73496-4 este alocat rapiței modificate genetic (*Brassica napus* L.) 73496, 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 rapiță modificată genetic DP-Ø73496-4;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapiță modificată genetic DP-Ø73496-4;

(c) produsele care conțin sau constau în rapiță modificată genetic DP-Ø73496-4 destinate altor 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, „denumirea organismului" este „rapiță".

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării" trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în rapiță modificată genetic DP-Ø73496-4 menționată la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda stabilită la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea rapiței modificate genetic DP-Ø73496-4.

([7]) 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 5

Monitorizarea 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 în vigoare și este pus în aplicare.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul stabilit în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Monitorizarea ulterioară introducerii pe piață

(1) Titularul autorizației se asigură că se instituie și se implementează planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a rapiței modificate genetic DP-Ø73496-4, astfel cum este stabilit la litera (i) din anexă.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

Articolul 7

Registrul comunitar

Informațiile din anexă trebuie introduse 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 8

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Corteva Agriscience LLC, reprezentată în Uniune de Corteva Agriscience Belgium B.V.

Articolul 9

Valabilitate

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

Articolul 10

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Corteva Agriscience Belgium BV, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 31 martie 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Nume:	Corteva Agriscience LLC
Adresă:	9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Statele Unite ale Americii.

Reprezentată în Uniune de: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia.

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

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapiță modificată genetic DP-Ø73496-4;

2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din rapiță modificată genetic DP-Ø73496-4;

3. produse care conțin sau constau în rapiță modificată genetic DP-Ø73496-4, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Rapița modificată genetic DP-Ø73496-4 exprimă gena *gat4621*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(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, „denumirea organismului" este „rapiță".

2. Mențiunea „nu este destinat cultivării" trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în rapița modificată genetic DP-Ø73496-4, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metoda de detecție:**

1. metoda bazată pe PCR cantitativă în timp real specifică de eveniment pentru detectarea rapiței modificate genetic DP-Ø73496-4;

2. Validate de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicate la adresa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3. Materiale de referință: ERM®-BF434 disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa https://crm.jrc.ec.europa.eu/

(e) **Identificatorul unic:**

DP-Ø73496-4

(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, folosirea 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

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață:**

1. Titularul autorizației trebuie să colecteze următoarele informații:

   (i) cantitățile de rapiță modificată genetic DP-Ø73496-4 importate în Uniune pentru introducerea pe piață și de produse derivate din rapiță modificată genetic DP-Ø73496-4 pentru alimente și furaje;

   (ii) în cazul importului, datele privind consumul pentru oameni și animale de rapiță modificată genetic DP-Ø73496-4 și de produse derivate din rapiță modificată genetic DP-Ø73496-4 pentru alimente și furaje.

2. Pe baza informațiilor colectate și raportate, titularul autorizației trebuie:

   (i) să revizuiască datele privind consumul preconizat de rapiță modificată genetic DP-Ø73496-4;

   (ii) să verifice dacă condițiile de utilizare a rapiței modificate genetic DP-Ø73496-4 sunt cele luate în considerare în cadrul evaluării riscurilor înainte de introducerea pe piață.

Notă: este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate pe parcurs. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.