DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/687 A COMISIEI

din 24 aprilie 2015

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt produse din rapiță modificată genetic MON 88302 (MON-883Ø2-9), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2015) 2759]

(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 31 august 2011, Monsanto Europe S.A. a prezentat autorității competente din Belgia, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de introducere pe piață a produselor, ingredientelor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt produse din rapiță MON 88302 (denumită în continuare „cererea").

(2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a rapiței MON 88302 în produse care constau în sau conțin acest tip de rapiță și care sunt destinate oricăror alte utilizări decât consumul uman și animal ca orice alt tip de rapiță, 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 17 iunie 2014, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") a emis un aviz favorabil ([3]), în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a concluzionat că rapița MON 88302 este la fel de sigură ca produsul convențional de referință și ca soiurile comerciale de rapiță nemodificată genetic și că, având în vedere sfera de aplicare a cererii, este improbabil să aibă efecte adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului.

(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.

(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), 2014. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2011-101 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified oilseed rape MON 88302 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal* 2014; 2(6):3701, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.
([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) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și hrana pentru animale care conțin, constau în sau sunt produse din rapiță MON 88302, 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 care conțin sau constau în rapiță MON 88302 în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.

(10) 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 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 furajelor produse din OMG-uri.

(11) Titularul autorizației ar trebui să prezinte 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 să fie prezentate în conformitate cu Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([2]). Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață și/sau a unor condiții sau restricții specifice pentru folosire și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea produselor alimentare și a furajelor sau a 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) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(12) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

(13) Prezenta decizie se notifică prin Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) și cu articolul 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]).

(14) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale 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

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, identificatorul unic MON-883Ø2-9 este alocat rapiței modificate genetic (*Brassica napus* L.) MON 88302, astfel cum este definită 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 produse din rapiță MON-883Ø2-9;

([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).

(b) hrană pentru animale care conține, constă în sau este produsă din rapiță MON-883Ø2-9;

(c) rapiță MON-883Ø2-9 în produse care constau în sau conțin acest tip de rapiță, destinate altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), 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 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 MON-883Ø2-9, 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

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 6

Titularul autorizației

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

Articolul 7

Valabilitate

Prezenta decizie se aplică pe o perioadă de 10 ani de la data notificării.

Articolul 8

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 24 aprilie 2015.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
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 societății 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 rapiță MON-883Ø2-9;
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este produsă din rapiță MON-883Ø2-9;
3. rapiță MON-883Ø2-9 în produse care constau în sau conțin acest tip de rapiță destinate oricăror alte utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Rapița modificată genetic MON-883Ø2-9, astfel cum este descrisă în cerere, exprimă proteina CP 4 5-enolpyruvyl-shikimate-3-fosfat sintază (CP 4 EPSPS), 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 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 MON-883Ø2-9, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) **Metoda de detecție:**

1. metoda de cuantificare a rapiței MON-883Ø2-9 bazată pe reacția de polimerizare în lanț (PCR) în timp real și specifică evenimentului;
2. validată pe ADN-ul genomic, extras din semințe de rapiță, 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;
3. material de referință: AOCS 1011-A și AOCS 0304-A, disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa internet http://www.aocs.org/tech/crm

(e) **Identificator unic:**

MON-883Ø2-9

(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 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 a efectelor asupra mediului:**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

[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 furajelor modificate genetic.