DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2453 A COMISIEI

din 21 decembrie 2017

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau din sau sunt fabricate din soiurile de rapiță modificată genetic MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) și MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

[notificată cu numărul C(2017) 9045]

(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 3 decembrie 2013, Monsanto Europe SA și Bayer CropScience NV au transmis autorității naționale competente din Țările de Jos, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de introducere pe piață a alimentelor, a ingredientelor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau din sau sunt fabricate din rapița modificată genetic MON 88302 × Ms8 × Rf3. Cererea a vizat și introducerea pe piață a rapiței modificate genetic MON 88302 × Ms8 × Rf3 în produse care constau din acest tip de rapiță sau care o conțin și care sunt destinate altor utilizări decât alimentele și hrana pentru animale ca și orice altă rapiță, cu excepția cultivării. Cererea viza, pentru respectivele utilizări, toate subcombinațiile evenimentelor singulare de modificare genetică care constituie rapița MON 88302 × Ms8 × Rf3.

(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 pentru mediu efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]), precum și datele și informațiile necesare în baza anexelor III și IV la directiva menționată. Cererea a cuprins, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(3) La 10 aprilie 2017, 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]). EFSA a concluzionat că rapița modificată genetic MON 88302 × Ms8 × Rf3, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură și de nutritivă ca omoloaga sa convențională și ca soiurile de referință nemodificate genetic în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului și că nu au fost identificate probleme de siguranță pentru niciuna dintre subcombinațiile care fac obiectul cererii.

(4) La 23 mai 2017, Monsanto Europe SA și Bayer CropScience NV au actualizat sfera de cuprindere a cererii prin excluderea subcombinației Ms8 × Rf3, care este autorizată deja prin Decizia 2007/232/CE a Comisiei ([4]) și prin Decizia de punere în aplicare 2013/327/UE a Comisiei ([5]).

([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), 2017. „Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience" [Aviz științific privind cererea EFSA-GMO-NL-2013-119 vizând autorizarea rapiței modificate genetic rezistente la glufosinat de amoniu și la glifosat MON 88302 × MS8 × RF3 și a subcombinațiilor sale, indiferent de originea lor, pentru utilizare ca alimente sau ca hrană pentru animale, pentru import și pentru prelucrare, transmisă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 de Monsanto Company și Bayer CropScience]. *EFSA Journal* 2017;15(4):4767, p. 25. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

([4]) Decizia 2007/232/CE a Comisiei din 26 martie 2007 cu privire la introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a produselor din rapiță cu semințe oleaginoase (*Brassica napus* L., liniile Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3) modificată genetic pentru a fi tolerantă la erbicidul glufosinat de amoniu (JO L 100, 17.4.2007, p. 20).

([5]) Decizia de punere în aplicare 2013/327/UE a Comisiei din 25 iunie 2013 de autorizare a introducerii pe piață a produselor alimentare care conțin sau constau în rapiță modificată genetic Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3 sau a produselor alimentare și a furajelor produse din respectivele organisme modificate genetic în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 175, 27.6.2013, p. 57).

(5) În avizul ei, EFSA a luat în considerare toate întrebările și preocupările 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) EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizările preconizate ale produselor.

(7) Având în vedere aceste considerații, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau din sau sunt fabricate din rapițele modificate genetic MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 și MON 88302 × Rf3, pentru utilizările enumerate în cerere ar trebui să fie autorizată.

(8) Un identificator unic ar trebui alocat fiecărui organism modificat genetic („OMG"), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([1]).

(9) Pe baza avizului EFSA, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii 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, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]). Totuși, pentru a se asigura utilizarea produselor respective în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau din rapițele modificate genetic MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 și MON 88302 × Rf3, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să precizeze că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

(10) Titularii autorizației ar trebui să transmită 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 cerințele privind formularele-standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([3]).

(11) 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) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(12) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(13) 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 ([4]).

(14) 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 un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

(1) Următorii identificatori unici ai unor organisme modificate genetic (OMG) sunt atribuiți în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004:

(a) identificatorul unic MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 pentru rapița modificată genetic (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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) identificatorul unic MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 pentru rapița modificată genetic (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

(c) identificatorul unic MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 pentru rapița modificată genetic (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

(2) Soiurile de rapiță modificată genetic menționate la alineatul (1) sunt specificate la litera (b) din anexă.

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) alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau din sau sunt fabricate din OMG-urile menționate la articolul 1 alineatul (1);

(b) hrana pentru animale care conține, constă din sau este produsă din OMG-urile menționate la articolul 1 alineatul (1);

(c) OMG-urile menționate la articolul 1 alineatul (1) în produse care le conțin sau care constau din respectivele OMG-uri destinate altor utilizări decât cele menționate 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) Textul „nu este destinată cultivării" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau din OMG-urile menționate la articolul 1 alineatul (1), cu excepția alimentelor și a ingredientelor alimentare.

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea soiurilor de rapiță modificată genetic MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 și MON 88302 × Rf3.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularii autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este menționat la litera (h) din anexă, există și este pus în aplicare.

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

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile prezentate 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

Titularii autorizației

(1) Titularii autorizației sunt:

(a) Monsanto Europe SA, Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii;

și

(b) Bayer CropScience NV, Belgia, reprezentând Bayer CropScience LP, Statele Unite ale Americii.

(2) Ambii titulari ai autorizației sunt responsabili de îndeplinirea îndatoririlor care se impun titularilor de autorizații prin prezenta decizie și prin Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 8

Valabilitatea

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

Articolul 9

Destinatari

Prezenta decizie se adresează:

(a) Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgia;

și

(b) Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 21 decembrie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Titularii autorizației**

1. Denumire: Monsanto Europe SA

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

   în numele

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

   și

2. Denumire: Bayer CropScience NV

   Adresă: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia

   în numele

   Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Statele Unite ale Americii

(b) **Desemnarea și specificațiile produselor**

1. alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau din sau sunt fabricate din rapiță modificată genetic (*Brassica napus* L.), astfel cum se specifică la litera (e);

2. hrană pentru animale care conține, constă din sau care este fabricată din rapiță modificată genetic (*Brassica napus* L.), astfel cum se specifică la litera (e);

3. soiuri de rapiță modificată genetic (*Brassica napus* L.), astfel cum se specifică la litera (e), în produse care le conțin sau care constau din aceste soiuri pentru orice alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Rapița MON-883Ø2-9 exprimă proteina CP4 EPSPS, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

Rapița ACS-BNØØ5-8 exprimă proteinele barnază și PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Rapița ACS-BNØØ3-6 exprimă proteinele barstar și PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Expresia proteinelor barnază și barstar din *Bacillus amyloliquefaciens* constituie baza unui sistem de control al fertilității masculine, prin utilizarea genei barnazei, care elimină fertilitatea masculină în vederea promovării hibridizării, precum și a genei proteinei barstar, care restaurează fertilitatea masculină cu soiurile de rapiță ACS-BNØØ5-8 și ACS-BNØØ3-6 pentru obținerea heterozei (vigoarea hibridului).

(c) **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 „rapiță".

2. Textul „nu este destinată cultivării" figurează pe etichetă și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau din soiurile de rapiță specificate la litera (e), cu excepția alimentelor și a ingredientelor alimentare.

(d) **Metoda de detecție**

1. metode bazate pe PCR cantitativă în timp real și specifică de eveniment pentru soiurile de rapiță MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 și ACS-BNØØ3-6; metodele de detecție sunt validate pentru evenimente singulare și verificate pe ADN genomic extras din semințe din soiurile de rapiță MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

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

3. material de referință: AOCS 1011-A (pentru MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (pentru ACSBNØØ5-8) și AOCS 0306-G5 (pentru ACS-BNØØ3-6) accesibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa de internet http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248

(e) **Identificatorii unici**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6

(f) **Informații 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) **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) **Cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a alimentelor destinate consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea Registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.