DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1385 A COMISIEI

din 17 august 2021

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a furajelor și a produselor, altele decât produsele alimentare și furajele, care conțin sau constau în rapiță modificată genetic GT73 (MON-ØØØ73-7), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 5992]

(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 2005/635/CE a Comisiei ([2]) a autorizat introducerea pe piață a furajelor care conțin sau constau în rapiță modificată genetic GT73. Sfera de aplicare a respectivei autorizații acoperă, de asemenea, produse care conțin sau constau în rapiță GT73 și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării.

(2) La 18 februarie 2016, Monsanto Europe N.V., cu sediul în Belgia, a prezentat Comisiei, în numele titularului autorizației, Monsanto Company, cu sediul în Statele Unite, o cerere de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care fac obiectul Deciziei 2005/635/CE, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(3) Prin scrisoarea din 27 august 2018, Monsanto Europe N.V. a informat Comisia că, începând cu 23 august 2018, și-a modificat forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer Agriculture BVBA.

(4) Prin scrisoarea din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, Belgia, a informat Comisia că, de la 1 august 2020, și-a schimbat denumirea în Bayer Agriculture BV, Belgia.

(5) Prin scrisoarea din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii, a informat Comisia că, începând cu 1 august 2020, Monsanto Company, Statele Unite ale Americii, și-a modificat forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer CropScience LP, Statele Unite ale Americii.

(6) La 29 iulie 2020, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a emis un aviz favorabil ([3]) în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conținea elemente de probă pentru niciun nou pericol, nicio nouă expunere modificată sau nicio nouă incertitudine științifică care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate rapiței modificate genetic GT73, adoptate de autoritate în 2004 ([4]).

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Decizia 2005/635/CE a Comisiei din 31 august 2005 referitoare la introducerea pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui produs din rapiță (*Brassica napus* L., linia GT73) modificat genetic pentru toleranță la erbicidul glifosat (JO L 228, 3.9.2005, p. 11).

([3]) Grupul științific pentru organisme modificate genetic (OMG) din cadrul EFSA, 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002)* [Aviz științific privind evaluarea rapiței modificate genetic GT73, în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-002)]. *EFSA Journal* 2020;18(7):6199, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto* [Avizul Grupului științific pentru organisme modificate genetic privind o cerere din partea Comisiei referitoare la notificarea (referința C/NL/98/11) pentru introducerea pe piață a rapiței tolerante la glifosat, GT73, pentru import și prelucrare, în temeiul părții C din Directiva 2001/18/CE, înaintată de Monsanto]. *EFSA Journal* 2004;2(3):29, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29

(7) În avizul ei, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările semnalate 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.

(8) 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.

(9) Având în vedere concluziile de mai sus, trebuie reînnoită autorizația de introducere pe piață a produselor reglementate prin Decizia 2005/635/CE.

(10) Rapiței modificate genetic GT73 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([5]), în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia 2005/635/CE. Respectivul identificator unic trebuie utilizat în continuare.

(11) Pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu par a fi necesare alte cerințe specifice 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 rapiță modificată genetic GT73 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective trebuie să conțină o indicație clară din care să reiasă că 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. Este necesar ca rezultatele respective să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([7]).

(13) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul furajelor care conțin sau constau în rapiță modificată genetic GT73, 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.

(14) Este necesar ca toate informațiile relevante privind autorizarea produselor vizate de 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.

(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 ([8]).

(16) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de Președinte. 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,

([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 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).

([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

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, identificatorul unic MON-ØØØ73-7 este alocat rapiței modificate genetic (*Brassica napus* L.) GT73, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

Autorizația de introducere pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

(a) furaje care conțin sau constau în rapiță modificată genetic MON-ØØØ73-7;

(b) produse care conțin sau constau în rapiță modificată genetic MON-ØØØ73-7 destinate altor utilizări decât cele prevăzute la litera (a) și altele decât produsele alimentare, cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și 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 reglementate de prezenta decizie.

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda stabilită la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea rapiței modificate genetic MON-ØØØ73-7.

Articolul 5

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum se menționează la litera (h) din anexă, este în vigoare și se pune în aplicare.

(2) Titularul autorizației trebuie să transmită 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 prezentate în 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, Statele Unite ale Americii, reprezentat în Uniune de Bayer Agriculture BV, Belgia.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Bayer CropScience LP, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 17 august 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitant și titularul 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) **Denumire și specificațiile produselor:**

1. furaje care conțin sau constau în rapiță modificată genetic MON-ØØØ73-7;
2. produse care conțin sau constau în rapiță modificată genetic MON-ØØØ73-7, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctul 1 și alte utilizări decât ca produse alimentare, cu excepția cultivării.

Rapița modificată genetic MON-ØØØ73-7 exprimă genele *cp4 epsps* și *goxv247*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și 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 menționate la litera (b) punctele 1 și 2.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metoda bazată pe PCR cantitativă în timp real specifică de eveniment pentru detectarea rapiței modificate genetic MON-ØØØ73-7.
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. Material de referință: AOCS 0304-B disponibil prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa https://www.aocs.org/crm

(e) **Identificatorul unic:**

MON-ØØØ73-7

(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 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:**

Planul 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*]

([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).

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea 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.