DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/388 A COMISIEI

din 26 ianuarie 2024

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1385 în ceea ce privește extinderea domeniului de aplicare al autorizației și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/701

(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 9 alineatul (2), articolul 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

(1) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/701 a Comisiei ([2]) a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare care conțin sau constau în sau sunt fabricate din rapița modificată genetic GT73, cu excepția proteinelor izolate din semințe, precum și a furajelor produse din rapiță modificată genetic GT73.

(2) La 19 februarie 2021, Bayer Agriculture BV, cu sediul în Belgia, a transmis Comisiei, în numele Bayer CropScience LP, cu sediul în Statele Unite ale Americii, o cerere de reînnoire a autorizației respective, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) și cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(3) La 19 februarie 2021, Bayer Agriculture BV, cu sediul în Belgia, a transmis Comisiei, în numele Bayer CropScience LP, cu sediul în Statele Unite ale Americii, în conformitate articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de modificare a termenilor autorizației acordate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/701 în ceea ce privește introducerea pe piață ca alimente a proteinelor izolate din semințe produse din rapița modificată genetic GT73.

(4) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1385 a Comisiei ([3]) a reînnoit autorizația de introducere pe piață a furajelor care conțin sau constau în rapița modificată genetic GT73 și a produselor care conțin sau constau în rapița modificată genetic GT73 și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare și ca furaje, cu excepția cultivării.

(5) La 6 octombrie 2022, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a emis un aviz ([4]) favorabil privind evaluarea rapiței modificate genetic GT73 în vederea reînnoirii autorizației în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu menționa 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 ([5]).

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

([2]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/701 a Comisiei din 24 aprilie 2015 de autorizare a introducerii pe piață a produselor alimentare care conțin sau constau din rapiță modificată genetic GT73 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 112, 30.4.2015, p. 86).

([3]) 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 (JO L 300, 24.8.2021, p. 4).

([4]) *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 the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/1)* [Aviz științific privind evaluarea rapiței modificate genetic GT73 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-026/1)]. *EFSA Journal* 2022;20(10):7563, p. 10; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563

([5]) *EFSA GMO Panel* (Grupul științific al EFSA pentru OMG), 2004. *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) vizând introducerea pe piață a rapiței tolerante la glifosat cu evenimentul GT73, importarea și prelucrarea ei, în temeiul părții C din Directiva 2001/18/CE, transmisă de Monsanto]; *EFSA Journal* (2004)29, p. 1-19; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29

(6) 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.

(7) La 4 noiembrie 2022, autoritatea a emis un aviz favorabil ([6]) privind evaluarea rapiței modificate genetic GT73 pentru introducerea pe piață a proteinelor izolate din semințe pentru alimente, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că rapița modificată genetic GT73 este la fel de sigură ca omoloaga sa convențională în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului și că respectivele concluzii se aplică și introducerii pe piața alimentară a proteinelor izolate din semințe produse din rapița modificată genetic GT73.

(8) În ambele avize, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și îngrijorările 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.

(9) Având în vedere aceste considerații, este necesar ca autorizația vizând introducerea pe piață a produselor care fac obiectul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/701 să fie reînnoită, iar introducerea pe piață ca alimente a proteinelor izolate din semințe provenite de la rapița GT73 modificată genetic să fie autorizată.

(10) La 4 noiembrie 2022, solicitantul Bayer Agriculture BV a solicitat Comisiei să fuzioneze într-o singură autorizație utilizările rapiței modificate genetic GT73 care fac obiectul cererii de reînnoire a autorizației pentru produsele alimentare care conțin sau constau în sau sunt produse din rapița modificată genetic GT73, cu excepția proteinelor izolate din semințe, și pentru furajele produse din rapița modificată genetic GT73, cererea de introducere pe piață a proteinelor izolate din semințe provenite de la rapița modificată genetic GT73 și utilizările acestei rapițe modificate genetic care fac obiectul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1385. Prin scrisoarea din 31 ianuarie 2023, Comisia a informat solicitantul că fuziunea va intra în vigoare prin extinderea domeniului de aplicare al Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1385 la produsele vizate de cererea de reînnoire a autorizației și prin cererea de introducere pe piață a proteinelor izolate din semințe provenite de la această rapiță modificată genetic, din 19 februarie 2021.

(11) Întrucât cererea solicitantului este justificată în interesul simplificării procedurilor, este necesar ca Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1385 să fie modificată pentru a include în domeniul ei de aplicare produsele care fac în prezent obiectul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/701 și proteinele izolate din semințe utilizabile ca alimente și provenite de la rapița modificată genetic GT73.

(12) Rapiței modificate genetic GT73 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([7]), în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia de punere în aplicare 2005/635/CE a Comisiei ([8]). Este necesar ca respectivul identificator unic să fie utilizat în continuare.

(13) Din avizele autorității reiese că pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afara celor menționate la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și a celor menționate la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([9]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea respectivelor produse rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, este necesar ca etichetarea produselor care conțin sau constau în rapița modificată genetic GT73, cu excepția produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, să conțină o indicație clară care să precizeze că ele nu sunt destinate cultivării.

([6]) *EFSA GMO Panel* (Grupul științific al EFSA pentru OMG), 2022. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2)* [Aviz științific privind evaluarea rapiței modificate genetic GT73 în vederea introducerii pe piață ca alimente a proteinelor izolate din semințe, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-026/2)]. *EFSA Journal* 2022;20(10):7590, p. 11; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

(14) Este necesar ca toate informațiile relevante referitoare la autorizarea produselor 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) Este necesar ca Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/701 să fie abrogată.

(16) 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 ([10]).

(17) 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 pentru deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Modificări

Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1385 se modifică după cum urmează:

1. titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1385 a Comisiei din 17 august 2021 de autorizare a introducerii pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt produse din rapița modificată genetic GT73 (MON-ØØØ73-7) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului";

2. articolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 2*

Autorizare

Următoarele produse se autorizează 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) produsele alimentare și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapița modificată genetic MON-ØØØ73-7;

(b) furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapița modificată genetic MON-ØØØ73-7;

(c) produsele care conțin sau constau în rapița modificată genetic MON-ØØØ73-7 destinate altor utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.";

3. la articolul 3, al doilea alineat se înlocuiește cu următorul text:

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

([10]) 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).

4. articolul 9 se înlocuiește cu următorul text:

„*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.”;

5. anexa se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Abrogare

Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/701 se abrogă.

Articolul 3

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, 26 ianuarie 2024.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

ANEXĂ

Anexa se modifică după cum urmează:

1. litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) Denumirea și specificațiile produselor:

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapița modificată genetic MON-ØØØ73-7;

2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapița modificată genetic MON-ØØØ73-7;

3. produse care conțin sau constau în rapița modificată genetic MON-ØØØ73-7, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

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

2. la litera (c), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Mențiunea «nu este destinat cultivării» trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în rapița modificată genetic menționată la litera (b), cu excepția produselor și ingredientelor alimentare.”