Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B

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)

(JO L 346, 28.12.2017, p. 31)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1167 a Comisiei din 28 iunie 2019	L 182	46	8.7.2019

▼B

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)

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;

(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

(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.

▼B

Articolul 7

Titularii autorizației

(1) Titularii autorizației sunt:

(a) ►M1 Bayer Agriculture BVBA, Belgia ◄, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii;

și

(b) ►M1 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, reprezentată de BASF SE, Germania ◄ 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.

▼M1

Articolul 9

Destinatari

Prezenta decizie se adresează:

(a) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia

și

(b) BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

▼B

ANEXĂ

▼M1

(a) **Titularii autorizației:**

1. Denumire: Bayer Agriculture BVBA, Belgia

   Adresă: Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia

   în numele

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

   și

2. Denumire: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

   Adresă: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Statele Unite ale Americii

   reprezentată de

   BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

▼B

(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”.

▼B

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.