

DECIZIA COMISIEI

din 10 martie 2009

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din rapiță modificată genetic T45 (ACS-BNØØ8-2) rezultate din comercializarea acestui tip de rapiță în țări terțe până în 2005 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2009) 1541]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2009/184/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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 28 octombrie 2005, Bayer CropScience AG a prezentat autorității competente din Regatul Unit, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere pentru introducerea pe piață a produselor și ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin sau sunt compuse din rapiță T45.

(2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a altor produse care conțin rapiță T45, având aceeași utilizare ca orice alt soi de rapiță, cu excepția cultivării. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea include datele și informațiile cerute în anexele III și IV la 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⁽²⁾, precum și informații și concluzii cu privire la evaluarea riscului efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE.

(3) La 17 aprilie 2007, Bayer CropScience AG a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 8 alineatul

(4) și articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru autorizarea produselor existente produse din rapiță T45 (aditivi alimentari și materii prime furajere produse din rapiță T45).

(4) Solicitantul a menționat în cererile sale și în comunicările adresate Comisiei că comercializarea semințelor de rapiță T45 a fost oprită după sezonul de plantare 2005.

(5) Prin urmare, singurul scop al acestor cereri este de a include prezența rapiței T45 rezultate din culturile sale anterioare în țări terțe.

(6) La data de 5 martie 2008, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) a dat un aviz favorabil unic și cuprinzător pentru ambele cereri, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și a concluzionat că este puțin probabil ca introducerea pe piață a produselor care conțin sau sunt fabricate din rapiță T45 conform descrierii din cerere („produsele”) să producă efecte negative asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, în contextul utilizărilor prevăzute⁽³⁾. În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările și problemele specifice semnalate de către statele membre în cadrul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și articolul 18 alineatul (4) din regulamentul respectiv.

(7) Ca mențiune specială, EFSA a ajuns la concluzia că, deoarece nu au fost identificate indicii de modificări compoziționale și agronomice relevante din punct de vedere biologic în ceea ce privește semințele provenite de la rapița T45, cu excepția proteinei PAT, nu este necesară efectuarea altor studii de siguranță a animalelor cu alimente/furaje integrale (de exemplu, un studiu de toxicitate de 90 de zile, efectuat pe șobolani).

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-278>

- (8) 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 utilizarea prevăzută pentru produse. Totuși, având în vedere caracteristicile fizice ale semințelor de rapiță și metodele de transport, EFSA a recomandat stabilirea unor sisteme de administrare adecvate pentru a limita la minimum pierderea sau împrăștierea accidentală a rapiței modificate genetic pe durata transportului, a depozitării, a manipulării și a procesării. Planul de monitorizare înaintat de solicitant a fost modificat pentru a ține seama de această recomandare a EFSA.
- (9) În scopul monitorizării eliminării progresive a rapiței T45, prezența acesteia în produsele de import ar trebui să fie raportată cu regularitate.
- (10) Ținând seama de aceste considerente, se consideră adecvată acordarea unei autorizații pentru a include prezența rapiței T45 rezultate din comercializarea semințelor de rapiță T45 în țări terțe până în 2005.
- (11) Trebuie alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (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 ⁽¹⁾.
- (12) Pe baza avizului emis de către EFSA, pentru produsele și ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau produse din rapiță T45, nu este nevoie de alte cerințe specifice de etichetare decât cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cu toate acestea, pentru a asigura folosirea produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea furajelor conținând OMG-uri, precum și a altor produse decât cele alimentare sau furajere conținând OMG-uri pentru care este necesară o autorizație trebuie completată cu o indicație clară care să specifice că produsele în cauză nu pot fi folosite pentru cultivare.
- (13) În mod similar, 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 sau a unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și/sau a anumitor zone geografice, astfel cum
- este prevăzut la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (14) 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.
- (15) Articolul 4 alineatul (6) din 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 ⁽²⁾ stabilește cerințele de etichetare a produselor care conțin sau sunt compuse din OMG-uri.
- (16) Prezenta decizie se notifică prin Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosiguranța referitor la Convenția privind diversitatea biologică, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) și articolul 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic ⁽³⁾.
- (17) Solicitantul a fost consultat cu privire la măsurile stipulate în prezenta decizie.
- (18) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte; prin urmare, Comisia a prezentat Consiliului o propunere la 30 octombrie 2008 în conformitate cu articolul 5 din Decizia 1999/468/CE ⁽⁴⁾ a Consiliului, acesta trebuind să adopte o hotărâre în termen de trei luni.
- (19) Cu toate acestea, Consiliul nu a adoptat o hotărâre în termenul solicitat; în momentul de față, Comisia ar trebui să adopte o decizie,

⁽¹⁾ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

Identificatorul unic ACS-BNØØ8-2 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, rapiței (*Brassica napus* L.) modificate genetic T45, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Autorizare

(1) Scopul prezentei decizii este acordarea unei autorizații care să includă, în ceea ce privește produsele menționate la alineatul (2), prezența rapiței ACS-BNØØ8-2 rezultate direct sau indirect din comercializarea, până în 2005, a semințelor de rapiță ACS-BNØØ8-2 în țări terțe.

(2) 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 conținând sau produse din rapiță ACS-BNØØ8-2;

(b) furaje conținând sau produse din rapiță ACS-BNØØ8-2;

(c) produse, altele decât cele alimentare și furajele, conținând rapiță ACS-BNØØ8-2, având aceeași utilizare ca orice alt soi de rapiță, 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) Cuvintele „nu este destinat cultivării” apar pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor conținând rapiță ACS-BNØØ8-2, menționate la articolul 2 alineatul (2) literele (b) și (c).

Articolul 4

Monitorizarea efectelor asupra mediului

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

(2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare.

Articolul 5

Monitorizarea eliminării progresive

(1) Titularul autorizației se asigură că transporturile de rapiță importată în Uniunea Europeană dintr-o țară terță în care semințele de rapiță ACS-BNØØ8-2 au fost comercializate până în 2005 sunt supuse prelevării de probe și testării pentru indicarea prezenței rapiței ACS-BNØØ8-2.

(2) Metoda utilizată pentru prelevarea de probe de rapiță va fi recunoscută internațional. Testarea se face într-un laborator acreditat legal și în conformitate cu metoda validată de detectare, în temeiul dispozițiilor din anexa la prezenta decizie.

(3) Titularul autorizației va furniza Comisiei, alături de rapoartele menționate la articolul 4 alineatul (2), rapoarte anuale privind activitățile de monitorizare a prezenței rapiței ACS-BNØØ8-2.

Articolul 6

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 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Bayer CropScience AG.

Articolul 8

Valabilitate

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

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează companiei Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 10 martie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membre al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: Bayer CropScience AG

Adresă: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Germania

(b) Denumirea și caracteristicile produselor:

1. produse alimentare și ingrediente alimentare conținând sau produse din rapiță ACS-BNØØ8-2;
2. furaje conținând sau produse din rapiță ACS-BNØØ8-2;
3. produse, altele decât cele alimentare și furajele, conținând rapiță ACS-BNØØ8-2, având aceeași utilizare ca orice alt soi de rapiță, cu excepția cultivării.

Rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2, conform descrierii din cerere, exprimă proteina PAT care conferă toleranță la erbicidul glusofinat de amoniu.

(c) Etichetare:

1. În sensul cerințelor specifice 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. Cuvintele „nu este destinat cultivării” apar pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor conținând rapiță ACS-BNØØ8-2, menționate la articolul 2 alineatul (2) literele (b) și (c) din prezenta decizie.

(d) Metodă de detecție:

- Metoda de cuantificare a plantelor de rapiță ACS-BNØØ8-2 bazată pe reacția de polimerizare în lanț (PCR) în timp real și specifică de eveniment.
- Validată pe semințe de laboratorul comunitar de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Materiale de referință: AOCS 0208-A disponibil prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

(e) Identificator unic:

ACS-BNØØ8-2

(f) Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:

Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, 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) Plan de monitorizare

Plan 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 pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman

Nu sunt necesare.

Notă: E posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate pe parcurs. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului cu ocazia actualizării registrului comunitar al produselor alimentare și furajere modificate genetic.