

## DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE 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

[notificat cu numărul C(2013) 3873]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2013/327/UE)

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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 7 alineatul (3), articolul 11 alineatul (3), articolul 19 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 17 aprilie 2007, Bayer CropScience AG a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolul 8 alineatul (4) și cu articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de reînnoire a autorizației pentru produsele alimentare (ulei prelucrat) și furajele deja existente produse din rapiță Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3.
- (2) La 22 septembrie 2009, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a concluzionat că este improbabil ca vânzarea în continuare a produselor alimentare și a furajelor produse din rapiță Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3, astfel cum este descrisă în cerere, să aibă efecte adverse asupra sănătății umane sau animale ori asupra mediului în contextul utilizărilor prevăzute ale acestora <sup>(2)</sup>.
- (3) La 4 iunie 2010, Bayer CropScience AG a prezentat autorității competente din Belgia o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru introducerea pe piață a unor produse și ingrediente alimentare conținând, constând în sau produse din rapiță Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3, cu excepția uleiului prelucrat.
- (4) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea respectivă include datele și informațiile necesare în conformitate cu 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 <sup>(3)</sup>, precum și informații și concluzii privind evaluarea riscului, efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE. Cererea cuprinde de asemenea un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

- (5) La 26 septembrie 2012, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a concluzionat că rapița Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură ca și omoloaga sa nemodificată genetic în ceea ce privește efectele posibile asupra sănătății umane și animale ori asupra mediului. Prin urmare, aceasta a concluzionat că este improbabil ca introducerea pe piață a produselor și a ingredientelor alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din rapiță Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3, astfel cum este descrisă în cerere, să aibă efecte adverse asupra sănătății umane sau animale ori asupra mediului în contextul utilizărilor prevăzute ale acestora <sup>(4)</sup>.
- (6) 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 utilizările prevăzute ale produselor.
- (7) În ambele avize, EFSA a luat în considerare toate întrebările și preocupările specifice semnalate de statele membre în cadrul consultărilor 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) Utilizarea furajelor care conțin sau constau în rapiță Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 și a altor produse decât produsele alimentare și furajele care o conțin sau constau în aceasta, cu excepția cultivării, a fost deja autorizată prin Decizia 2007/232/CE a Comisiei <sup>(5)</sup>.
- (9) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată o autorizație pentru produsele și ingredientele alimentare conținând sau constând în rapiță Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 și pentru produsele alimentare și furajele produse din rapiță Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748>

<sup>(3)</sup> JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

<sup>(4)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794>

<sup>(5)</sup> JO L 100, 17.4.2007, p. 20.

- (10) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic (denumit în continuare „OMG”), astfel cum se prevede în 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 <sup>(1)</sup>.
- (11) Pe baza celor două avize EFSA, nu par să fie 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, pentru produsele alimentare, pentru ingredientele alimentare care conțin sau constau în rapiță Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3 și pentru produsele alimentare și furajele produse din acestea.
- (12) 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 <sup>(2)</sup> stabilește la articolul 4 alineatul (6) cerințe de etichetare a produselor care conțin sau constau în OMG-uri. Cerințele în materie de trasabilitate a produselor care conțin sau constau în OMG-uri sunt stabilite la alineatele (1)-(5) de la articolul 4 din respectivul regulament, iar cele referitoare la produsele alimentare și la furajele produse din OMG-uri sunt prevăzute la articolul 5 din regulamentul menționat.
- (13) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la realizarea și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective ar trebui prezentate în conformitate cu 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 <sup>(3)</sup>. Avizele 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 pentru utilizarea produselor alimentare și a furajelor, nici a 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) 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) Prezenta decizie se notifică părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică prin intermediul

Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) și cu 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 <sup>(4)</sup>.

- (16) Solicitantul a fost consultat cu privire la măsurile prevăzute în prezenta decizie.
- (17) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. S-a considerat necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare Comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

##### Organismele modificate genetic și identificatorii unici

Se alocă rapiței modificate genetic (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie, identificatorii unici ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și, respectiv, ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, conform dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 65/2004.

#### 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) produsele și ingredientele alimentare care conțin sau constau în ori sunt produse din rapiță ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- (b) furajele produse din rapiță ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

#### Articolul 3

##### Etichetare

În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la 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”.

#### Articolul 4

##### Monitorizarea efectelor asupra mediului

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

<sup>(1)</sup> JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> JO L 275, 21.10.2009, p. 9.

<sup>(4)</sup> JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la realizarea și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 5*

**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 6*

**Titularul autorizației**

Titularul autorizației este societatea Bayer CropScience AG.

*Articolul 7*

**Valabilitate**

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

*Articolul 8*

**Destinatar**

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

Adoptată la Bruxelles, 25 iunie 2013.

*Pentru Comisie*

Tonio BORG

*Membru al Comisiei*

## ANEXĂ

**(a) Solicitantul și titularul autorizației**

Denumire: Bayer CropScience AG

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

**(b) Denumirea și specificarea produselor**

1. produse și ingrediente alimentare care conțin sau constau în ori sunt produse din rapiță ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

2. furaje produse din rapiță ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Rapița modificată genetic ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, conform descrierii din cereri, exprimă proteina fosfotricin acetil transferază (PAT), care conferă toleranță la ingredientul activ erbicid glufosinat de amoniu și la proteinele *barnază* (ACS-BNØØ5-8) și *barstar* (ACS-BNØØ3-6), care produc sterilitate masculină și, respectiv, refacerea fertilității.

**(c) Etichetarea**

În sensul cerințelor de etichetare specifice stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la 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”.

**(d) Metoda de detecție**

— Metoda în timp real specifică evenimentului, bazată pe PCR (reacția de polimerizare în lanț), pentru cuantificarea rapiței ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

— Validată pe semințe de către laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, validare publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Material de referință: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F și AOCS 0306-G sunt accesibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa de internet: <http://www.aocs.org/tech/crm>

**(e) Identificatorii unici**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

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

Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice [a se introduce în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic după notificare]

**(g) Condițiile sau restricțiile privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor**

Nu sunt necesare.

**(h) Planul de monitorizare**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE [a se introduce în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic după notificare]

**(i) Cerințele de monitorizare după introducerea pe piață a utilizării produselor alimentare destinate consumului uman**

Nu sunt necesare.

---