

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1301 A COMISIEI**din 26 iulie 2019****de modificare a Deciziei de punere în aplicare 2013/327/UE în ceea ce privește reînnoirea autorizației de introducere pe piață a furajelor care conțin sau constau în rapiță modificată genetic Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului**

[notificată cu numărul C(2019) 5499]

(Numai textul în limba germană 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 de punere în aplicare 2013/327/UE a Comisiei ⁽²⁾ a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare care conțin sau constau în rapiță modificată genetic Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3 și a produselor alimentare și a furajelor produse din respectivele organisme modificate genetic.
- (2) Anterior, Decizia 2007/232/CE a Comisiei ⁽³⁾ a autorizat introducerea pe piață a furajelor care conțin sau constau în rapiță modificată genetic Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3. Sfera de aplicare a respectivei autorizații acoperea, de asemenea, produse care conțin sau constau în rapiță Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3 destinate altor utilizări decât ca alimente și furaje, cu excepția cultivării.
- (3) La 20 mai 2016, Bayer CropScience AG a transmis Comisiei o cerere de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor reglementate prin Decizia 2007/232/CE, în conformitate cu articolul 11 și cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (4) La 28 noiembrie 2017, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a emis un aviz ⁽⁴⁾ favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a concluzionat că cererea de reînnoire nu conținea elemente de probă pentru noi pericole, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate rapiței Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3 adoptate de către EFSA în 2005 ⁽⁵⁾.
- (5) În avizul său, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările specifice semnalate de statele membre în cadrul 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.
- (6) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizările prevăzute ale produselor.
- (7) Având în vedere cele de mai sus, ar trebui reînnoită autorizația pentru introducerea pe piață a produselor reglementate prin Decizia 2007/232/CE.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/327/UE 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 (JO L 175, 27.6.2013, p. 57).⁽³⁾ Decizia 2007/232/CE a Comisiei din 26 martie 2007 cu privire la introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a produselor din rapiță cu semințe oleaginoase (*Brassica napus* L., liniile Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3) modificată genetic pentru a fi tolerantă la erbicidul glufosinat de amoniu (JO L 100, 17.4.2007, p. 20).⁽⁴⁾ Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2017. Aviz științific privind evaluarea rapiței modificate genetic Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3 pentru reînnoirea autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-004). *EFSA Journal* 2017;15(11):5067.⁽⁵⁾ EFSA, 2005. „Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 x Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience” [Avizul Grupului științific pentru organisme modificate genetic privind o cerere din partea Comisiei legată de cererea (referința C/BE/96/01) de introducere pe piață a rapiței hibride tolerante la glufosinat Ms8 × Rf3, derivată din liniile parentale modificate genetic (Ms8, Rf3), pentru import și transformarea în furaje și pentru utilizări industriale, în temeiul părții C din Directiva 2001/18/CE, din partea Bayer CropScience]. *EFSA Journal* 2005;3(10):281, p. 23.

- (8) La 30 noiembrie 2017, solicitantul Bayer CropScience a solicitat Comisiei reunirea într-o singură autorizație a utilizărilor rapiței Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3, care fac obiectul cererii de reînnoire, și a utilizărilor rapiței respective reglementate prin Decizia de punere în aplicare 2013/327/UE. Prin scrisoarea sa din 5 decembrie 2017, Comisia a informat solicitantul că reunirea utilizărilor ar urma să intre în vigoare prin extinderea domeniului de aplicare al Deciziei de punere în aplicare 2013/327/UE la produsele vizate de cererea de reînnoire din 20 mai 2016. Prin urmare, solicitantului i s-a adus la cunoștință faptul că, în urma reunirii utilizărilor, produsele care fac obiectul cererii de reînnoire ar fi supuse condițiilor de autorizare prevăzute în Decizia de punere în aplicare 2013/327/UE.
- (9) Comisia consideră că cererea solicitantului este justificată în interesul simplificării. Prin urmare, Decizia de punere în aplicare 2013/327/UE ar trebui modificată pentru a include în sfera sa de aplicare produsele reglementate în prezent prin Decizia 2007/232/CE.
- (10) Prin scrisoarea din 1 august 2018, Bayer CropScience AG i-a solicitat Comisiei transferul drepturilor și obligațiilor sale pentru toate autorizațiile către BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Prin scrisoarea din 6 august 2018, BASF SE și-a confirmat acordul cu acest transfer în numele BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Acest transfer afectează Decizia 2007/232/CE și Decizia de punere în aplicare 2013/327/UE.
- (11) Un identificator unic a fost alocat rapiței Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁶⁾. Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.
- (12) Pe baza avizului autorității, se pare că, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afară de cele 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 ⁽⁷⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura că utilizarea respectivelor produse rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în rapița Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3, cu excepția alimentelor, ar trebui să includă o indicație clară care să specifice că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.
- (13) Nu este necesar să se modifice planul de monitorizare a efectelor asupra mediului prevăzut în Decizia de punere în aplicare 2013/327/UE, deoarece este, în esență, identic cu cel evaluat de către autoritate în cadrul cererii de reînnoire.
- (14) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui 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) Decizia 2007/232/CE ar trebui 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 ⁽⁸⁾.
- (17) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. 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,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Modificări

- (1) Decizia de punere în aplicare 2013/327/UE se modifică după cum urmează:

1. Titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Decizia de punere în aplicare 2013/327/UE a Comisiei din 25 iunie 2013 de autorizare a introducerii pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt produse din rapiță modificată genetic Ms8, Rf3 și Ms8 × Rf3, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului”.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽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).

2. Articolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 2

Autorizare

Se autorizează următoarele produse în scopul respectării dispozițiilor de la articolul 4 alineatul (2) și articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produse și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din rapiță ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt produse din rapiță ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- (c) rapița ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 în produse care conțin sau care constau în respectivele OMG-uri, destinate altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.”

3. La articolul 3 se adaugă un nou al doilea paragraf:

„Textul «nu este destinat cultivării» figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în rapița modificată genetic menționate la articolul 2, cu excepția produselor și ingredientelor alimentare.”

4. Se adaugă un nou articol 3a:

„Articolul 3a

Metoda de detecție

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea rapiței ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.”

5. Articolul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 6

Titularul autorizației

Titularul autorizației este BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Statele Unite ale Americii, reprezentat de BASF SE, Germania.”

6. Articolul 8 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 8

Destinatar

Prezenta decizie se adresează BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.”

(2) Anexa la Decizia de punere în aplicare 2013/327/UE se modifică după cum urmează:

1. Litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) Solicitantul și titularul autorizației:

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.”

2. Litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) Desemnarea și specificațiile produselor:

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

3. rapiță ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 în produse care conțin sau care constau în respectivele OMG-uri, destinate altor utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

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

3. La litera (c) se adaugă un al doilea paragraf:

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

Articolul 2

Abrogare

Decizia 2007/232/CE se abrogă.

Articolul 3

Destinatar

Prezenta decizie se adresează BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 26 iulie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei
