

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1391 A COMISIEI**din 17 august 2021****de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapița modificată genetic Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 și Rf3 × GT73, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2021) 5998]***(Numai textele în limbile neerlandeză și germană sunt autentice)****(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 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 20 octombrie 2009, Monsanto Europe S.A./N.V., cu sediul în Belgia, a transmis, în numele Monsanto Company, cu sediul în Statele Unite ale Americii, și Bayer CropScience AG, cu sediul în Germania, o cerere adresată autorității naționale competente din Țările de Jos pentru introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapița modificată genetic Ms8 × Rf3 × GT73, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 (denumită în continuare „cererea”). Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în rapița modificată genetic Ms8 × Rf3 × GT73 destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării. În plus, cererea a vizat introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din toate subcombinațiile evenimentelor unice de transformare care constituie rapița Ms8 × Rf3 × GT73.
- (2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾. Cererea a inclus, de asemenea, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva menționată, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.
- (3) La 9 septembrie 2013, Monsanto Europe S.A./N.V. și Bayer CropScience AG au actualizat conținutul cererii, pentru a exclude din domeniul de aplicare al acesteia utilizarea specifică a rapiței Ms8 × Rf3 × GT73 pentru producția de proteină izolată din semințe destinată utilizării în alimente.
- (4) La 12 august 2015, Monsanto Europe S.A./N.V. și Bayer CropScience AG au actualizat din nou conținutul cererii pentru a exclude din domeniul de aplicare al acesteia subcombinația Ms8 × Rf3, care era autorizată deja prin Decizia 2007/232/CE a Comisiei ⁽³⁾ și prin Decizia de punere în aplicare 2013/327/UE a Comisiei ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ 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 (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).⁽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⁾ 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 (JO L 175, 27.6.2013, p. 57).

- (5) Prezenta decizie se referă la cele două subcombinații rămase, Ms8 × GT73 și Rf3 × GT73, și exclude utilizarea, pentru alimente, a produselor ce conțin proteină izolată din semințe, obținute din rapiță Ms8 × Rf3 × GT73 și din subcombinațiile Ms8 × GT73 și Rf3 × GT73.
- (6) La 20 mai 2016, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a emis un avis, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ⁽⁹⁾. Autoritatea nu a fost în măsură să ajungă la o concluzie cu privire la siguranța produselor din rapiță Ms8 × Rf3 × GT73 bogate în proteine, cum ar fi proteinele izolate din semințe de rapiță, în furaje, din cauza lipsei unui studiu de toxicitate de 28 de zile cu proteina GOXv247. Întrucât evaluarea riscurilor legate de rapița bazată pe combinația a trei evenimente nu a putut fi finalizată pentru produsele bogate în proteine, autoritatea nu a fost în măsură să finalizeze evaluarea siguranței produselor alimentare și a furajelor pentru subcombinațiile Ms8 × GT73 și Rf3 × GT73 care intră în domeniul de aplicare al cererii.
- (7) Prin scrisoarea din 1 august 2018, Bayer CropScience AG a solicitat Comisiei transferul drepturilor și obligațiilor sale cu privire la toate autorizațiile și cererile în curs de soluționare pentru produsele modificate genetic către BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Prin scrisoarea din 19 octombrie 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC a confirmat că își dă acordul cu privire la acest transfer și a autorizat societatea BASF SE, cu sediul în Germania, să acționeze în calitate de reprezentant al său în Uniune.
- (8) Prin scrisoarea din 27 august 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informat Comisia că, începând din 23 august, și-a modificat forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer Agriculture BVBA.
- (9) La 23 octombrie 2018, cosolicitanții a pus la dispoziție un nou studiu de toxicitate de 28 de zile vizând proteina GOXv247.
- (10) Prin scrisoarea din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, a informat Comisia că, de la 1 august 2020, își schimbă denumirea în Bayer Agriculture BV.
- (11) Printr-o scrisoare din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, reprezentând Monsanto Company, a informat Comisia că, începând cu 1 august 2020, Monsanto Company a luat o altă formă juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer CropScience LP.
- (12) La 30 iulie 2020, autoritatea a publicat un text care completează avizul ei științific ⁽⁶⁾, luând în considerare studiul de toxicitate suplimentar. Autoritatea a concluzionat că rapița Ms8 × Rf3 × GT73 și subcombinațiile sale Ms8 × GT73 și Rf3 × GT73, astfel cum sunt definite în cerere și evaluate în avizul inițial și în studiul de toxicitate suplimentar, sunt la fel de sigure ca omologul său convențional pentru utilizările solicitate.
- (13) În avizul emis în data de 20 mai 2016, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările 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.
- (14) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.
- (15) Având în vedere aceste concluzii, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapița modificată genetic Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 și Rf3 × GT73 trebuie să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.

⁽⁹⁾ Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2016. *Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Avis științific privind cererea depusă de Bayer CropScience și de Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) privind introducerea pe piață a rapiței MS8 × Rf3 × GT73, modificată genetic și rezistentă la glufosinat de amoniu și la glifosat, și a subcombinațiilor acestora, care nu au fost autorizate anterior (și anume MS8 × GT73 și Rf3 × GT73), indiferent de originea acestora, pentru utilizare ca produse alimentare sau ca furaje, pentru import și pentru prelucrare, cu excepția proteinei izolate din semințe destinate utilizării în alimente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003]; *EFSA Journal* 2016;14(5):4466, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>

⁽⁶⁾ Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2020. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Avis științific referitor la declarația care completează avizul științific al EFSA privind cererea (EFSA-GMO-NL-2009-75) de introducere pe piață a rapiței modificate genetic Ms8 × Rf3 × GT73 și a subcombinațiilor sale, care nu au fost autorizate anterior (și anume Ms8 × GT73 și Rf3 × GT73), indiferent de originea acestora, pentru utilizare ca produse alimentare sau ca furaje, pentru import și pentru prelucrare, cu excepția proteinei izolate din semințe destinate utilizării în alimente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003], ținând seama de informațiile suplimentare; *EFSA Journal* 2020;18(7):6200, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>

- (16) Trebuie alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic care face obiectul prezentei decizii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁷⁾.
- (17) Pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu par a fi necesare alte cerințe specifice în materie de etichetare în afara celor 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 ⁽⁸⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura că utilizarea produselor în cauză rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor reglementate de aceasta, cu excepția produselor alimentare, trebuie să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.
- (18) Este necesar ca titularii autorizației să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective trebuie să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁹⁾.
- (19) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în ceea ce privește consumul de produse alimentare și de furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapița modificată genetic Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 și Rf3 × GT73, cu excepția proteinei izolate din semințe destinate utilizării în alimente, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (20) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor vizate de prezenta decizie trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (21) 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⁾.
- (22) 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 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 următorii identificatori unici, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, rapiței modificate genetic (*Brassica napus* L.), astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie:

- (a) identificatorul unic ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 pentru rapița modificată genetic Ms8 × Rf3 × GT73;

⁽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⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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 al Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽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).

- (b) identificatorul unic ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 pentru rapița modificată genetic Ms8 × GT73;
- (c) identificatorul unic ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 pentru rapița modificată genetic Rf3 × GT73.

Articolul 2

Autorizarea

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, constau în sau sunt fabricate din rapiță modificată genetic menționată la articolul 1, cu excepția proteinei izolate din semințe;
- (b) furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapiță modificată genetic menționată la articolul 1;
- (c) produse care conțin sau care constau în rapiță modificată genetic menționată la articolul 1 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

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”.

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

Articolul 4

Metoda de detecție

Metodele prevăzute la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea rapiței modificate genetic menționate la articolul 1.

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 prezintă Comisiei rapoarte anuale comune cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare în conformitate cu formularul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexă se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, astfel cum se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularii autorizației**

Titularii autorizației sunt:

- (a) Bayer CropScience LP reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV;
și
- (b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC reprezentată în Uniune de BASF SE.

*Articolul 8***Valabilitatea**

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 9***Destinatari**

Prezenta decizie se adresează societății Bayer CropScience LP reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040, Anvers, Belgia și BASF Agricultural Solutions Seed US LLC reprezentată în Uniune de BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 17 august 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitanții și titularii autorizației:**

1. Nume: Bayer CropScience LP

Adresă: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii

Reprezentat în Uniune de: Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, BE-2040 Anvers, Belgia

și

2. Nume: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Reprezentat în Uniune de: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

(b) **Denumirea și specificațiile produselor:**

1. produse și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapiță modificată genetic (*Brassica napus* L.) menționată la litera (e), cu excepția proteinei izolate din semințe;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din rapiță modificată genetic (*Brassica napus* L.), astfel cum se specifică la litera (e);
3. produse care conțin sau care constau în rapiță modificată genetic (*Brassica napus* L.) menționată la litera (e) pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Rapița modificată genetic ACS-BNØØ5-8 exprimă gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu, și gena *barnazică*, care conferă sterilitate masculină în timpul unei alte dezvoltări.

Rapița modificată genetic ACS-BNØØ3-6 exprimă gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu, și gena *barstar*, care restabilește fertilitatea după încrucișarea cu ACSBNØØ5-8.

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

(c) **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. Mențiunea „nu este destinată cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în rapița specificată la litera (e), cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metodă de detecție:**

1. metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment sunt cele validate în mod individual pentru evenimentele rapiței modificate genetic ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 și MON-ØØØ73-7 și verificate suplimentar pe rapița modificată genetic cu gene cumulate ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;
2. validate de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicate la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. material de referință: AOCS 0306-F (pentru ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (pentru ACS-BNØØ3-6) și AOCS 0304-B (pentru MON-ØØØ73-7) sunt disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society (AOCS) la adresa <https://www.aocs.org/crm>

(e) **Identificatorii unici:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

(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) **Plan de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

⁽¹⁾ 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 (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).