

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2081A COMISIEI

din 28 noiembrie 2019

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin sau sunt fabricate din rapița 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(2019) 7480]

(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 2009/184/CE a Comisiei ⁽²⁾ a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic T45 (denumită în continuare „rapiță T45”). Sfera de cuprindere a autorizației a cuprins, de asemenea, introducerea pe piață a produselor, altele decât produsele alimentare și furajele, care conțin rapița T45, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de rapiță, cu excepția cultivării.
- (2) 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.
- (3) Prin urmare, singurul scop al acestor cereri era de a acoperi prezența rapiței T45 rezultate din cultivarea sa în trecut în țări terțe.
- (4) Ca urmare a cerințelor de monitorizare stabilite în Decizia 2009/184/CE, solicitantul a demonstrat că în rapița comercializată în țări terțe și importată în Uniune continuă să fie prezente cantități infime de rapiță T45.
- (5) Drept urmare, la 9 ianuarie 2018, titularul autorizației, Bayer CropScience AG, a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru reînnoirea autorizației respective.
- (6) Solicitantul a reconfirmat în cererea sa că scopul acesteia a fost de a se permite prezența rapiței T45 în produse alimentare și furaje, rezultată din cultivarea ei în țări terțe până în 2005.
- (7) La 14 februarie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz favorabil cuprinzător ⁽³⁾ cu privire la rapița T45, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conținea dovezi pentru pericole noi, expunere modificată sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate rapiței T45, adoptate de autoritate în 2008 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decizia 2009/184/CE a 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 (JO L 68, 13.3.2009, p. 28).

⁽³⁾ Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012)* [Aviz științific privind evaluarea rapiței modificate genetic T45, în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-012)]. *EFSA Journal* 2019;17(2):5597.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience* [Aviz al Grupului științific pentru organisme modificate genetic privind o cerere (referința EFSA-GMO-UK-2005-25) de introducere pe piață a rapiței T45, rezistentă la glufosinat, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, pentru import, pentru prelucrare și pentru reînnoirea autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de Bayer CropScience], *EFSA Journal* (2008) 635, 1-22.

- (8) În avizul emis în data de 14 februarie 2019, 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.
- (9) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere, prezentat de Bayer CropScience AG, este în conformitate cu utilizările preconizate ale produselor.
- (10) Având în vedere aceste concluzii, autorizarea introducerii pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin sau sunt fabricate din rapița T45 și a altor produse decât produsele alimentare și furajele, care conțin rapiță T45, pentru aceleași utilizări ca orice alt tip de rapiță, cu excepția cultivării, ar trebui să fie reinnoită.
- (11) Pe baza avizului autorității, nu rezultă a fi necesare cerințe specifice de etichetare pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii. În conformitate cu articolul 12 alineatul (2) și cu articolul 24 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și cu articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾, cerințele generale privind trasabilitatea și etichetarea nu se aplică în cazul prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic în proporție de cel mult 0,9 %.
- (12) Pentru a continua monitorizarea eliminării progresive a rapiței T45, prezența sa în produsele importate ar trebui să fie raportată în continuare periodic, astfel cum se prevede în Decizia 2009/184/CE.
- (13) 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 acest transfer și a autorizat BASF SE să acționeze în calitate de reprezentant al ei în Uniune.
- (14) La 17 mai 2019, solicitantul a cerut Comisiei să restricționeze domeniul de aplicare al deciziei de reinnoire, pentru a permite prezența rapiței T45 în produse alimentare și furaje în proporție de cel mult 0,9 %. Ca urmare a acestei solicitări, domeniul de aplicare al prezentei decizii cuprinde un nivel maxim de 0,9 % de prezență a rapiței T45 în produsele alimentare și furaje.
- (15) Rapiței T45 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁶⁾, în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia 2009/184/CE. Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.
- (16) Titularul autorizației ar trebui să transmită rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁷⁾.
- (17) 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 produselor alimentare și al furajelor care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic T45, sau 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) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

⁽⁵⁾ 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).

⁽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⁾ 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 (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

- (18) 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.
- (19) Prezentă 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 (*).
- (20) 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

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

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

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

- Scopul prezentei decizii este reînnoirea unei autorizații care să acopere, 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.
- Autorizația pentru introducerea pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:
 - produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2;
 - furaje care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2;
 - produse care conțin rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Nivel maxim

Prezența rapiței modificate genetic ACS-BNØØ8-2 în produse definite la articolul 2 este autorizată în proporție de cel mult 0,9 %.

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda stabilită la litera (c) din anexă se aplică pentru detectarea rapiței modificate genetic ACS-BNØØ8-2.

(*) 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).

*Articolul 5***Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului**

- (1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este stabilit la litera (g) din anexă, este instituit și aplicat.
- (2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale 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***Monitorizarea eliminării progresive**

- (1) Titularul autorizației asigură faptul că transporturile de rapiță importată în Uniune dintr-o țară terță în care au fost comercializate semințe de rapiță modificată genetic ACS-BNØØ8-2 până în 2005 sunt eșantionate și testate în mod corespunzător pentru a detecta prezența rapiței modificate genetic ACS-BNØØ8-2.
- (2) Metoda utilizată pentru prelevarea de eșantioane de rapiță ACS-BNØØ8-2 trebuie să fie recunoscută la nivel internațional. Testarea se efectuează într-un laborator acreditat și în conformitate cu metoda de detectare validată, astfel cum se prevede în anexă.
- (3) Titularul autorizației furnizează Comisiei, alături de rapoartele menționate la articolul 5 alineatul (2), rapoarte anuale privind activitățile de monitorizare a prezenței rapiței modificate genetic ACS-BNØØ8-2.

*Articolul 7***Registrul comunitar**

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

*Articolul 8***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Statele Unite, reprezentată în Uniune de BASF SE, Germania.

*Articolul 9***Valabilitate**

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

*Articolul 10***Destinatar**

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

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației:**

Nume: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Adresă: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Statele Unite

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

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

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2;
2. furaje care conțin sau sunt fabricate din rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2;
3. produse care conțin rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Rapița modificată genetic ACS-BNØØ8-2 exprimă gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

(c) **Metoda de detectare:**

1. Metoda bazată pe PCR în timp real specifică de eveniment pentru detectarea rapiței modificate genetic ACS-BNØØ8-2.
2. Validată de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Material de referință: AOCS 0208-A disponibil prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa <https://www.aocs.org/crm>

(d) **Identificatorul unic:**

ACS-BNØØ8-2

(e) **Informațiile 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*].

(f) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:**

Nu sunt necesare.

(g) **Planul 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*]

(h) **Cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Observație: este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite cu timpul modificări. 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).