DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/688 A COMISIEI

din 24 aprilie 2015

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic MON 88913 (MON-88913-8), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2015) 2760]

(Numai textele în limbile neerlandeză și franceză 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 28 februarie 2007, Monsanto Europe S.A. a prezentat autorității competente din Regatul Unit, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de introducere pe piață a produselor și ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac MON 88913 (denumită în continuare „cererea").

(2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a bumbacului MON 88913 în produse care constau în acest bumbac sau conțin acest bumbac și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal ca orice alt bumbac, cu excepția cultivării.

(3) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea include datele și informațiile solicitate în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]), 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.

(4) La 29 iulie 2013, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") a emis un aviz ([3]), în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Comisia nu a putut ajunge la o concluzie generală cu privire la bumbacul MON 88913, din cauză că, pentru analizele bioinformatice, solicitantul a utilizat o bază de date privind toxinele care era depășită.

(5) La 18 octombrie 2013, solicitantul a furnizat noi analize bioinformatice, utilizând baze de date actualizate.

(6) La 13 martie 2014, EFSA a publicat o declarație care completează avizul său științific ([4]), luând în considerare respectivele analize bioinformatice actualizate, și a concluzionat că bumbacul MON 88913 evaluat în avizul științific inițial și în setul de date bioinformatice suplimentare este la fel de sigur și de nutritiv ca omologul său convențional și ca soiurile de bumbac comerciale în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului în contextul utilizărilor preconizate.

(7) În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările și problemele 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.

([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]) Grupul științific pentru OMG din cadrul EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2013;11(7):3311, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

([4]) Grupul științific pentru OMG din cadrul EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), 2014. Statement complementing the EFSA opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 (cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing) taking into consideration updated bioinformatic analyses. *EFSA Journal* 2014;12(3):3591, 6 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

(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 utilizările prevăzute ale produselor.

(9) Având în vedere cele de mai sus, ar trebui acordată o autorizație pentru aceste produse.

(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 ([1]).

(11) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac MON 88913, nu sunt 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. Cu toate acestea, pentru a se asigura utilizarea în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie a produselor care conțin sau constau în bumbac MON 88913, etichetarea acestor produse, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.

(12) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) stabilește, la articolul 4 alineatul (6), cerințele referitoare la etichetarea produselor care conțin sau constau în OMG-uri. La articolul 4 alineatele (1)-(5) din respectivul regulament sunt stabilite cerințele privind trasabilitatea produselor care conțin sau constau în OMG-uri, iar la articolul 5 din respectivul regulament sunt stabilite cerințele privind trasabilitatea produselor alimentare și a furajelor fabricate din OMG-uri.

(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 să fie prezentate în conformitate cu Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([3]). Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață și/sau a unor condiții sau restricții specifice pentru utilizare și manipulare și nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea produselor alimentare și a furajelor sau 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) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(14) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui 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, 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 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 ([4]).

(16) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale 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

Organism modificat genetic și identificator unic

Bumbacului (*Gossypium hirsutum* L. și *Gossypium barbadense* L.) modificat genetic MON 88913, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie i se alocă identificatorul unic MON-88913-8, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 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) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac MON-88913-8;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac MON-88913-8;

(c) bumbac MON-88913-8 în produse care constau în acest bumbac sau conțin acest bumbac, destinate altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetarea

(1) În sensul cerințelor privind etichetarea 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 „bumbac".

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în bumbac MON-88913-8, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Monitorizarea efectelor asupra mediului

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

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare 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 Monsanto Europe S.A., Belgia, reprezentând societatea Monsanto Company, Statele Unite.

Articolul 7

Valabilitate

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

Articolul 8

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 24 aprilie 2015.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației**

Nume: Monsanto Europe S.A.

Adresă: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgia

În numele Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii.

(b) **Denumirea și specificațiile produselor**

1. Produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac MON-88913-8.
2. Furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac MON-88913-8.
3. Bumbac MON-88913-8 în produse care conțin sau constau în acest bumbac, destinate oricăror altor utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Bumbacul modificat genetic MON-88913-8, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteinele CP 4 5-enolpiruvils-hikimate-3-fosfat sintază (CP 4 EPSPS), care îi conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(c) **Etichetare**

1. În sensul cerințelor privind etichetarea 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 „bumbac".
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în bumbac MON-88913-8, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) **Metodă de detecție**

1. Metoda bazată pe PCR în timp real și specifică evenimentului pentru cuantificarea bumbacului MON-88913-8.
2. Validată pe ADN-ul genomic, extras din frunze de bumbac, de către laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicată la adresa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.
3. Material de referință: AOCS 0906-D și AOCS 0804-A, disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Identificator unic**

MON-88913-8

(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 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) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului**

Planul 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: 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.