DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/560 A COMISIEI

din 31 martie 2022

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic GHB614 (BCS-GHØØ2-5), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2022) 1891]

(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 2011/354/UE a Comisiei ([2]) a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic GHB614. Domeniul de aplicare al autorizației acoperă, de asemenea, introducerea pe piață a produselor, altele decât produsele alimentare și furajele, care conțin sau constau în bumbac modificat genetic GHB614, pentru aceeași utilizare ca orice alt soi de bumbac, cu excepția cultivării.

(2) La 22 aprilie 2020, BASF SE, cu sediul în Germania, în numele BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, cu sediul în Statele Unite ale Americii, a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru reînnoirea autorizației respective.

(3) La 7 iulie 2021, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz științific ([3]) favorabil în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conține elemente de probă pentru niciun nou pericol, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate bumbacului modificat genetic GHB614 adoptată de autoritate în 2009 ([4]).

(4) În avizul științific emis, 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.

(5) 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.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Decizia 2011/354/UE a Comisiei din 17 iunie 2011 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic GHB614 (BCS-GHØØ2-5), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 160, 18.6.2011, p. 90).

([3]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-018)* [Aviz științific privind evaluarea bumbacului modificat genetic GHB614 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-RX-018). *EFSA Journal* 2021;19(7):6671, 12 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671.

([4]) Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* [Aviz științific al Grupului pentru organisme modificate genetic privind o cerere (Referința EFSA-GMO-NL-2008-51) de introducere pe piață a bumbacului modificat genetic GHB614, cu toleranță la glifosat, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, import și prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de Bayer CropScience.] *EFSA Journal* 2009;7(3):985, 24 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985.

(6) Având în vedere concluziile respective, autorizația de introducere pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic GHB614 și a produselor care conțin sau constau în acest bumbac și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare și furaje, cu excepția cultivării, trebuie să fie reînnoită.

(7) Bumbacului modificat genetic GHB614 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([5]), în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia 2011/354/UE. Respectivul identificator unic trebuie utilizat în continuare.

(8) În ceea ce privește produsele care fac obiectul prezentei decizii, se pare că nu este necesară nicio altă cerință specifică 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 ([6]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor care conțin sau constau în bumbac modificat genetic GHB614 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, cu excepția alimentelor și a ingredientelor alimentare, trebuie să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

(9) Titularul autorizației trebuie să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Este necesar ca rezultatele respective să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([7]).

(10) 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 hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic GHB614, 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.

(11) 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.

(12) 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]).

(13) 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 pentru deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis niciun aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Identificatorul unic BCS-GHØØ2-5 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, bumbacului modificat genetic (*Gossypium hirsutum*) GHB614, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

([5]) 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).

([6]) 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).

([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).

([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).

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

Autorizația de introducere pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

(a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic BCS-GHØØ2-5;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic BCS-GHØØ2-5;

(c) produse care conțin sau constau în bumbac modificat genetic BCS-GHØØ2-5, 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 „bumbac";

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în bumbac modificat genetic menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea bumbacului modificat genetic BCS-GHØØ2-5.

Articolul 5

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură întocmirea și punerea în aplicare a planului de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este prevăzut la litera (h) din anexă.

(2) Titularul autorizației trebuie să transmită Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul menționat în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

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

Articolul 7

Titularul autorizației

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

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

Decizia se adresează BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 31 martie 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

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

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

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

1. Produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic BCS-GHØØ2-5.

2. Furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic BCS-GHØØ2-5.

3. Produse care conțin sau constau în bumbac modificat genetic BCS-GHØØ2-5, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Bumbacul modificat genetic BCS-GHØØ2-5 exprimă gena *2mEPSPS*, 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 „bumbac".

2. Mențiunea „nu este destinat cultivării" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în bumbac modificată genetic BCS-GHØØ2-5, cu excepția produselor menționate la punctul 1 litera (b).

(d) **Metodă de detecție:**

1. Metoda specifică evenimentului pentru cuantificarea bumbacului modificat genetic BCS-GHØØ2-5 utilizând PCR în timp real.

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. Materiale de referință: AOCS 1108 și 0306, disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Identificatorul unic:**

BCS-GHØØ2-5

(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) **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*]

(i) **Cerințele de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: E posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate pe parcurs. Aceste modificări 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).