DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1208 A COMISIEI

din 4 iulie 2017

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt produse din bumbac modificat genetic GHB119 (BCS-GHØØ5-8), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

[notificată cu numărul C(2017) 4457]

(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 25 martie 2011, Bayer a prezentat autorității competente din Țările de Jos o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru introducerea pe piață a produselor și ingredientelor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt produse din bumbac GHB119 (denumită în continuare „cererea"). Cererea a vizat și introducerea pe piață a bumbacului modificat genetic GHB119 în produse care constau în acest bumbac sau care îl conțin și care sunt destinate acelorași utilizări ca și orice alt bumbac, în afara consumului uman și animal, cu excepția cultivării.

(2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus datele și informațiile necesare în temeiul anexelor 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 din anexa II la directiva respectivă. Cererea a cuprins, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(3) La 21 octombrie 2016, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Aceasta a concluzionat că bumbacul modificat genetic GHB119, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur și de nutritiv ca omologul său convențional în ceea ce privește potențialele efecte adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului în contextul domeniului de aplicare al cererii.

(4) În avizul său, EFSA 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.

(5) EFSA 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.

(6) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru produsele care conțin, constau în sau sunt produse din bumbac modificat genetic GHB119.

(7) Ar trebui alocat un identificator unic bumbacului GHB119 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al 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]) Grupul științific pentru OMG din cadrul EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), 2016. *Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2016*;14(10):4586, 27 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586

([4]) 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) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii 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, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]). Cu toate acestea, pentru a se asigura utilizarea respectivelor produse în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în bumbac GHB119, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

(9) Titularul autorizației ar trebui 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 ar trebui să fie prezentate în conformitate cu formularul standard de raportare prevăzut în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([2]). Avizul EFSA nu justifică impunerea 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.

(10) 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.

(11) 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 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 ([3]).

(12) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Acest act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a prezentat 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

Identificatorul unic BCS-GHØØ5-8 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, bumbacului modificat genetic (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, astfel cum este specificat la punctul (b) al anexei la prezenta decizie.

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 produse din bumbac GHB119;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt produse din bumbac GHB119;

(c) Bumbac GHB119; în produse care conțin sau constau în acest bumbac, destinate altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și 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 GHB119, 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 transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la implementarea și la rezultatele activităților menționate 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 Bayer CropScience NV, Belgia, reprezentând Bayer CropScience LP, Statele Unite ale Americii.

Articolul 7

Valabilitate

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

Articolul 8

Destinatar

Prezenta decizie se adresează societății Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 4 iulie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Titularul autorizației:**

Denumire: Bayer CropScience NV.

Adresă: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

În numele Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – Statele Unite ale Americii.

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

(1) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din bumbac modificat genetic BCS-GHØØ5-8;

(2) furaje care conțin, constau în sau sunt produse din bumbac modificat genetic BCS-GHØØ5-8;

(3) soiuri de bumbac modificat genetic BCS-GHØØ5-8 în produsele care conțin sau constau în acestea pentru orice alte utilizări decât cele prevăzute la punctele (1) și (2), cu excepția cultivării.

BCS-GHØØ5-8, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina PAT care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu și proteina Cry2Ae care conferă rezistență la anumite specii de dăunători din ordinul lepidopterelor.

(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 soiurile de bumbac vizate de prezenta decizie, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) **Metodă de detecție:**

(1) Metoda bazată pe PCR (reacția de polimerizare în lanț) în timp real și specifică evenimentului pentru cuantificarea bumbacului BCS-GHØØ5-8.

(2) Validată de către laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 privind ADN-ul genomic extras din semințe de bumbac BCS-GHØØ5-8, publicată la adresa: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

(3) Material de referință: ERM-BF428 disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, la adresa https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Identificator unic:**

BCS-GHØØ5-8

(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: *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.

[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 aliment destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

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