DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1302 A COMISIEI

din 26 iulie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 5501]

(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 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 11 februarie 2011, societatea Bayer CropScience AG (denumită în continuare „solicitantul") a prezentat autorității naționale competente din Țările de Jos o cerere (denumită în continuare „cererea"), în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, de introducere pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 și din subcombinația LLCotton25 × MON 15985. Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a bumbacului modificat genetic GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 și a subcombinației LLCotton25 × MON 15985 în produse care constau în acest tip de bumbac sau îl conțin și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare și furaje, cu excepția cultivării.

(2) Prin scrisoarea din 20 aprilie 2011, solicitantul a fost informat că, din cauza caracteristicilor reproductive ale bumbacului GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, subcombinația LLCotton25 × MON 15985 ar trebui eliminată din cerere pentru a fi evaluată separat. Prin scrisoarea din 15 iunie 2015, solicitantul a prezentat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") o versiune actualizată a cererii, care limitează obiectul ei la introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

(3) 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]), precum și informațiile solicitate în baza anexelor III și IV la directiva respectivă. Cererea a cuprins și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(4) La 20 aprilie 2018, autoritatea a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Autoritatea a concluzionat că bumbacul modificat genetic GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 este la fel de sigur și se preconizează că va avea același impact nutrițional ca și bumbacul nemodificat genetic cu care este comparat, în contextul obiectului cererii.

(5) În avizul său, autoritatea 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.

(6) 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.

([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 EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind evaluarea bumbacului modificat genetic GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, pentru utilizare ca produse alimentare și ca furaje, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-NL-2011-94). *EFSA Journal* 2018;16(4):5213, 27 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213

(7) Având în vedere aceste considerații, ar trebui autorizată introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

(8) Prin scrisoarea din 1 august 2018, Bayer CropScience AG a solicitat Comisiei transferul drepturilor și obligațiilor Bayer CropScience AG 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 6 august 2018, BASF SE a confirmat aprobarea acestui transfer în numele BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.

(9) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei, bumbacului modificat genetic GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ar trebui să-i fie alocat un identificator unic ([4]).

(10) Din avizul autorității reiese că pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii 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 ([5]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor în cauză rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în bumbac modificat genetic GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, cu excepția produselor alimentare, ar trebui să conțină o mențiune clară potrivit căreia produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

(11) 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 prezentate în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([6]).

(12) Avizul autorității 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 în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor 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.

(13) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(14) 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 ([7]).

(15) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. 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

Identificatorul unic BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, bumbacului modificat genetic (*Gossypium hirsutum*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, astfel cum se specifică la punctul (b) al anexei la prezenta decizie.

([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).

([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]) 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).

([7]) 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

Se autorizează următoarele produse în scopul respectării dispozițiilor de la articolul 4 alineatul (2) și articolul 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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

(c) produse care conțin sau constau în bumbac GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 destinate altor utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b) de la prezentul articol, cu excepția cultivării.

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) Textul „nu este destinat cultivării" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în bumbacul modificat genetic menționat la articolul 1, cu excepția produselor și ingredientelor alimentare.

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea bumbacului modificat genetic menționat la articolul 1.

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 se prevede la litera (h) din anexă.

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

Articolul 6

Registrul comunitar

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

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este societatea BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, SUA, reprezentată de BASF SE, Germania.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

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

Adoptată la Bruxelles, 26 iulie 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 ale Americii

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

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

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
3. produse care conțin sau constau în bumbac GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 destinate altor utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Bumbacul modificat genetic GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina 2mEPSPS, care conferă toleranță la erbicidele ce conțin glifosat, proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu, proteinele Cry1Ac și Cry1Ab2, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor. În procesul de modificare genetică, au mai fost utilizate, ca markeri de selecție, gena *uidA*, care codifică proteina GUS, gena *nptII*, care conferă rezistență la kanamicină și neomicină, și gena *aadA*, care conferă rezistență la spectinomicină și streptomicină.

(c) **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 bumbacul GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 indicat la litera (e), cu excepția produselor și ingredientelor alimentare.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment pentru bumbacul GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sunt cele validate pentru evenimentele bumbacului modificat genetic BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 și MON-15985-7. Metodele de detecție au fost validate pentru ADN-ul genomic extras din frunzele de bumbac BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 și MON-15985-7.
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. Materiale de referință: AOCS 1108-A5 (pentru BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (pentru ACS-GHØØ1-3) și AOCS 0804-D (MON-15985-7) sunt disponibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* (AOCS) la adresa https://www.aocs.org/crm

(e) **Identificatorul unic:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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

Nu sunt necesare.

Notă: linkurile către documentele relevante pot necesita modificări ulterioare. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.