2024/2627

10.10.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2627 A COMISIEI

din 8 octombrie 2024

de autorizare a introducerii de piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbacul modificat genetic COT102, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2024) 6938]

(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză 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 31 martie 2017, Syngenta Crop Protection NV/SA, cu sediul în Belgia, a transmis, în numele Syngenta Crop Protection AG, cu sediul în Elveția, o cerere adresată autorității naționale competente din Germania vizând introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbacul modificat genetic COT102, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 („cererea"). Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în bumbac modificat genetic COT102 destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, 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 informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]). Cererea a inclus, în plus, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva respectivă, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.

(3) La 26 iunie 2023, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz științific favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Autoritatea a concluzionat că bumbacul modificat genetic COT102, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului ca organismul nemodificat genetic utilizat pentru comparare și ca soiurile de bumbac de referință nemodificate genetic care au fost testate. De asemenea, conform concluziei autorității, consumul de produse alimentare și de furaje fabricate din bumbac modificat genetic COT102 nu reprezintă o problemă nutrițională la oameni și la animale.

(4) În avizul său științific, 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 prezentat de solicitant, constând într-un plan general de supraveghere, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2023. Aviz științific privind evaluarea bumbacului modificat genetic COT102, destinat utilizării în alimente și în furaje, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-DE-2017-141). *EFSA Journal* 2023;21(6):8031, p. 35; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031.

(6) Având în vedere concluziile respective, este necesar ca introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbacul modificat genetic COT102 să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.

(7) Este necesară alocarea unui identificator unic bumbacului modificat genetic COT102, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([4]).

(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 ([5]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea respectivelor produse rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, este necesar ca etichetarea produselor care conțin sau constau în bumbacul modificat genetic COT102, cu excepția produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, să conțină o indicație clară care să precizeze că ele 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. Rezultatele respective trebuie să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([6]).

(10) Avizul autorității nu justifică impunerea altor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, 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 care fac obiectul prezentei decizii 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 ([7]).

(13) 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,

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Bumbacului modificat genetic (*Gossypium hirsutum* L.) COT102, astfel cum este menționat la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic SYN-IR1Ø2–7, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Autorizare

Următoarele produse sunt autorizate în scopurile prevăzute la articolul 4 alineatul (2) și la 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 bumbacul modificat genetic SYN-IR1Ø2–7;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbacul modificat genetic SYN-IR1Ø2–7;

(c) produse care conțin sau constau în bumbacul modificat genetic SYN-IR1Ø2–7, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetarea

(1) În sensul cerințelor de etichetare 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, denumirea organismului este „bumbac”.

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în bumbacul modificat genetic SYN-IR1Ø2–7 menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Pentru detectarea bumbacului modificat genetic SYN-IR1Ø2–7, se aplică metoda menționată la litera (d) din anexă.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură instituirea 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 menționate în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexă trebuie introduse 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 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Syngenta Crop Protection AG, Elveția, reprezentată în Uniune de Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia.

Articolul 8

Valabilitatea

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

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează întreprinderii Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Elveția, reprezentată în Uniune de Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 8 octombrie 2024.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Syngenta Crop Protection AG

Adresă: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Elveția

Reprezentată în Uniune de: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

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

(1) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbacul modificat genetic SYN-IR1Ø2–7;

(2) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbacul modificat genetic SYN-IR1Ø2–7;

(3) produse care conțin sau constau în bumbacul modificat genetic SYN-IR1Ø2–7, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Bumbacul modificat genetic SYN-IR1Ø2–7 exprimă gena *Vip3Aa19*, care conferă rezistență la anumite specii de dăunători din ordinul lepidopterelor. În procesul de modificare genetică, a mai fost utilizată ca marker de selecție gena *aph4* care conferă rezistență la higromicina B.

(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 și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, denumirea organismului este „bumbac”.

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic SYN-IR1Ø2–7, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1 din prezenta anexă.

(d) **Metoda de detecție:**

(1) Metoda bazată pe PCR în timp real specifică de eveniment pentru cuantificarea bumbacului modificat genetic SYN-IR1Ø2–7.

(2) Validată de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicată la adresa https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations.

(3) Materiale de referință: AOCS 1012-C2 și AOCS 1012-A2 (pentru omologul nemodificat genetic), disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa https://www.aocs.org/crm.

(e) **Identificator unic:**

SYN-IR1Ø2–7

(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 după notificare]*.

(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 ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: De-a lungul timpului, este posibil să fie necesară modificarea linkurilor către documentele relevante. Respectivele modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea Registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.