DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/685 A COMISIEI

din 24 aprilie 2015

de autorizare a introducerii pe piață a bumbacului modificat genetic MON 15985 (MON-15985-7) și de reînnoire a autorizației pentru produsele existente din bumbac modificat genetic MON 15985 (MON-15985-7), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2015) 2755]

(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), articolul 11 alineatul (3), articolul 19 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 9 decembrie 2004, 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 alimentare și a furajelor fabricate din bumbac modificat genetic MON 15985.

(2) Aditivii alimentari, materiile prime furajere și aditivii furajeri fabricați din porumb modificat genetic MON 15985 au fost introduși pe piață înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și au fost notificați ca produse existente, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (b) și cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.

(3) La 17 aprilie 2007, Monsanto Europe S.A. a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de reînnoire a autorizației pentru aditivii alimentari, materiile prime furajere și aditivii furajeri existenți fabricați din porumb modificat genetic MON 15985.

(4) La 22 aprilie 2008, Monsanto Europe S.A. a prezentat o nouă cerere, cu un subiect mai amplu, de introducere pe piață a produselor și ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic MON 15985, incluzând produsele existente (denumită în continuare „cererea"), iar la 2 iulie 2008 și-a retras cererea prezentată la 9 decembrie 2004.

(5) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a bumbacului modificat genetic MON 15985 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.

(6) 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 în cauză. Cererea cuprinde, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(7) La 29 iulie 2014, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") a emis un aviz, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Aceasta a concluzionat că bumbacul modificat genetic MON 15985, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur ca omologul său convențional și ca soiurile comerciale de bumbac nemodificat genetic și că este improbabil să aibă efecte adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în pofida caracterului incomplet al datelor agronomice și fenotipice. Având în vedere domeniul de aplicare al acestor cereri și capacitatea limitată a bumbacului de a

([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), 2014. *Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal* 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770

supraviețui în afara câmpurilor cultivate, EFSA a concluzionat că probabilitatea apariției unor efecte negative asupra mediului, datorate diseminării accidentale în mediu a semințelor viabile din bumbac MON 15985, este foarte scăzută.

(8) EFSA a concluzionat că analiza transferului orizontal de gene de la bumbacul modificat genetic MON 15985 la bacterii nu indică un risc pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu în contextul utilizărilor preconizate, având în vedere frecvența scăzută preconizată a transferului de gene de la plante la bacterii în comparație cu frecvența transferului de gene dintre bacterii, precum și expunerea foarte redusă la ADN-ul bumbacului modificat genetic MON 15985.

(9) 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.

(10) 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.

(11) În consecință, ar trebui acordată o autorizație produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic MON 15985.

(12) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic (denumit în continuare „OMG”), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([1]).

(13) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic MON 15985, 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 asigura utilizarea acestor produse în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac MON 15985, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

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

(15) 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 folosire și manipulare, inclusiv 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.

(16) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

(17) 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]).

(18) 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,

---

([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).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

Bumbacului (*Gossypium hirsutum* L. și *Gossypium barbadense* L.) modificat genetic MON 15985, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MON-15985-7, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

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-15985-7;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac MON-15985-7;

(c) bumbac MON-15985-7 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-15985-7, 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 Monsanto Europe S.A., Belgia, reprezentând Monsanto Company, 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 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-15985-7;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac MON-15985-7;
3. bumbac MON-15985-7 în produse care conțin sau constau în acest bumbac destinat oricăror alte utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Bumbacul modificat genetic MON-15985-7, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteinele Cry2Ab2 și Cry1Ac, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, și proteina GUS care acționează ca marcator de selecție. În plus, o genă *npt*II, care conferă rezistență la kanamicină și neomicină, și gena *aad*A, care conferă rezistență la spectinomicină și streptomicină, au fost utilizate ca marcatori de selecție în procesul de modificare genetică.

(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-15985-7, 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 MON-15985-7;
2. validată pe ADN-ul genomic, extras din semințe, de către laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicată la http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. material de referință: AOCS 0804-D și AOCS 0804-A, disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa http://www.aocs.org/tech/crm

(e) **Identificator unic**

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 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. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.