

# COMISIE

## DECIZIA COMISIEI

din 29 octombrie 2008

**de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac LLCotton25 modificat genetic (ACS-GHØØ1-3) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului**

[notificată cu numărul C(2008) 6204]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/837/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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<sup>(1)</sup>, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La data de 3 martie 2005, Bayer CropScience AG 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 furajelor care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac LLCotton25 („cererea”).
- (2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a altor produse care conțin sau sunt compuse din bumbac LLCotton25, având aceleași utilizări ca orice alt soi de bumbac, cu excepția cultivării. Prin urmare, în conformitate cu dispozițiile articolului 5 alineatul (5) și ale articolului 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea include datele și informațiile cerute în anexele III și IV la 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<sup>(2)</sup>, precum și informații și concluzii cu privire la evaluarea riscului efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE.
- (3) La data de 16 aprilie 2007, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a dat aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul

(CE) nr. 1829/2003 și a concluzionat că este puțin probabil ca prin introducerea pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac LLCotton25, astfel cum sunt descrise în cerere („produsele”), să se producă efecte negative asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, în contextul utilizărilor prevăzute<sup>(3)</sup>. În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările specifice și problemele semnalate de către 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 respectiv.

- (4) În special, EFSA a concluzionat că analizele comparative compoziționale și analizele agronomice arată că bumbacul LLCotton25 este echivalent într-o măsură considerabilă cu corespondentul său nemodificat genetic și, în consecință, nu sunt necesare studii suplimentare de siguranță pe animale de laborator (de exemplu, un studiu de toxicitate de 90 de zile, efectuat pe șobolani).
- (5) În avizul său, EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizarea prevăzută pentru produse. Totuși, date fiind caracteristicile fizice ale semințelor de bumbac și metodele de transport, EFSA a recomandat, în cadrul supravegherii generale, să fie introduse măsuri specifice pentru monitorizarea activă a apariției de plante sălbatice de bumbac în zone unde este posibilă împrăștierea accidentală a semințelor.
- (6) Planul de monitorizare înaintat de solicitant a fost modificat pentru a respecta această recomandare EFSA.
- (7) Având în vedere considerațiile de mai sus, autorizația pentru produsele în cauză ar trebui acordată.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785856.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm)

- (8) Trebuie alocat un identificator unic fiecărui OMG în parte, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (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 <sup>(1)</sup>.
- (9) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele și ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac LLCotton25, nu este nevoie de alte norme 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 folosirea produselor în limitele autorizației prevăzute de prezenta decizie, etichetarea furajelor conținând sau constând în OMG-uri, precum și a altor produse decât alimentele sau furajele conținând sau constând în OMG-uri pentru care este necesară o autorizație, trebuie completată cu o indicație clară care să specifice că produsele în cauză nu pot fi folosite pentru cultivare.
- (10) În mod similar, 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, 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.
- (11) 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.
- (12) Articolul 4 alineatul (6) din 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 <sup>(2)</sup> stabilește cerințele de etichetare a produselor care conțin sau sunt compuse din OMG-uri.
- (13) Prezenta decizie se notifică prin Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în

conformitate cu articolul 9 alineatul (1) și articolul 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic <sup>(3)</sup>.

- (14) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte; în consecință, la data de 30 aprilie 2008, Comisia a înaintat o propunere Consiliului în conformitate cu articolul 5 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului <sup>(4)</sup>, Consiliul trebuind să hotărască în termen de trei luni.
- (15) Cu toate acestea, Consiliul nu a adoptat o hotărâre în termenul stabilit; în prezent, Comisia trebuie să adopte o decizie,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

##### Organism modificat genetic și identificator unic

Identificatorul unic ACS-GHØØ1-3 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, bumbacului modificat genetic (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, astfel cum se menționează la litera (b) din anexa 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 conținând, constând în sau produse din bumbac ACS-GHØØ1-3;
- (b) furaje conținând, constând în sau produse din bumbac ACS-GHØØ1-3;
- (c) produse, altele decât alimentele și furajele, conținând sau constând în bumbac ACS-GHØØ1-3, având aceeași utilizare ca orice alt soi de bumbac, cu excepția cultivării.

#### Articolul 3

##### 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) Cuvintele „nu este destinat cultivării” apar pe etichetă și în documentele însoțitoare ale produselor conținând sau constând în bumbac ACS-GHØØ1-3, menționate la articolul 2 literele (b) și (c).

<sup>(1)</sup> JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

*Articolul 4***Monitorizarea efectelor asupra mediului**

(1) Titularul autorizației se asigură că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este descris la litera (h) din anexă, este instituit și pus în aplicare.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare.

*Articolul 5***Registrul comunitar**

Informațiile din anexa la prezenta decizie trebuie introduse 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 AG.

*Articolul 7***Valabilitate**

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

*Articolul 8***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează companiei Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 29 octombrie 2008.

*Pentru Comisie*

Androulla VASSILIOU

*Membru al Comisiei*

## ANEXĂ

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

Denumire: Bayer CropScience AG  
Adresă: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Germania

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

1. Produse alimentare și ingrediente alimentare conținând, constând în sau produse din bumbac ACS-GHØØ1-3.
2. Furaje conținând, constând în sau produse din bumbac ACS-GHØØ1-3.
3. Produse, altele decât alimentele și furajele, conținând sau constând în bumbac ACS-GHØØ1-3, având aceeași utilizare ca orice alt soi de bumbac, cu excepția cultivării.

Bumbacul modificat genetic ACS-GHØØ1-3, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina PAT care conferă toleranță la erbicidul glufosinat de amoniu.

**(c) Etichetare:**

1. În sensul cerințelor specifice 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. Cuvintele „nu este destinat cultivării” apar pe etichetă și în documentele însoțitoare ale produselor conținând sau constând în bumbac ACS-GHØØ1-3, menționate la articolul 2 literele (b) și (c) din prezenta decizie.

**(d) Metodă de detecție:**

- Metoda de cuantificare a bumbacului ACS GHØØ1-3 bazată pe reacția de polimerizare în lanț (PCR) în timp real și specifică de eveniment.
- Validată pe semințe de laboratorul comunitar de referință, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiale de referință: AOCS 0306 A și AOCS 0306-E disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa [http://www.aocs.org/tech/crm/bayer\\_cotton.cfm](http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm)

**(e) Identificator unic:**

ACS-GHØØ1-3

**(f) Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, înregistrare ID: a se vedea [a se completa cu ocazia notificării]

**(g) Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, folosirea sau manipularea produselor:**

Nu sunt necesare.

**(h) Plan de monitorizare:**

Plan 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: 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.