

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/689 A COMISIEI**din 24 aprilie 2015****de reînnoire a autorizației pentru produsele existente din bumbac modificat genetic MON 531 (MON-ØØ531-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2015) 2761]***(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 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Aditivii alimentari, materiile prime furajere și aditivii furajeri fabricați din bumbac modificat genetic MON 531 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.
- (2) 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 bumbac modificat genetic MON 531 (denumită în continuare „cererea”).
- (3) La 16 iunie 2011, Monsanto Europe S.A. a solicitat o extindere a domeniului de aplicare al cererii pentru a include uleiul din semințe de bumbac destinat alimentației umane, fabricat din bumbac modificat genetic MON 531, care a fost notificat anterior ca un produs existent în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (4) Domeniul de aplicare al cererii așa cum a fost extins acoperă întreaga gamă a utilizărilor comerciale actuale ale produselor alimentare și ale furajelor fabricate din bumbac, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (c) și la articolul 15 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (5) La 16 septembrie 2011, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) a emis un aviz favorabil ⁽²⁾, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a concluzionat că produsele derivate din bumbac modificat genetic MON 531, astfel cum sunt descrise în cerere, sunt la fel de sigure ca și produsele derivate din omologul convențional al acestuia, în contextul utilizărilor lor preconizate.
- (6) EFSA a concluzionat că analiza transferului orizontal de gene de la bumbacul modificat genetic MON 531 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 531.
- (7) 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.
- (8) Prin urmare, autorizația pentru produsele fabricate din bumbac modificat genetic MON 531 ar trebui să fie reînnoită.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ Grupul științific pentru organisme modificate genetic (OMG) din cadrul EFSA; *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON531 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from MON 531 cotton that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. EFSA Journal 2011;9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373

- (9) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽¹⁾.
- (10) Pe baza avizului emis de către EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele fabricate din bumbac modificat genetic MON 531 nu este nevoie de 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.
- (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) 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 ⁽²⁾.
- (13) 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,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

Bumbacului (*Gossypium hirsutum* L. și *Gossypium barbadense* L.) modificat genetic MON 531, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MON-ØØ531-6, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

Se reînnoiește autorizația de introducere pe piață a următoarelor produse în sensul articolelor 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produse alimentare fabricate din bumbac MON-ØØ531-6;
- (b) furaje fabricate din bumbac MON-ØØ531-6.

Articolul 3

Etichetarea

În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, „denumirea organismului” este „bumbac”.

Articolul 4

Registrul comunitar

Informațiile din 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.

⁽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. 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 5***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este Monsanto Europe S.A., Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii.

*Articolul 6***Valabilitate**

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

*Articolul 7***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 fabricate din bumbac MON-ØØ531-6;

2. furaje fabricate din bumbac MON-ØØ531-6.

Bumbacul modificat genetic MON-ØØ531-6, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina Cry1Ac, care conferă rezistență împotriva dăunătorilor din ordinul lepidopterelelor. O genă *nptII*, care conferă rezistență la kanamicină și neomicină, și gena *aadA*, care conferă rezistență la spectinomicină și streptomycină, au fost utilizate ca marcatori de selecție în procesul de modificare genetică.

(c) **Etichetare**

În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, „denumirea organismului” este „bumbac”.

(d) **Metodă de detecție**

1. metoda bazată pe PCR (reacția de polimerizare în lanț) în timp real și specifică evenimentului pentru cuantificarea bumbacului MON-ØØ531-6;

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/statusofdoss.htm>;

3. material de referință: AOCS 0804-C și AOCS 0804-A, disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **Identificator unic**

MON-ØØ531-6

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

Nu se aplică.

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

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului**

Nu este necesar.

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.
