

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/699 A COMISIEI**din 24 aprilie 2015****de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic T304-40 (BCS-GHØØ4-7), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2015) 2782]***(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 29 martie 2011, 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 hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac T304-40 (denumită în continuare „cererea”).
- (2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a bumbacului T304-40 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.
- (3) 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 2001/18/CE. Cererea cuprinde, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.
- (4) La 20 iunie 2013, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a considerat că bumbacul T304-40, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur ca omologul său nemodificat genetic în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului în contextul utilizărilor prevăzute ale acestuia ⁽³⁾.
- (5) În avizul său, 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.
- (6) 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 utilizările prevăzute ale produselor.
- (7) Având în vedere cele de mai sus, ar trebui acordată o autorizație pentru aceste produse.
- (8) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic (denumit în continuare „OMG”), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁴⁾.

⁽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 din cadrul EFSA), 2013. „Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG.” *EFSA Journal* 2013; 11(6):3251, 31 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

⁽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).

- (9) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac T304-40, 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 produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în OMG-ul pentru care este necesară o autorizație, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.
- (10) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ stabilește la articolul 4 alineatul (6) cerințele de etichetare a produselor care conțin sau constau în OMG-uri. La articolul 4 alineatele (1)-(5) din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor care conțin sau constau în OMG-uri, iar la articolul 5 din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor alimentare și a furajelor fabricate din OMG-uri.
- (11) 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 ⁽²⁾. Avizul EFSA 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 pentru utilizarea produselor alimentare și a furajelor sau a unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/a anumitor zone de mediu și/sau 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.
- (12) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.
- (13) Prezenta decizie se notifică prin Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea referitor 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 ⁽³⁾.
- (14) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. 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

Identificatorul unic BCS-GHØØ4-7 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, bumbacului modificat genetic (*Gossypium hirsutum*) T304-40, astfel cum este specificat la punctul (b) al anexei 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 care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac BCS-GHØØ4-7;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac BCS-GHØØ4-7;
- (c) bumbac BCS-GHØØ4-7 în produse care constau în acest bumbac sau conțin acest bumbac destinat altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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, 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 bumbac T304-40, 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 realizarea și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 5***Registrul comunitar**

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 6***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este societatea Bayer CropScience AG.

*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 societății Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 24 aprilie 2015.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
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 specificarea produselor

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac BCS-GHØØ4-7;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac BCS-GHØØ4-7;
3. bumbac BCS-GHØØ4-7 în produse care conțin sau constau în acest bumbac destinat oricăror altor utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Bumbacul modificat genetic T304-40, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina Cry1Ab, care conferă protecție împotriva anumitor lepidoptere dăunătoare, precum și proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

(c) Etichetare

1. În sensul cerințelor de etichetare specifice 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” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în bumbac T304-40, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) Metoda de detectare

- Metodă specifică evenimentului, pe baza reacției de polimerizare în lanț (PCR) în timp real, pentru cuantificarea bumbacului T304-40;
- Validată de către laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

Material de referință: ERM-BF429 disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM), la adresa <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

(e) Identificator unic

BCS-GHØØ4-7

(f) Informații necesare în conformitate cu anexa 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

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 a utilizării produselor alimentare destinate consumului uman

Nu sunt necesare.

Notă: Linkurile către documentele aferente pot necesita modificări ulterioare. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea Registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.