

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1211 A COMISIEI**din 4 iulie 2017**

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5×DAS-21023-5×MON-88913-8), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2017) 4495]

(Numai textul în limba engleză 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 12 martie 2009, Dow AgroSciences Europe a prezentat autorității competente din Țările de Jos, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de introducere pe piață a produselor și ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a bumbacului 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 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 8 aprilie 2016, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) a emis un aviz favorabil ⁽³⁾, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a concluzionat că bumbacul modificat genetic 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 este la fel de sigur și de nutritiv ca omologul său convențional în contextul utilizărilor sale prevăzute.
- (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 considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru produsele care conțin, constau din sau sunt produse din bumbac modificat genetic 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (8) Ar trebui alocat un identificator unic bumbacului modificat genetic 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, astfel cum se prevede în 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 genetic din cadrul EFSA), 2016. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind cererea EFSA-GMO-NL-2012-68 de introducere pe piață a bumbacului modificat genetic 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, destinat utilizării în alimente și furaje, importării și prelucrării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003]. *EFSA Journal* 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽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 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, 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 care conțin sau constau în bumbac 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.
- (10) Titularul autorizației ar trebui 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 ar trebui să fie prezentate în conformitate cu Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽¹⁾.
- (11) 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 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.
- (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) 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.) modificat genetic 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, 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 DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
- (c) bumbac DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 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

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 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, „denumirea organismului” este „bumbac”.

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în bumbac DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, 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 formatul stabilit în 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 menționat la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 6

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Dow AgroSciences Europe, Regatul Unit, reprezentând Mycogen Seeds, Statele Unite.

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 Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regatul Unit.

Adoptată la Bruxelles, 4 iulie 2017.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației

Denumire: Dow AgroSciences Europe, reprezentând Mycogen Seeds, Statele Unite.

Adresă: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regatul Unit.

(b) Denumirea și specificațiile produselor

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
3. bumbac DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 în produse care conțin sau constau în acest bumbac, destinate oricăror altor utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Bumbacul modificat genetic DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, conform descrierii din cerere, exprimă proteina fosfinotricin acetil transferază (PAT), care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu și proteina modificată CP4 5-enolpiruvil-shikimate-3-fosfat sintază (CP4EPSPS), care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat, proteinele Cry1F și Cry1Ac, care conferă protecție împotriva anumitor insecte dăunătoare lepidoptere.

(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 DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) Metodă de detecție

1. metode bazate pe PCR cantitativă în timp real și specifică de eveniment pentru soiurile de bumbac DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 și MON-88913-8; metodele de detecție au fost validate pe ADN-ul genomic extras din semințe de bumbac DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 și pe ADN-ul genomic extras din semințe de evenimente singulare și verificate pe ADN-ul genomic extras din semințe de bumbac DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
2. validate de către laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicate la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. materiale de referință:
 - ERM®-BF422 pentru bumbacul 281-24-236 × 3006-210-23 disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM), la adresa <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/> și AOCs 0906-D și
 - AOCs 0804-A pentru bumbacul MON 88913, disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa <https://www.aocs.org/crm>.

(e) Identificator unic

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

(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 alimentelor și furajelor modificate genetic.
