

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1389 A COMISIEI

din 17 august 2021

de autorizare a introducerii pe piață a unor produse care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic GHB614 × T304-40 × GHB119, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 5996]

(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 30 septembrie 2014, Bayer CropScience AG a înaintat autorității naționale competente din Țările de Jos o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 (denumită în continuare „cererea”). Cererea a vizat introducerea pe piață a unor produse alimentare, ingrediente alimentare și furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic GHB614 × T304-40 × GHB119. Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în bumbac modificat genetic GHB614 × T304-40 × GHB119 și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării.
- (2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾. Cererea a inclus, de asemenea, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva menționată, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.
- (3) La 25 iulie 2018, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolul 6 și articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Avizul a fost invalidat din motive de natură formală legate de cerere, aceasta din urmă fiind reexaminată de către solicitant. La 31 iulie 2020, autoritatea a publicat un nou aviz favorabil. Aceasta a concluzionat că bumbacul modificat genetic GHB614 × T304-40 × GHB119, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur și nutritiv ca omologul său convențional și ca soiurile de bumbac de referință nemodificate genetic testate, în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului.
- (4) În avizul său, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul 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.
- (5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.

⁽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 EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122)* [Aviz științific privind evaluarea bumbacului modificat genetic GHB614 × T304-40 × GHB119 destinat utilizării în produse alimentare și hrană pentru animale, importării și prelucrării, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-NL-2014-122). *EFSA Journal* 2018;16(7):5349; <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>

- (6) Având în vedere concluziile respective, este necesar ca introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic GHB614 × T304-40 × GHB119 să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.
- (7) Prin scrisoarea din 1 august 2018, Bayer CropScience AG a solicitat Comisiei transferul drepturilor și obligațiilor sale cu privire la toate autorizațiile și cererile în curs de soluționare pentru produse modificate genetic către BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Prin scrisoarea din 19 octombrie 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC a confirmat că își dă acordul cu privire la acest transfer și a autorizat societatea BASF SE, cu sediul în Germania, să acționeze în calitate de reprezentant al său în Uniune.
- (8) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁴⁾, bumbacului modificat genetic GHB614 × T304-40 × GHB119 trebuie să-i fie alocat un identificator unic.
- (9) Pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu par a fi necesare alte cerințe specifice în materie de etichetare în afara celor prevăzute 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 ⁽⁵⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea respectivelor produse rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în bumbac modificat genetic GHB614 × T304-40 × GHB119, cu excepția produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, trebuie să conțină o indicație clară care să precizeze că acestea nu sunt destinate cultivării.
- (10) Titularul autorizației trebuie 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 trebuie să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁶⁾.
- (11) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic GHB614 × T304-40 × GHB119, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului 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 vizate de prezenta decizie trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (13) Prezenta decizie trebuie notificată, 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 temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾.
- (14) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 al Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ 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

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Identificatorul unic BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, bumbacului modificat genetic (*Gossypium hirsutum* și *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Autorizare

Se autorizează următoarele produse în scopul respectării dispozițiilor de la articolul 4 alineatul (2) și articolul 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 modificat genetic BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- (c) produse care conțin sau constau în bumbac modificat genetic BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 destinate altor utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și 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 modificat genetic BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Pentru detectarea bumbacului modificat genetic BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 se aplică metoda menționată la litera (d) din anexă.

Articolul 5

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului

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

(2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la implementarea și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 6***Registrul comunitar**

Informațiile prezentate în anexă se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, SUA, reprezentată în Uniune de BASF SE, Germania.

*Articolul 8***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 17 august 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresă: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Statele Unite ale Americii

Reprezentată în Uniune de BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

(b) Denumirea și specificațiile produsului:

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din bumbac modificat genetic BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
3. produse care conțin sau constau în bumbac modificat genetic BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Bumbacul modificat genetic BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 exprimă gena *2mepsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat, gena *bar*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu, precum și genele *cry1Ab* și *cry2Ae*, care conferă rezistență la anumite specii de dăunători din ordinul lepidopterelor.

(c) 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 etichetă și în documentele care însoțesc produsele care conțin sau sunt constau în bumbac BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, cu excepția alimentelor și a ingredientelor alimentare.

(d) Metoda de detecție:

1. metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment pentru bumbacul GHB614 × T304-40 × GHB119 sunt cele validate pentru evenimentele bumbacului modificat genetic BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 și BCS-GHØØ5-8. Metodele de detecție au fost validate pentru ADN-ul genomic extras din frunze de bumbac BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 și au fost verificate cu ADN genomic extras din frunze de bumbac BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
2. validate de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicate la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. materiale de referință: AOCS 1108-A5 (pentru BCS-GHØØ2-5) disponibil prin intermediul American Oil Chemists Society (AOCS) la adresa <https://www.aocs.org/crm>. ERM-BF429 (pentru BCS-GHØØ4-7) și ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8) sunt disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, la adresa <https://crm.jrc.ec.europa.eu>

(e) Identificatorul unic:

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

(f) Informațiile 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 ID de înregistrare: *publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) Condițiile sau restricțiile privind introducerea pe piață, utilizarea 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 a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

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

⁽¹⁾ 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).