DECIZIA COMISIEI

din 2 martie 2010

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2010) 1198]

(Numai textele în limbile franceză și olandeză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/140/UE)

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 24 iunie 2004, Monsanto Europe SA a prezentat autorităților competente din Germania 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 porumb MON863xMON810 (denumită în continuare „cererea").

(2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a altor produse care conțin sau sunt compuse din porumb MON863xMON810, având aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării. Prin urmare, în conformitate cu dispozițiile articolului 5 alineatul (5) și articolului 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea include datele și informațiile prevăzute 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 [2], 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 31 martie 2006, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și a concluzionat că este puțin probabil ca introducerea pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON863xMON810, astfel cum sunt descrise în cerere (denumite în continuare „produsele"), să aibă efecte negative asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului [3]. În avizul său, EFSA a ajuns la concluzia că datele cu privire la evenimente individuale pot fi folosite în sprijinul siguranței produselor și a luat în considerare toate întrebările specifice și problemele semnalate de statele membre în cadrul consultării autorităților naționale competente prevăzute la articolul 6 alineatul (4) și articolul 18 alineatul (4) din regulamentul menționat anterior.

(4) În octombrie 2006, la cererea Comisiei, EFSA a publicat clarificări detaliate cu privire la modul în care a ținut cont, în procesul de elaborare a avizului, de observațiile autorităților competente din statele membre și a publicat, de asemenea, informații suplimentare cu privire la diferite elemente luate în considerare de către Comitetul științific pentru organisme modificate genetic al EFSA.

(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 a produselor.

(6) La 26 februarie 2007, ca urmare a unui raport publicat de Organizația Mondială a Sănătății, care a prezentat kanamicina și neomicina ca „agenți antibacterieni de importanță majoră pentru medicina umană și pentru strategiile de gestionare a riscurilor în cazul altor utilizări decât cele destinate omului", Agenția Europeană pentru Medicamente a emis o declarație care subliniază importanța terapeutică a ambelor antibiotice, atât în medicina umană, cât și în medicina veterinară. La 13 aprilie 2007, luând în considerare această declarație, EFSA a indicat faptul că efectul terapeutic al antibioticelor în cauză nu va fi compromis de prezența genei *nptII* în plantele modificate genetic. Acest fapt se datorează probabilității extrem de reduse a transferului de gene de la plante la bacterii și a exprimării lor ulterioare, precum și faptului că această genă care conferă rezistență bacteriană la antibiotice este deja larg răspândită în mediu. Astfel, EFSA a confirmat evaluarea sa anterioară privind utilizarea în condiții de siguranță a markerului de rezistență la antibiotice reprezentat de gena *nptII* în organismele modificate genetic și în produsele derivate din acestea destinate consumului uman și animal.

[1] JO L 268, 18.10.2003, p. 1.
[2] JO L 106, 17.4.2001, p. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2004-112

(7) La 14 mai 2008, Comisia a trimis un mandat prin care solicita EFSA: (i) să elaboreze un aviz științific consolidat care să țină seama de avizul anterior și de declarația privind utilizarea genelor ARM prezente în plantele modificate genetic destinate introducerii pe piață sau autorizate deja în acest sens și utilizările posibile ale acestora pentru import, prelucrare și cultivare; (ii) să indice consecințele posibile ale acestui aviz consolidat asupra evaluărilor anterioare realizate de EFSA cu privire la fiecare OMG care conține gene ARM. Mandatul a atras atenția EFSA, *inter alia*, asupra scrisorilor Comisiei din partea Danemarcei și a Greenpeace.

(8) La 11 iunie 2009, EFSA a publicat o declarație privind utilizarea genelor ARM prezente în plantele modificate genetic, în care conchide că evaluarea anterioară realizată de EFSA cu privire la porumbul MON863xMON810 corespunde cu strategia de evaluare a riscurilor descrisă în declarație și că nu au apărut dovezi noi care să determine EFSA să își modifice avizul precedent.

(9) La 15 martie 2007, în urma unei publicații științifice privind o nouă analiză a studiului efectuat pe șobolani timp de 90 de zile cu privire la porumbul MON 863 și investigând siguranța porumbului MON 863, Comisia a consultat EFSA cu privire la impactul pe care analiza respectivă l-ar putea avea asupra avizului său anterior referitor la porumbul MON 863. La 28 iunie 2007, EFSA a indicat că publicarea respectivă nu ridică noi probleme relevante din punct de vedere toxicologic și a confirmat evaluarea sa anterioară favorabilă cu privire la siguranța porumbului MON 863.

(10) Având în vedere considerațiile de mai sus, autorizația pentru produsele în cauză ar trebui acordată.

(11) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui OMG, 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 ([1]).

(12) Pe baza avizului emis de către EFSA, pentru produsele și ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON863xMON810, nu este nevoie de alte cerințe specifice de etichetare decât cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și 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 care conțin sau sunt compuse din OMG-uri și a altor produse decât cele alimentare sau furaje care conțin sau sunt compuse din OMG-uri necesitând autorizație, trebuie să fie completată cu o mențiune clară, conform căreia produsele în cauză nu se folosesc pentru cultivare.

(13) 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 este prevăzut la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

(14) 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 ([2]) stabilește cerințele de etichetare a produselor care conțin sau sunt compuse din OMG.

(15) 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 ([3]).

(16) Utilizările, altele decât cele alimentare și furajere, care au fost autorizate pentru aceleași OMG-uri prin Decizia 2006/47/CE a Comisiei ([4]), precum și condițiile echivalente de introducere pe piață și de monitorizare sunt incluse în prezenta decizie și sunt, prin urmare, reglementate numai de prezenta decizie.

(17) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele acestuia.

(18) La reuniunea sa din 18 februarie 2008, Consiliul nu a reușit să adopte o decizie prin majoritate calificată nici în favoarea, nici împotriva propunerii. În consecință, Comisia este aceea căreia îi revine sarcina de a adopta măsurile,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

Se alocă identificatorul unic MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MON863xMON810 produs prin încrucișări între soiuri de porumb care conțin evenimentele MON-ØØ863-5 și MON-ØØ81Ø-6, astfel cum este menționat la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

([1]) JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

([2]) JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

([3]) JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

([4]) JO L 26, 31.1.2006, p. 17.

Articolul 2

Autorizația și introducerea pe piață

Următoarele produse sunt autorizate în sensul articolului 4 alineatul (2) și articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

(a) produse și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;

(b) furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;

(c) produse, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din porumb MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, având aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetarea

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și 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 „porumb".

(2) Cuvintele „nu este destinat cultivării" apar pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau sunt compuse din porumb MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, menționate la articolul 2 literele (b) și (c).

Articolul 4

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației se asigură că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului este instituit și pus în aplicare, 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.

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 Monsanto Europe SA, Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii.

Articolul 7

Valabilitate

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

Articolul 8

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Monsanto Europe SA, Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp – Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 2 martie 2010.

Pentru Comisie

John DALLI

Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Monsanto Europe SA

Adresă: Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp – Belgia

În numele Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Statele Unite ale Americii

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

1. Produse și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.

2. Furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.

3. Produse, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din porumb MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, având aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, astfel cum este prezentat în cerere, este produs prin încrucișări între porumb care conține evenimentele MON-ØØ863-5 și MON-ØØ81Ø-6 și exprimă proteina CryBb1 care conferă protecție împotriva anumitor insecte coleoptere (*Diabrotica* spp.) și proteina Cry 1 Ab care conferă protecție împotriva anumitor insecte lepidoptere (*Ostrinia nubilalis, Sesammia* spp.). Gena *nptII*, care conferă rezistență la kanamicină, a fost utilizată ca marker de selecție în procesul de modificare genetică.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și 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 „porumb".

2. Cuvintele „nu este destinat cultivării" apar pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau sunt compuse din porumb MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, menționate la articolul 2 literele (b) și (c).

(d) **Metoda de detecție:**

— Metode cantitative PCR în timp real în funcție de eveniment pentru porumbul modificat genetic MON-ØØ863-5 și MON-ØØ81Ø-6 validat pe baza porumbului MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.

— Validată de laboratorul comunitar de referință, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa de internet http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Material de referință: ERM®-BF416 (pentru MON-ØØ863-5) și ERM®-BF413 (pentru MON-ØØ81Ø-6) disponibile pe site-ul Institutului pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM) din cadrul Centrului Comun de Cercetare (CCC) al Comisiei Europene, la adresa de internet http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) **Identificator unic:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6

(f) **Informații necesare în conformitate cu anexa 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 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 produselor alimentare destinate consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Linkurile către documentele aferente pot necesita modificări pe parcurs. Respectivele modificări vor fi făcute publice prin intermediul actualizării registrului comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic.