DECIZIA COMISIEI

din 2 martie 2010

privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui soi de cartof (*Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1) modificat genetic pentru conținut sporit de amilopectină în amidon

[notificată cu numărul C(2010) 1193]

(Numai textul în limba suedeză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/135/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 [1], în special articolul 18 alineatul (1) primul paragraf,

întrucât:

(1) În temeiul Directivei 2001/18/CE, introducerea pe piață a unui produs conținând sau constând într-un organism modificat genetic sau o combinație de organisme modificate genetic este condiționată de o autorizare scrisă acordată de autoritatea competentă a statului membru care a primit notificarea pentru introducerea pe piață a acelui produs, în conformitate cu procedura stabilită în cadrul directivei.

(2) BASF Plant Science (fosta Amylogen HB) a prezentat autorității competente din Suedia o notificare (referință C/SE/96/3501) privind introducerea pe piață a unui soi de cartof (*Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1) modificat genetic.

(3) Notificarea a cuprins inițial introducerea pe piață a *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, pentru cultivare și pentru procesul de transformare în amidon industrial, precum și utilizarea acestuia în alimentația animală în cadrul Comunității.

(4) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 14 din Directiva 2001/18/CE, autoritatea suedeză competentă a pregătit un raport de evaluare care a stabilit că nu există probe științifice care să indice că introducerea pe piață a soiului de cartof *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, ar dăuna în vreun fel sănătății umane și animale sau mediului, prin utilizările solicitate.

(5) Raportul de evaluare a fost prezentat Comisiei și autorităților competente ale altor state membre, care au emis și menținut obiecții cu privire la introducerea pe piață a produsului modificat genetic.

(6) La 9 decembrie 2005, BASF Plant Science a informat autoritatea suedeză competentă asupra intenției sale de a exclude utilizarea cartofului în alimentația animală din notificarea transmisă în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, limitând astfel domeniul de aplicare al acesteia la cultivarea soiului de cartof *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, și la producerea amidonului în scopuri industriale.

(7) La 25 aprilie 2005, BASF Plant Science a prezentat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [2], o cerere pentru introducerea pe piață a furajelor și alimentelor conținând, constând în sau pe bază de *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1.

(8) Avizele Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară privind introducerea pe piață a soiului de cartof *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, pentru cultivare și pentru producerea de amidon industrial, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, precum și în alimentația umană și animală, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, publicat la 24 februarie 2006, au stabilit că este improbabil ca produsul să aibă efecte adverse asupra sănătății umane și animale ori asupra mediului, în contextul utilizărilor propuse.

(9) O examinare a obiecțiilor prezentate de statele membre, în lumina Directivei 2001/18/CE, a informațiilor prezentate în notificare și a avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, arată că nu există motive pentru a considera că introducerea pe piață a *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, ar cauza efecte adverse sănătății umane și animale sau mediului, în contextul utilizărilor propuse.

(10) La 26 februarie 2007, având în vedere raportul 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 publicat o declarație prin care a evidențiat importanța terapeutică a antibioticelor utilizate 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

[1] JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

[2] JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

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.

(11) 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.

(12) 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 *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, corespunde cu strategia de evaluare a riscurilor descrisă în declarație și că nu au apărut dovezi noi care să determine EFSA să-și modifice avizul precedent.

(13) Este necesar să se atribuie un identificator unic pentru *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, în sensul Regulamentului (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 [1] și al 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 [2].

(14) Etichetarea propusă, pe o etichetă sau într-un document însoțitor, a produselor conținând sau constând în *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, trebuie să includă formulări care să informeze operatorii și utilizatorii finali că un astfel de produs nu este destinat consumului uman sau animal.

(15) Furajele produse din *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, precum și prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a respectivului cartof în produse alimentare și alte furaje sunt autorizate în temeiul Deciziei 2010/136/UE a Comisiei [3], în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(16) Este necesar ca statele membre să folosească registrele stabilite, în conformitate cu articolul 31 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2001/18/CE, în vederea consemnării zonelor de cultivare a OMG-urilor în conformitate cu partea C a directivei menționate, pentru a facilita, *inter alia*, monitorizarea și supravegherea generală, precum și inspecția și controlul.

(17) În conformitate cu avizul emis de EFSA, nu este necesară definirea condițiilor specifice pentru utilizările propuse referitoare la manevrarea și ambalarea produsului și protejarea anumitor ecosisteme, medii sau zone geografice.

(18) În vederea completării studiilor de teren derulate în Europa de Nord care au arătat că este improbabil ca, prin cultivarea soiului de cartof *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, să se producă efecte adverse asupra mediului, este necesar să se instituie noi măsuri în cadrul programului de monitorizare pentru supravegherea organismelor care se hrănesc cu cartofi în câmpurile unde soiul este cultivat în scopuri comerciale și în vecinătatea acestora.

(19) Anterior introducerii pe piață a soiului *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, este necesar să se aplice măsurile necesare pentru asigurarea etichetării și a trasabilității în toate etapele introducerii pe piață, inclusiv în cea a verificării printr-o metodologie adecvată de detecție validată.

(20) O metodă de detecție a cartofului *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, modificat genetic a fost validată de Laboratorul de referință al Comunității Europene prevăzut la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 641/2004 al Comisiei privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil [4].

(21) Comitetul înființat în temeiul articolului 30 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele acestuia.

(22) La reuniunea sa din 16 iulie 2007, 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,

[1] JO L 268, 18.10.2003, p. 24.
[2] JO L 10, 16.1.2004, p. 5.
[3] A se vedea pagina 15 din prezentul Jurnal Oficial.
[4] JO L 102, 7.4.2004, p. 14.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autorizația

Fără a aduce atingere altor dispoziții din legislația comunitară, în special în ceea ce privește Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autoritatea competentă a Suediei autorizează în scris introducerea pe piață, în conformitate cu prezenta decizie, a produsului descris la articolul 2 și notificat (referință C/SE/96/3501) de BASF Plant Science.

Autorizația specifică în mod explicit, în conformitate cu articolul 19 alineatul (3) din Directiva 2001/18/CE, condițiile de acordare a autorizației, expuse la articolele 3 și 4.

Articolul 2

Produsul

(1) Organismul modificat genetic care urmează să fie introdus pe piață ca atare sau ca ingredient al anumitor produse, denumit în continuare „produsul", este soiul de cartof (*Solanum tuberosum* L.) modificat pentru un conținut sporit de amilopectină în amidon și care a fost transformat cu *Agrobacterium tumefaciens*, folosind vectorul pHoxwG, din care a rezultat linia EH92-527-1. Produsul conține următoarele secvențe de ADN, în două casete:

(a) caseta 1:

O genă de rezistență la kanamicină de tipul *nptII* derivată din Tn5, reglată de un promotor de nopalină-sintază pentru expresie în țesutul plantei și terminată printr-o secvență de poliadenilare din gena de nopalină-sintază a *Agrobacterium tumefaciens*;

(b) caseta 2:

Un segment de genă *gbss* de cartof care codifică proteina de sintază a amidonului cu granule compacte inserată într-o orientare inversă, sub controlul promotorului *gbss* izolat din cartof, și terminat printr-o secvență de poliadenilare din gena de nopalină-sintază a *Agrobacterium tumefaciens*.

(2) Autorizația se referă la soiul de cartof *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, ca atare și ca ingredient al anumitor produse.

Articolul 3

Condiții pentru introducerea pe piață

Produsul poate fi introdus pe piață pentru cultivare și utilizare industrială, sub rezerva următoarelor condiții:

(a) în conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE, termenul de valabilitate a autorizației este de 10 ani de la data emiterii autorizației pentru *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1;

(b) identificatorul unic al produselor este BPS-25271-9;

(c) fără a aduce atingere articolului 25 din Directiva 2001/18/CE, titularul autorizației pune la dispoziția autorităților competente și a serviciilor de inspecție ale statelor membre, precum și a laboratoarelor de control ale Comunității, la cerere, eșantioane de control pozitive și negative ale produsului, precum și materialul genetic și de referință al acestuia;

(d) o metodă de detecție specifică soiului *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, validată de Laboratorul de referință al Comunității Europene, prevăzută în anexa la Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, este disponibilă în scopul inspecției și controlului;

(e) fără a aduce atingere cerințelor specifice de etichetare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, formularea „Acest produs conține organisme modificate genetic" sau „Acest produs conține cartof EH92-527-1 modificat genetic" și formularea „Nu este destinat consumului uman" trebuie să apară pe etichetă sau în documentul însoțitor al produsului;

(f) eticheta sau documentul însoțitor al produsului trebuie să indice faptul că produsul conține amidon modificat;

(g) pe perioada de valabilitate a autorizației, în momentul introducerii pe piața unui stat membru a cartofului *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, titularul autorizației trebuie să informeze direct operatorii și utilizatorii asupra inocuității și a caracteristicilor generale ale produsului, precum și asupra dispozițiilor legale referitoare la introducerea pe piață a materialului din recoltele care conțin această linie;

(h) având în vedere că prezenta decizie acoperă doar cultivarea și utilizarea în scopuri industriale, titularul autorizației trebuie să se asigure că tuberculii de cartofi *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, sunt:

(i) separați fizic de cartofii destinați consumului uman și animal în timpul plantării, cultivării, recoltării, transportului, depozitării și manevrării în mediul înconjurător;

(ii) livrați exclusiv uzinelor de procesare a amidonului desemnate și notificate autorității naționale competente, în scopul transformării în amidon industrial într-un sistem închis, fie prin separarea în timp, fie prin separarea în spațiu, pentru a evita orice amestec cu materialul rezultat din cartofii destinați consumului uman sau animal.

Articolul 4

Monitorizare

(1) Pe toată perioada de valabilitate a autorizației:

(a) titularul autorizației se asigură că planul de monitorizare, destinat monitorizării oricărui efect advers asupra sănătății umane și animale ori asupra mediului rezultat din manevrarea sau utilizarea produsului, este pus în aplicare. Acest plan de monitorizare include monitorizarea specifică fiecărui caz, supravegherea generală și IPS (Sistem de conservare a identității), așa cum se menționează în notificare, și poate fi supus unor modificări suplimentare prevăzute în prezentul articol;

(b) titularul autorizației se asigură că monitorizarea include date cu privire la zona cultivată cu *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, și la cantitatea de material recoltat;

(c) titularul autorizației trebuie să fie în măsură să prezinte Comisiei și autorităților competente ale statelor membre dovada conform căreia:

(i) rețelele de monitorizare existente, specificate în planul de monitorizare prezentat în notificare, colectează informații relevante pentru monitorizarea produselor; și

(ii) aceste rețele de monitorizare existente au acceptat să pună la dispoziția titularului autorizației aceste informații înaintea datei de predare a rapoartelor de monitorizare Comisiei și autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu alineatul (2);

(d) titularul autorizației extinde rețelele de monitorizare existente pentru a include toți cultivatorii de *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, pe baza chestionarului și a sistemului de informare detaliat în notificare;

(e) titularul autorizației efectuează studii de teren specifice pentru a monitoriza eventualele efecte adverse asupra organismelor care se hrănesc cu cartofi în zonele de cultivare a cartofului *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, și în vecinătatea acestora, în conformitate cu dispozițiile din anexă.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei și autorităților competente ale statelor membre rapoarte anuale privind rezultatele tuturor activităților de monitorizare, prima dată la un an după acordarea autorizației definitive.

(3) Fără a aduce atingere articolului 20 din Directiva 2001/18/CE, dacă este necesar și numai cu acordul Comisiei și al autorităților competente ale statului membru care a primit notificarea originală, planul de monitorizare, astfel cum a fost notificat, este revizuit de către titularul autorizației și/sau de către autoritățile competente ale statului membru care a primit notificarea originală, numai cu acordul Comisiei, pe baza rezultatelor activităților de monitorizare. Propunerile de revizuire a planului de monitorizare se prezintă autorităților competente ale statelor membre.

Articolul 5

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Regatului Suediei.

Adoptată la Bruxelles, 2 martie 2010.

Pentru Comisie
John DALLI
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Monitorizarea organismelor care se hrănesc cu cartofi în zonele de cultivare a soiului *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, și în vecinătatea acestora.

1. Titularul autorizației trebuie să efectueze studii de teren pentru a monitoriza eventualele efecte adverse asupra organismelor care se hrănesc cu cartofi în zonele de cultivare a soiului *Solanum tuberosum* L., linia EH92-527-1, și în vecinătatea acestora.

2. Studiul de monitorizare trebuie axat pe organismele-tip care se hrănesc cu cartofi în câmpurile cultivate cu cartofi și în vecinătatea acestora, exponente ale principalelor funcții ecologice în mediul agricol.

3. Studiul de monitorizare trebuie să ia în considerare observațiile științifice recente și să utilizeze protocoale ultramoderne, inclusiv analiza statistică a datelor în conformitate cu metodele standard.

4. Rezultatele acestor studii trebuie examinate având în vedere evaluarea riscurilor prezentată în notificare și transmisă în conformitate cu articolul 4 alineatul (2).

5. După caz, rezultatele acestor studii trebuie folosite în vederea revizuirii și modificării planului de monitorizare propus în notificare, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3).