DECIZIA COMISIEI

din 28 iulie 2010

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MON 88017 x MON 810 (MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2010) 5139]

(Numai textele în limbile franceză și olandeză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/429/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 29 noiembrie 2005, Monsanto Europe SA a prezentat autorității competente din Republica Cehă, 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 porumb MON 88017 x MON 810 (denumită în continuare „cererea").

(2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață de produse, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din porumb MON 88017 x MON 810, având aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și 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 din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE 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.

(3) La 21 iulie 2009, 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. Aceasta a considerat că porumbul MON 88017 x MON 810 este la fel de sigur ca și omologul său nemodificat genetic în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului. Prin urmare, ea a concluzionat că este puțin probabil ca introducerea pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON 88017 x MON 810 (denumite în continuare „produsele"), astfel cum sunt descrise în cerere, să determine efecte negative asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului în cadrul utilizărilor prevăzute [3]. 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 articolul 18 alineatul (4) din regulamentul respectiv.

(4) 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.

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

(6) Trebuie 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 [4].

(7) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON 88017 x MON 810 nu sunt necesare 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 acordate prin prezenta decizie, etichetarea furajelor care conțin sau sunt compuse din OMG și a altor produse decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din OMG necesitând autorizație, trebuie completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.

[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-2006-020
[4] JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

(8) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare privind efectele asupra mediului. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu 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 ([1]).

(9) 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 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 articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(10) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

(11) 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-uri.

(12) Prezenta decizie se notifică, prin intermediul Centrului 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]).

(13) Solicitantul a fost consultat cu privire la măsurile prevăzute în prezenta decizie.

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

(15) La reuniunea sa din 29 iunie 2010, Consiliul nu a putut să ajungă, cu majoritate calificată, la o decizie în favoarea sau împotriva propunerii. Consiliul a indicat faptul că procedurile sale cu privire la acest dosar sunt finalizate. În consecință, Comisia urmează să adopte măsurile,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

Identificatorul unic MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MON 88017 x MON 810, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa 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, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

(b) furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

(c) produse, altele decât cele alimentare și furajele care conțin sau sunt compuse din porumb MON-88Ø17-3 x MON-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-88Ø17-3 x MON-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 există și se aplică, astfel cum este stabilit la litera (h) din anexă.

([1]) JO L 275, 21.10.2009, p. 9.
([2]) JO L 268, 18.10.2003, p. 24.
([3]) JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare 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 Monsanto Europe SA, Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite.

Articolul 7

Valabilitate

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

Articolul 8

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles – Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 28 iulie 2010.

Pentru Comisie

John DALLI

Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Monsanto Europe SA

Adresă: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles – Belgia

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

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

1. Produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

2. Furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

3. Produse, altele decât cele alimentare și furajele care conțin sau sunt compuse din porumb MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, având aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, astfel cum este prezentat în cerere, este produs prin încrucișări între porumb care conține evenimentele MON-88Ø17-3 și MON-ØØ81Ø-6. Acesta exprimă proteinele Cry3Bb1 și Cry1Ab, care conferă protecție împotriva anumitor insecte dăunătoare, respectiv de ordinul coleopterelor și lepidopterelor, precum și proteina CP4 EPSPS, care conferă toleranță la erbicidul glifosat.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor de etichetare specifice 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-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, menționate la articolul 2 literele (b) și (c) din prezenta decizie.

(d) **Metoda de detecție:**

— Metoda cantitativă în timp real specifică evenimentului, pe bază PCR (reacție în lanț prin polimerază) pentru porumbul modificat genetic MON-88Ø17-3 și MON-ØØ81Ø-6, validată pe baza porumbului MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

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

— Material de referință: AOCS 0406-D (pentru porumbul MON-88Ø17-3), disponibil prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa http://www.aocs.org/tech/crm/ și ERM®-BF413 (pentru porumbul MON-ØØ81Ø-6), disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (CCC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM), la adresa https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

(e) **Identificator unic:**

MON-88Ø17-3 x MON-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, 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 produselor alimentare destinate consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Linkurile către documentele aferente pot necesita modificări pe parcurs. Respectivele modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.