DECIZIA COMISIEI

din 30 noiembrie 2009

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2009) 9399]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2009/866/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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 23 decembrie 2004, Syngenta Seeds S.A.S. a prezentat autorităților competente din Regatul Unit 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 MIR604 (denumită în continuare „cererea").

(2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a altor produse care conțin sau sunt compuse din porumb MIR604 pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării. Prin urmare, în conformitate cu articolele 5 alineatul (5) și 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 cu privire la 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 (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 MIR604, astfel cum sunt descrise în cerere (denumite în continuare „produsele") să determine efecte negative asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, în contextul 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 la 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 pentru produse.

(5) Având în vedere considerațiile menționate anterior, autorizația pentru produsele în cauză ar trebui acordată.

(6) 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 [4].

(7) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MIR604, 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 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 furajere 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-2005-046
[4] JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

(8) 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 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 articolele 6 alineatul (5) litera (e) și 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(9) 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.

(10) 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 [1] stabilește cerințele de etichetare a produselor care conțin sau sunt compuse din organisme modificate genetic.

(11) Prezenta decizie se notifică, prin Centrul de schimb de informații privind biosiguranța, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosiguranța la Convenția privind diversitatea biologică, în conformitate cu articolele 9 alineatul (1) și 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 [2].

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

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

(14) La reuniunea sa din 20 noiembrie 2009, Consiliul nu a reușit să adopte o decizie prin majoritate calificată nici în favoarea, nici împotriva propunerii. Consiliul a indicat că și-a încheiat procedura cu privire la acest dosar. În consecință, Comisia este aceea căreia îi revine sarcina de a adopta măsurile,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, identificatorul unic SYN-IR6Ø4-5 este alocat porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MIR604, 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 SYN-IR6Ø4-5;

(b) furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb SYN-IR6Ø4-5;

(c) produse, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din porumb SYN-IR6Ø4-5, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolele 13 alineatul (1) și 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 SYN-IR6Ø4-5, 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 268, 18.10.2003, p. 24.
[2] JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare.

Articolul 5

Registrul comunitar

Informațiile menționate în anexa la prezenta decizie se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 6

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Syngenta Seeds S.A.S., Franța, reprezentând Syngenta Crop Protection AG, Elveția.

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 Syngenta Seeds S.A.S., 12 Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Franța.

Adoptată la Bruxelles, 30 noiembrie 2009.

Pentru Comisie

Androulla VASSILIOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: Syngenta Seeds S.A.S.

Adresă: 12 Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Franța

În numele Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Elveția

(b) Denumirea și specificațiile produselor:

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb SYN-IR6Ø4-5;

2. furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb SYN-IR6Ø4-5;

3. produse, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din porumb SYN-IR6Ø4-5, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-IR6Ø4-5, astfel cum este descris în cerere, exprimă o proteină modificată Cry3A care conferă protecție împotriva anumitor specii dăunătoare din ordinul coleopterelor (*Diabrotica* spp.). O genă *pmi*, care permite celulelor de porumb transformat să utilizeze manoza ca sursă unică de carbon, a fost utilizată ca marcator de selecție în procesul de modificare genetică.

(c) Etichetare:

1. în sensul cerințelor de etichetare specifice stabilite la articolele 13 alineatul (1) și 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 SYN-IR6Ø4-5, menționate la articolul 2 literele (b) și (c) din prezenta decizie.

(d) Metodă de detecție:

— metoda bazată pe PCR în timp real și specifică de eveniment, pentru cuantificarea porumbului SYN-IR6Ø4-5;

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

— materiale de referință: ERM®-BF423 disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (CCC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM), la adresa http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) Identificator unic:

SYN-IR6Ø4-5

(f) Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosiguranța la Convenția privind diversitatea biologică:

Centrul de schimb de informații privind biosiguranța, 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) Plan 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 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. Respectivele modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.