DECIZIA COMISIEI

din 28 iulie 2010

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt produse din porumb modificat genetic Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2010) 5135]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/426/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 31 octombrie 2007, Syngenta Seeds SAS, în numele Syngenta Crop Protection AG, a adresat autorității competente din Regatul Unit o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, de introducere pe piață a alimentelor, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt produse din porumb Bt11xGA21 („cererea").

(2) Cererea se referă și la introducerea pe piață a produselor, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau constau în porumb Bt11xGA21, pentru 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, aceasta include datele și informațiile necesare 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 și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului [2] și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile prevăzute în anexa II la Directiva 2001/18/CE. De asemenea, aceasta include un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(3) La 22 septembrie 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. Aceasta a considerat că porumbul Bt11xGA21 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, aceasta a concluzionat că este puțin probabil ca introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt produse din porumb Bt11xGA21, astfel cum sunt descrise în cerere („produsele"), să determine efecte adverse 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 la articolul 18 alineatul (4) din regulamentul menționat.

(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 cele de mai sus, autorizația pentru produsele respective 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 alimentele, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau în sau sunt produse din porumb Bt11xGA21, 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 utilizarea produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea furajelor care conțin sau constau în OMG-uri și a altor produse decât cele alimentare și furajele, care conțin sau constau în OMG-uri pentru care se solicită autorizația, 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 utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea alimentelor și 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 constau în OMG-uri.

(12) Prezenta decizie se notifică prin Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității 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

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, identificatorul unic SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 este alocat porumbului modificat genetic Bt11xGA21 (*Zea mays* L.), 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) alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din porumb SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt produse din porumb SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

(c) produse, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau constau în porumb SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, 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 „porumb".

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării" trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, 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 este pus în aplicare, 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 Syngenta Seeds S.A.S., Franța, reprezentând Syngenta Crop Protection AG, Elveția.

Articolul 7

Valabilitate

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

Articolul 8

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Syngenta Seeds SAS, Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – 31790 Saint-Sauveur – Franța.

Adoptată la Bruxelles, 28 iulie 2010.

Pentru Comisie

John DALLI

Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Syngenta Seeds SAS

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

În numele Syngenta Crop Protection AG – Schwarzwaldallee 215 – CH 4058 Basel – Elveția

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

1. Alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din porumb SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9.

2. Furaje care conțin, constau în sau sunt produse din porumb SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9.

3. Produse, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau constau în porumb SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, astfel cum este descris în cerere, este produs prin încrucișări între porumb care conține evenimentele SYN-BTØ11-1 și MON-ØØØ21-9 și care exprimă proteina Cry1Ab, care conferă protecție împotriva anumitor lepidoptere dăunătoare, proteina mEPSPS, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat, precum și proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

(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, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului" este „porumb".

2. Mențiunea „nu este destinat cultivării" trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, menționate la articolul 2 literele (b) și (c) din prezenta decizie.

(d) **Metoda de detecție:**

— Metode bazate pe PCR în timp real și specifică evenimentului, pentru porumb modificat genetic SYN-BTØ11-1 și MON-ØØØ21-9, validate pe porumb SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9.

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

— Material de referință ERM®-BF412 (pentru SYN-BTØ11-1) 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, și AOCS 0407 (pentru MON-ØØØ21-9) disponibil prin intermediul Societății Americane a Petrochimiștilor (American Oil Chemists Society) la adresa http://www.aocs.org/tech/crm

(e) **Identificator unic:**

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

(f) **Informații necesare în conformitate cu anexa II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, înregistrare ID: a se vedea [*a se completa după notificare*].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:**

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare:**

Plan 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 utilizării alimentelor destinate consumului uman:**

Nu sunt necesare.

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