

II

(Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare nu este obligatorie)

DECIZII

COMISIE

DECIZIA COMISIEI

din 24 octombrie 2007

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2007) 5140]

(Numai textele în limbile franceză și olandeză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2007/701/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 1 iunie 2004, Monsanto Europe S.A. 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 a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb NK603xMON810 (denumită în continuare „cererea”).
- (2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a altor produse care conțin sau sunt compuse din porumb NK603xMON810, având aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării. Prin urmare, în conformitate cu dispozițiile articolului 5 alineatul (5) și ale 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 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.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1981/2006 al Comisiei (JO L 368, 23.12.2006, p. 99).

- (3) La 31 martie 2006, 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 NK603xMON810, 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 la articolul 18 alineatul (4) din regulamentul menționat anterior.

⁽²⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620784153.htm

- (4) În octombrie 2006, la cererea Comisiei, EFSA a publicat clarificări detaliate cu privire la modul în care a luat în considerare, în avizul său, observațiile autorităților competente din statele membre. Agenția a publicat, de asemenea, informații suplimentare cu privire la diferitele elemente luate în considerare de Grupul științific pentru organisme modificate genetic al EFSA, precum și motivul pentru care nu au fost considerate necesare anumite studii specifice suplimentare, precum un studiu de toxicologie de 90 de zile pe șobolani.
- (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) Având în vedere considerațiile de mai sus, este necesară acordarea autorizației pentru produsele în cauză.
- (7) Trebuie alocat un identificator unic fiecărui OMG în parte, 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⁾.
- (8) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele și ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau produse din porumb NK603xMON810, nu este nevoie de 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 prevăzute în 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 necesitănd autorizație trebuie să fie completată cu o mențiune clară, conform căreia produsele în cauză nu se folosesc pentru cultivare.
- (9) 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 la 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 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 Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosiguranța referitor la Convenția privind diversitatea biologică, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) și cu 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) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte; în consecință, Comisia a înaintat o propunere Consiliului la 12 iulie 2007 în conformitate cu articolul 5 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului ⁽⁴⁾, Consiliul trebuind să hotărască în termen de trei luni.
- (14) Cu toate acestea, Consiliul nu a hotărât în termenul prevăzut; Comisia trebuie să adopte o decizie,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

Se alocă identificatorul unic MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) NK603xMON810 produs prin încrucișări între soiuri de porumb care conțin evenimentele MON-ØØ6Ø3-6 și MON-ØØ81Ø-6, astfel cum este menționat la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Autorizația

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 prin prezenta decizie:

- (a) produse și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6;

⁽²⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată ultima dată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽¹⁾ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

- (b) furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6;
- (c) produse, altele decât cele alimentare și furajele care conțin sau sunt compuse din porumb MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, având aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetarea

(1) În sensul cerințelor privind etichetarea stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la 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” apare pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau sunt compuse din porumb MON-ØØ6Ø3-6xMON-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 S.A., 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 S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B-2040 Antwerp – Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 24 octombrie 2007.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membre al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Denumire: Monsanto Europe S.A.

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-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6.
2. Furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6.
3. Produse, altele decât cele alimentare și furajele care conțin sau sunt compuse din porumb MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, având aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, astfel cum este prezentat în cerere, este produs prin încrucișări între porumb care conține evenimentele MON-ØØ6Ø3-6 și MON-ØØ81Ø-6 și exprimă proteina CP4 EPSPS, care conferă toleranță la erbicidul glifosat, și proteina Cry1Ab, care conferă protecție împotriva anumitor insecte lepidoptere (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia spp.*).

(c) Etichetare:

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la 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. Mențiunea „nu este destinat cultivării” apare pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau sunt compuse din porumb MON-ØØ6Ø3-6xMON-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-ØØ6Ø3-6 și MON-ØØ81Ø-6 validat pe baza porumbului MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6.
- Validată de laboratorul comunitar de referință, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Material de referință: ERM[®]-BF413 (pentru MON-ØØ81Ø-6) și ERM[®]-BF415 (pentru MON-ØØ6Ø3-6) disponibile pe site-ul Institutului pentru materiale și măsurători de referință (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-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6

(f) Informații necesare în conformitate cu anexa II la Protocolul de la Cartagena privind biosiguranța referitor 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 a utilizării produselor alimentare destinate consumului uman după introducerea acestora pe piață**

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.
