

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 18 octombrie 2012

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MIR162 (SYN-IR162-4) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2012) 7198]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2012/651/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 2 iulie 2010, Syngenta Seeds S.A.S. a prezentat autorității competente din Germania o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru introducerea pe piață a produselor, ingredientelor alimentare și furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MIR162 (denumită în continuare „cererea”).
- (2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a porumbului MIR162 în produse care constau în acest porumb sau conțin acest porumb și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal ca orice alt porumb, cu excepția cultivării.
- (3) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu 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.

- (4) La 21 iunie 2012, 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 MIR162, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur ca 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 fabricate din porumb MIR162, astfel cum sunt descrise în cerere (denumite în continuare „produsele”), să determine efecte adverse asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului în cadrul utilizărilor prevăzute⁽³⁾.

- (5) 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.

- (6) 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 utilizările prevăzute ale produselor.

- (7) Având în vedere cele de mai sus, ar trebui acordată o autorizație pentru aceste produse.

- (8) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic (denumit în continuare „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⁾.

⁽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-2010-00972>.

⁽⁴⁾ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

- (9) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MIR162, se consideră că nu ar fi 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 produselor care conțin sau constau în OMG-ul pentru care se solicită autorizația, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.
- (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 OMG-uri. La articolul 4 alineatele (1)-(5) din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor care conțin sau constau în OMG-uri, iar la articolul 5 din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor alimentare și a furajelor fabricate din OMG-uri.
- (11) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. 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, rezultatele respective ar trebui prezentate ca produse sau componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽²⁾. 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 și nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea alimentelor 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 la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (12) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în Registrul UE al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (13) 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⁾.

- (14) Solicitantul a fost consultat cu privire la măsurile prevăzute în prezenta decizie.
- (15) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele acestuia. A fost considerat necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a transmis comitetului de apel proiectul de act de punere în aplicare pentru deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, identificatorul unic SYN-IR162-4 este alocat porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MIR162, 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, constau în sau sunt fabricate din porumb SYN-IR162-4;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb SYN-IR162-4;
- (c) porumb SYN-IR162-4 în produse care constau în acest porumb sau conțin acest porumb destinat altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

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, 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-IR162-4, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

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 275, 21.10.2009, p. 9.

⁽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 UE

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în registrul UE al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, astfel cum se prevede la articolul 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 10 ani de la data notificării sale.

Articolul 8

Destinatar

Prezenta decizie se adresează societății Syngenta Seeds S.A.S., 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Franța.

Adoptată la Bruxelles, 18 octombrie 2012.

Pentru Comisie

Maroš ŠEFČOVIČ

Vicepreședinte

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației

Denumire: Syngenta Seeds S.A.S.

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

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

(b) Denumirea și specificațiile produselor

1. Produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb SYN-IR162-4.
2. Furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb SYN-IR162-4.
3. Porumb SYN-IR162-4 în produse care constau în acest porumb sau conțin acest porumb destinat altor utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-IR162-4, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina Vip3Aa20, care conferă protecție împotriva anumitor lepidoptere dăunătoare, precum și proteina PMI, care a fost utilizată ca marcator de selecție.

(c) Etichetare

1. În sensul cerințelor de etichetare specifice 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” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb SYN-IR162-4, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) Metoda de detecție

- Metoda cantitativă în timp real specifică evenimentului, pe baza PCR (reacție în lanț prin polimerază), pentru cuantificarea porumbului SYN-IR162-4.
- 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>.
- Material de referință: AOCS 1208-A și AOCS 0407-A, disponibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa internet <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) Identificator unic

SYN-IR162-4

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

Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, 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 utilizării produselor alimentare destinate consumului uman

Nu sunt necesare.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să fie modificate ulterior. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.