DECIZIA COMISIEI

din 24 octombrie 2007

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic 59122 (DAS-59122-7) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2007) 5141]

(Numai textele în limbile engleză, franceză și olandeză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2007/702/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 24 ianuarie 2005, Pioneer Overseas Corporation a prezentat autorităților competente din Țările de Jos, în numele Pioneer Overseas Corporation și Dow AgroSciences Europe, 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 59122 (denumită în continuare „cererea").

(2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a altor produse care conțin sau sunt compuse din porumb 59122, având aceeași utilizare 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.

(3) La 2 aprilie 2007, 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 prin introducerea pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb 59122, astfel cum este descris în cerere (denumite în continuare „produsele"), să se producă efecte negative asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului ([3]). În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările specifice și problemele semnalate de către statele membre în cadrul consultării autorităților naționale competente, astfel cum este prevăzut 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 către solicitanți, este în conformitate cu utilizarea prevăzută a produselor.

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

(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 către EFSA, pentru produsele și ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb 59122 nu este nevoie de 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 furaje care conțin sau sunt compuse din OMG necesitând autorizație trebuie să fie completată cu o indicație clară, conform căreia produsele în cauză nu se folosesc pentru cultivare.

([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).

([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-1178620753816_1178620785273.htm

([4]) JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

(8) În mod similar, avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții specifice sau a unor restricții pentru introducerea pe piață și/sau condiții sau restricții specifice pentru folosire și manipulare, incluzând cerințele de monitorizare după introducerea pe piață sau a unor condiții specifice pentru protejarea unor ecosisteme/unui mediu special și/sau a regiunilor geografice, astfel cum este prevăzut la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și articolul 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 OMG.

(11) 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 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 [2].

(12) 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 9 iulie 2007 în conformitate cu articolul 5 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului [3], Consiliul fiind solicitat să hotărască în termen de trei luni.

(13) Cu toate acestea, Consiliul nu a adoptat o hotărâre în termenul stabilit; în prezent, Comisia ar trebui să adopte o decizie,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Identificatorul unic DAS-59122-7 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) 59122, astfel cum este specificat 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 în prezenta decizie:

(a) produse și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb DAS-59122-7;

(b) furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb DAS-59122-7;

(c) produse, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din porumb DAS-59122-7, având aceeași utilizare 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 DAS-59122-7 menționate la articolul 2 literele (b) și (c).

Articolul 4

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularii 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) Titularii 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 trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

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

Articolul 6

Titularii autorizației

(1) Titularii autorizației sunt:

(a) Pioneer Overseas Corporation, Belgia, reprezentând Pioneer Hi-Bred International, Statele Unite;

și

(b) Dow AgroSciences Europe, Regatul Unit, reprezentând Mycogen Seeds, Statele Unite.

(2) Ambii titulari ai autorizației sunt responsabili de îndeplinirea obligațiilor care se impun titularilor autorizațiilor prin prezenta decizie și prin Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Valabilitatea

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

Articolul 8

Destinatari

Prezenta decizie se adresează:

(a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgia;

și

(b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regatul Unit.

Adoptată la Bruxelles, 24 octombrie 2007.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitanții și titularii autorizației:**

Numele: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgia

în numele Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Statele Unite;

și

Numele: Dow AgroSciences Europe Ltd

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regatul Unit

în numele Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Statele Unite.

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

1. produse și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb DAS-59122-7;

2. furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb DAS-59122-7;

3. produse, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din porumb DAS-59122-7, având aceeași utilizare ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic DAS-59122-7, astfel cum este prezentat în cerere, exprimă proteinele Cry34Ab1 și Cry35Ab1 care conferă rezistență la anumite insecte coleoptere, cum ar fi larvele viermilor vestici ai rădăcinilor porumbului (*Diabrotica* spp.) și proteina PAT, utilizată ca marcator de selecție, care conferă toleranță la erbicidul glusofinat de amoniu.

(c) **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 DAS-59122-7 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 DAS-59122-7;

— 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®-BF424, 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:**

DAS-59122-7

(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 după introducerea pe piață a produselor alimentare destinate consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Linkurile către documentele relevante pot necesita modificări pe parcurs. Respectivele modificări vor fi făcute publice prin intermediul actualizării registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.