

DECIZIA COMISIEI

din 8 septembrie 2008

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau sunt fabricate din soia modificată genetic A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2008) 4735]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/730/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 data de 1 iulie 2005, Bayer CropScience AG a transmis autorității competente din Țările de Jos o cerere de introducere pe piață a alimentelor, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, sunt compuse sau sunt fabricate din soia A2704-12 („cererea”), în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a altor produse care conțin sau care sunt compuse din soia A2704-12 și care sunt destinate aceluiași utilizări ca orice altă varietate de soia, 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 cerute 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 data de 10 august 2007, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a dat un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regu-

lamentul (CE) nr. 1829/2003, și a concluzionat că este puțin probabil ca introducerea pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau sunt fabricate din soia A2704-12, conform descrierii din cerere („produsele”), să producă 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 către 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 mod special, EFSA a concluzionat că, după examinarea tuturor datelor disponibile în cererea referitoare la caracterizarea moleculară, analiza compozițională și performanțele agronomice, varietatea de soia A2704-12 este echivalentă cu corespondentul ei nemodificat genetic și, în consecință, nu este necesară efectuarea altor studii de siguranță a animalelor cu alimente/furaje integrale (de exemplu, un studiu de toxicitate de 90 de zile, efectuat 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 pentru produse.
- (6) Având în vedere considerațiile precedente, autorizația pentru produsele în cauză ar trebui acordată.
- (7) 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⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm

⁽⁴⁾ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

- (8) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele, ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau sunt fabricate din soia A2704-12, 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 conținând sau constând în OMG-uri, precum și a altor produse decât cele alimentare sau furajere conținând sau constând în OMG-uri pentru care este necesară o autorizație trebuie completată cu o indicație clară care să specifice că produsele în cauză nu pot fi folosite 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, nici a unor norme de monitorizare după introducerea pe piață sau a unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/medii 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.
- (10) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajere modificate genetic, astfel cum se prevede în Regulamentul (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⁽¹⁾ stabilește cerințe de etichetare a produselor care conțin sau sunt compuse în OMG-uri.
- (12) Prezenta decizie se notifică prin Centrul 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⁽²⁾.
- (13) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte; prin urmare, la data de 28 aprilie 2008, Comisia a transmis o propunere Consiliului în conformitate cu articolul 5 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului⁽³⁾, acesta trebuind să adopte o hotărâre în termen de trei luni.

- (14) Cu toate acestea, Consiliul nu a adoptat o hotărâre în termenul stabilit; Comisia este în situația să adopte o decizie,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

Plantei de soia modificată genetic (*Glycine max*) A2704-12, după cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic ACS-GMØØ5-3, astfel cum se specifică în Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

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 conținând, constând în sau produse din soia ACS-GMØØ5-3;
- (b) furaje conținând, constând în sau produse din soia ACS-GMØØ5-3;
- (c) produse, altele decât cele alimentare și furajere, conținând sau constând în soia ACS-GMØØ5-3, destinate aceluiași utilizări ca orice altă varietate de soia, 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 și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „soia”.
- (2) Cuvintele „nu este destinat cultivării” apar pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor conținând sau constând în soia ACS-GMØØ5-3, 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, astfel cum este descris la litera (h) din anexă, este instituit și pus în aplicare.

⁽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.

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

Articolul 5

Registrul comunitar

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

Articolul 6

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Bayer CropScience AG.

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 companiei Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 8 septembrie 2008.

Pentru Comisie

Androulla VASSILIOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: Bayer CropScience AG

Adresă: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein – Germania.

(b) Denumirea și caracteristicile produselor:

1. Produse alimentare și ingrediente alimentare conținând, constând în sau produse din soia ACS-GMØØ5-3;
2. Furaje conținând, constând în sau produse din soia ACS-GMØØ5-3;
3. Produse, altele decât cele alimentare și furajere, conținând sau constând în soia ACS-GMØØ5-3, destinate aceluiași utilizări ca orice altă varietate de soia, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic ACS-GMØØ5-3, conform descrierii din cerere, exprimă proteina PAT care conferă toleranță la erbicidul 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 și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „soia”.
2. Cuvintele „nu este destinat cultivării” apar pe etichetă și în documentele însoțitoare ale produselor conținând sau constând în soia ACS-GMØØ5-3, menționate la articolul 2 literele (b) și (c) din prezenta decizie.

(d) Metodă de detecție:

- Metoda de cuantificare a plantelor de soia ACS-GMØØ5-3 bazată pe reacția de polimerizare în lanț (PCR) în timp real și specifică de eveniment.
- Validată pe semințe de laboratorul comunitar de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiale de referință: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B și AOCS 0707-C, disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society (AOCS) la adresa http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

(e) Identificator unic:

ACS-GMØØ5-3

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

Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, înregistrare ID: a se vedea [a se completa cu ocazia notificării]

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

Nu sunt necesare.

(h) Plan 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 pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman

Nu sunt necesare.

Notă: E posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate pe parcurs. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului cu ocazia actualizării registrului comunitar al produselor alimentare și furajere modificate genetic.