

DECIZIA COMISIEI

din 2 martie 2010

de autorizare a introducerii pe piață a furajelor produse din cartof modificat genetic de tipul EH92-527-1 (BPS-25271-9) și a prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a acestui cartof în produsele alimentare și în alte produse furajere prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2010) 1196]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/136/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 28 februarie 2005, BASF Plant Science GmbH 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 cartofului modificat genetic EH92-527-1 destinat consumului uman și animal, a produselor alimentare și a furajelor care conțin, sunt compuse sau produse din cartoful EH92-527-1, cu excepția cultivării.

(2) Din cerere rezultă că furajele produse din cartoful modificat genetic EH92-527-1 sunt, la fel ca în cazul oricărui cartofi pentru feculă convenționali, un produs derivat din procesarea amidonului și reprezintă singura utilizare în lanțurile de produse alimentare și furajere.

(3) La 10 noiembrie 2006, 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 și a concluzionat că este puțin probabil ca prin introducerea pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau produse din cartoful EH92-527-1⁽²⁾, astfel cum este descris în cerere (produsele), să se producă efecte negative asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului. 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 este prevăzut la articolul 6 alineatul (4) și articolul 18 alineatul (4) din regulamentul respectiv.

(4) Prin urmare, EFSA a precizat că nu se impun cerințe speciale de etichetare în afara celor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. EFSA a considerat, de asemenea, că nu a fost necesară 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 unor anumite ecosisteme/unui anumit mediu și/sau a anumitor regiuni geografice, astfel cum este prevăzut la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și articolul 18 alineatul (5) litera (e) din regulamentul menționat anterior.

(5) În avizul său, EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a mediului prezentat de solicitant este în conformitate cu utilizarea prevăzută a produselor. Această monitorizare a mediului va fi realizată conform dispozițiilor Deciziei 2010/135/UE a Comisiei din 2 martie 2010 privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui soi de cartof (*Solanum tuberosum* L. linia EH92-527-1) modificat genetic pentru conținut sporit de amilopectină în amidon⁽³⁾.

(6) La 26 februarie 2007, ca urmare a unui raport publicat de Organizația Mondială a Sănătății, care a prezentat kanamicina și neomicina ca „agenți antibacterieni de importanță majoră pentru medicina umană și pentru strategiile de gestionare a riscurilor în cazul altor utilizări decât cele destinate omului”, Agenția Europeană pentru Medicamente a emis o declarație care subliniază importanța terapeutică a ambelor antibiotice, atât în medicina umană, cât și în medicina veterinară. La 13 aprilie 2007, luând în considerare această declarație, EFSA a indicat faptul că efectul terapeutic al antibioticelor în cauză nu va fi compromis de prezența genei *nptII* în plantele modificate genetic. Acest fapt se datorează probabilității extrem de reduse a transferului de gene de la plante la bacterii și a exprimării lor ulterioare, precum și faptului că această genă care conferă rezistență bacteriană la antibiotice este deja larg răspândită în mediu. Astfel, EFSA a confirmat evaluarea sa anterioară privind utilizarea în condiții de siguranță a markerului de rezistență la antibiotice reprezentat de gena *nptII* în organisme modificate genetic și în produsele derivate din acestea destinate consumului uman și animal.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-070>

⁽³⁾ A se vedea pagina 11 din prezentul Jurnal Oficial.

- (7) La 14 mai 2008, Comisia a trimis un mandat prin care solicita EFSA: (i) să elaboreze un aviz științific consolidat care să țină seama de avizul anterior și de declarația privind utilizarea genelor ARM prezente în plantele modificate genetic destinate introducerii pe piață sau autorizate deja în acest sens și utilizările posibile ale acestora pentru import, prelucrare și cultivare; (ii) să indice consecințele posibile ale acestui aviz consolidat asupra evaluărilor anterioare realizate de EFSA cu privire la fiecare OMG care conține gene ARM. Mandatul a atras atenția EFSA, *inter alia*, asupra scrisorilor Comisiei din partea Danemarcei și a Greenpeace.
- (8) La 11 iunie 2009, EFSA a publicat o declarație privind utilizarea genelor ARM prezente în plantele modificate genetic, în care conchide că evaluarea anterioară realizată de EFSA cu privire la cartoful modificat genetic EH92-527-1 corespunde cu strategia de evaluare a riscurilor descrisă în declarație și că nu au apărut dovezi noi care să determine EFSA să-și modifice avizul precedent.
- (9) Având în vedere considerațiile de mai sus, autorizația ar trebui acordată.
- (10) Autorizația pentru cultivarea și utilizarea industrială a cartofului EH92-527-1 este prevăzută prin Decizia 2010/135/UE prin care se prevăd condițiile privind folosirea și manipularea având ca scop evitarea oricărui amestec cu materialul derivat din cartoful convențional destinat consumului uman sau animal.
- (11) În pofida aplicării acestor măsuri, nu se poate exclude posibilitatea prezenței în produsele alimentare sau furajere a cartofului modificat genetic și a unor produse rezultate din procesarea amidonului. O asemenea prezență ar trebui considerată ca fiind accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, cu condiția să nu depășească procentul de 0,9 %.
- (12) 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 ⁽¹⁾.
- (13) Toate informațiile conținute în anexa la prezenta decizie privind autorizarea produselor ar trebui să fie introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (14) În conformitate cu articolul 4 alineatul (2) și articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, condițiile de autorizare a produselor sunt obligatorii pentru toate persoanele care introduc aceste produse pe piață.

- (15) Prezenta decizie ar trebui notificată, 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⁾.
- (16) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său.
- (17) La reuniunea sa din 18 februarie 2008, Consiliul nu a reușit să adopte o decizie prin majoritate calificată nici în favoarea, nici împotriva propunerii. În consecință, adoptarea măsurilor îi revine Comisiei,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

Identificatorul unic BPS-25271-9 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, cartofului modificat genetic (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, astfel cum este specificat la litera (b) din anexă.

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 precizate prin prezenta decizie:

- (a) furaje produse din cartoful BPS-25271-9;
- (b) produse alimentare compuse sau produse din cartoful BPS-25271-9, ca rezultat al prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a acestui organism modificat genetic într-o proporție de cel mult 0,9 % din ingredientele alimentare luate separat sau din produsele alimentare compuse dintr-un singur ingredient;
- (c) furaje care conțin sau sunt compuse din cartof BPS-25271-9, ca rezultat al prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a acestui organism modificat genetic într-o proporție de cel mult 0,9 % din furaje și din fiecare component al acestora.

Articolul 3

Etichetare

În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, „denumirea organismului” este „cartoful cu conținut sporit de amilopectină în amidon”.

⁽¹⁾ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

*Articolul 4***Monitorizarea efectelor asupra mediului**

(1) Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului prevăzut la articolul 4 al Deciziei 2010/135/UE se consideră, de asemenea, ca fiind aplicabil în sensul prezentei decizii.

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

Aceste rapoarte trebuie să indice în mod clar care sunt părțile lor confidențiale și să conțină o justificare verificabilă a confidențialității, în conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Părțile confidențiale ale acestor rapoarte sunt prezentate în documente separate.

*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.

*Articolul 6***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este BASF Plant Science GmbH, Germania.

*Articolul 7***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică pe o perioadă de 10 ani de la data notificării sale.

*Articolul 8***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 2 martie 2010.

Pentru Comisie

John DALLI

Membre al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: BASF Plant Science GmbH

Adresă: Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Germania

(b) Denumirea și specificarea produselor:

1. Furaje produse din cartoful BPS-25271-9.
2. Produse alimentare care conțin, sunt compuse sau produse din cartof BPS-25271-9, rezultate din prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a acestui organism modificat genetic într-o proporție de cel mult 0,9 % din ingredientele alimentare luate separat sau produse alimentare compuse dintr-un singur ingredient.
3. Furaje care conțin sau sunt compuse din cartof BPS-25271-9 ca rezultat al prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a acestui organism modificat genetic într-o proporție de cel mult 0,9 % din furaje și din fiecare component al acestora.

Cartoful modificat genetic BPS-25271-9, astfel cum este descris în cerere, are o compoziție de amidon modificată (un procent mai mare de amilopectină/amiloză). Modificarea implică inhibarea exprimării proteinei granule bound starch synthase (GBSS) responsabilă pentru biosinteza amilozei. Prin urmare, amidonul produs conține amiloză într-o cantitate mică sau deloc și conține amilopectină care modifică proprietățile fizice ale amidonului. O genă *nptIII*, care conferă rezistență la kanamicină, a fost folosită ca marker de selecție în procesul de modificare genetică.

(c) Etichetare:

În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, „denumirea organismului” este „cartoful cu conținut sporit de amilopectină în amidon”.

(d) Metodă de detecție:

- Metode PCR cantitative în timp real în funcție de eveniment pentru cartoful modificat genetic BPS-25271-9.
- Validată de laboratorul comunitar de referință, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Material de referință: ERM@-BF421 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:

BPS-25271-9

(f) Informații necesare în conformitate cu anexa 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 după notificare].

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

Nu sunt necesare.

(h) Plan de monitorizare:

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului prevăzut în articolul 4 al Deciziei 2010/135/UE.

(i) Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman:

Nu sunt necesare.

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