

DECIZIA COMISIEI

din 28 iulie 2010

de prelungire a autorizației de continuare a comercializării produselor care conțin, constau în sau sunt produse din porumb modificat genetic Bt11 (SYN-BTØ11-1), de autorizare a alimentelor și a ingredientelor alimentare care conțin sau constau în porumb dinte-de-cal Bt11 (SYN-BTØ11-1) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Deciziei 2004/657/CE

[notificată cu numărul C(2010) 5129]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/419/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), articolul 11 alineatul (3), articolul 19 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 17 aprilie 2007, Syngenta Seeds SAS, în numele Syngenta Crop Protection AG, a adresat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 5, 11, 17 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, de prelungire a autorizației de continuare a comercializării alimentelor și ingredientelor alimentare existente produse din porumb Bt11 (inclusiv aditivi alimentari), de prelungire a autorizației de continuare a comercializării furajelor existente care conțin, constau în sau sunt produse din porumb Bt11 (inclusiv aditivi furajeri și materii prime furajere) și a produselor, altele decât alimentele sau furajele, care conțin sau constau în porumb Bt11, cu excepția porumbului destinat cultivării („cererea”), care au fost notificate în prealabil în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) literele (a) și (b) și cu articolul 20 alineatul (1) literele (a) și (b) din regulamentul respectiv. Cererea se referă și la prelungirea autorizației de introducere pe piață a alimentelor și a ingredientelor alimentare autorizate prin Decizia 2004/657/CE a Comisiei din 19 mai 2004 de autorizare a introducerii pe piață a porumbului dulce din porumb modificat genetic linia Bt11 ca aliment nou sau ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾. În cererea sa, Syngenta Seeds SAS a cerut, de asemenea, autorizarea alimentelor și ingredientelor alimentare care conțin sau constau în porumb dinte-de-cal Bt11, care nu au fost niciodată autorizate în Uniune.

(2) La 17 februarie 2009, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) a emis un aviz favorabil ⁽³⁾, în conformitate cu articolul 6 și articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, a concluzionat că informațiile noi furnizate în cerere și recenzia datelor din literatura de specialitate publicată după avizul științific anterior al EFSA referitor la porumbul Bt11 ⁽⁴⁾ nu aduc schimbări și a confirmat concluzia anterioară conform căreia porumbul Bt11 este la fel de sigur ca și omologul său nemodificat genetic, fiind puțin probabil ca acesta să cauzeze efecte adverse asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului în contextul utilizărilor prevăzute, acest lucru fiind valabil și pentru produsele care fac obiectul cererii.

(3) 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 (CE) nr. 1829/2003.

(4) 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.

(5) Având în vedere cele de mai sus, faptul că societatea Syngenta Crop Protection AG, Elveția, care a preluat Syngenta Seeds AG, destinatară Deciziei 2004/657/CE, este aceeași persoană juridică în numele căreia solicitantul a cerut prelungirea autorizației, că aceasta a confirmat că domeniul de aplicare a cererii sale include într-adevăr și cererea de autorizare a alimentelor și ingredientelor alimentare care conțin sau constau în porumb dinte-de-cal Bt11, precum și că intenționează să solicite prelungirea autorizației pentru produsele care fac

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 300, 25.9.2004, p. 48.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-146>

⁽⁴⁾ Avizul EFSA publicat la 19 mai 2005, privind introducerea pe piață a Bt11 pentru cultivare, furaje și prelucrare industrială – <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-012>

obiectul Deciziei 2004/657/CE înainte de expirarea autorizației menționate în decizia respectivă, astfel încât să poată fi adoptată o singură decizie care să cuprindă aceste produse și care să între în vigoare la aceeași dată, ar trebui acordate prelungirea autorizației de continuare a comercializării produselor existente, prelungirea autorizației pentru alimentele și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din porumb dulce Bt11 (porumb dulce proaspăt sau în conservă), precum și autorizația pentru alimentele și ingredientele alimentare care conțin sau constau în porumb dinte-de-cal Bt11. Prin urmare, Decizia 2004/657/CE ar trebui abrogată.

- (6) 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 ⁽¹⁾.
- (7) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru alimentele, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau în sau sunt produse din porumb Bt11 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 utilizarea produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea furajelor care conțin sau constau în OMG-uri și a altor produse decât cele alimentare și furajele, care conțin sau constau în OMG-uri pentru care se solicită prelungirea autorizației, trebuie completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.
- (8) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare privind efectele asupra mediului. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate 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, ca produse sau componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾.
- (9) 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, inclusiv a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea alimentelor și 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 articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

- (10) Toate informațiile relevante privind autorizarea sau prelungirea autorizării produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al 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 ⁽³⁾ stabilește cerințele de etichetare a produselor care conțin sau constau în OMG-uri.
- (12) Prezenta decizie se notifică prin Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Solicitantul a fost consultat cu privire la măsurile prevăzute în prezenta decizie.
- (14) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte.
- (15) La reuniunea sa din 29 iunie 2010, Consiliul nu a putut să ajungă, cu majoritate calificată, la o decizie în favoarea sau împotriva propunerii. Consiliul a indicat faptul că procedurile sale cu privire la acest dosar sunt finalizate. În consecință, Comisia urmează să adopte măsurile,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, identificatorul unic SYN-BTØ11-1 este alocat porumbului modificat genetic Bt11 (*Zea mays* L.), astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

⁽¹⁾ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO L 275, 21.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽⁴⁾ JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

*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) alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din porumb SYN-BTØ11-1;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt produse din porumb SYN-BTØ11-1;
- (c) produse, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau constau în porumb SYN-BTØ11-1, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, 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, 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-BTØ11-1, 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 există și este 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, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

*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 Syngenta Seeds SAS, Franța, reprezentând Syngenta Crop Protection AG, Elveția.

*Articolul 7***Valabilitate**

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

*Articolul 8***Abrogare**

Decizia 2004/657/CE se abrogă.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Syngenta Seeds SAS (12, Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Franța), reprezentând Syngenta Crop Protection AG, Elveția.

Adoptată la Bruxelles, 28 iulie 2010.

Pentru Comisie

John DALLI

Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației:**

Denumire: Syngenta Seeds SAS

Adresă: 12, Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Franța

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

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

1. Alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din porumb SYN-BTØ11-1.
2. Furaje care conțin, constau în sau sunt produse din porumb SYN-BTØ11-1.
3. Produse, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau constau în porumb SYN-BTØ11-1, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-BTØ11-1, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina Cry1Ab, care conferă protecție împotriva anumitor lepidoptere dăunătoare, precum și 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, 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-BTØ11-1, menționate la articolul 2 literele (b) și (c).

(d) **Metoda de detecție:**

- Metoda bazată pe PCR în timp real și specifică evenimentului, pentru cuantificarea porumbului SYN-BTØ11-1
- Validată de către laboratorul comunitar de referință, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofloss.htm>
- Material de referință: ERM®-BF412 disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (CCC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM), la adresa <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

(e) **Identificator unic:**

SYN-BTØ11-1

(f) **Informații necesare în conformitate cu anexa II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, înregistrare ID: a se vedea [a se completa după notificare]

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

Nu sunt necesare.

(h) **Planul 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 a utilizării alimentelor destinate consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: linkurile către documentele aferente pot necesita modificări ulterioare. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.