

## DECIZIA COMISIEI

din 22 decembrie 2011

**de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului**

[notificată cu numărul C(2011) 9535]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2011/893/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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 31 octombrie 2007, Syngenta Seeds S.A.S. a prezentat autorității competente din Regatul Unit 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 Bt11xMIR604 (denumită în continuare „cererea”).

(2) Cererea se referă și la introducerea pe piață a produselor, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau constau în porumb Bt11xMIR604, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării. Prin urmare, 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 <sup>(2)</sup> a Consiliului, 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.

(3) La 18 mai 2010, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolul 6 și articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Aceasta a considerat că porumbul Bt11xMIR604 este la fel de sigur ca și 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 produse din porumb Bt11xMIR604, astfel cum sunt descrise în cerere („produsele”), să determine efecte adverse asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului în cadrul utilizărilor prevăzute <sup>(3)</sup>.

(4) 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 articolul 18 alineatul (4) din regulamentul respectiv.

(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 a produselor.

(6) Având în vedere considerațiile de mai sus, 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 <sup>(4)</sup>.

(8) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb Bt11xMIR604 nu par a 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

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00833>

<sup>(4)</sup> JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

- prin prezenta decizie, etichetarea furajelor care conțin sau sunt compuse din OMG-uri și a produselor, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din OMG-ul pentru care se solicită autorizația, trebuie completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.
- (9) 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<sup>(1)</sup> stabilește la articolul 4 alineatul (6) cerințele de etichetare a produselor care conțin sau conțeau în OMG-uri. Articolul 4 alineatele (1)-(5) din respectivul regulament stabilește exigențele în materie de trasabilitate a produselor care conțin sau sunt compuse din OMG-uri iar articolul 5 din respectivul regulament stabilește exigențele în materie de trasabilitate a produselor alimentare și a furajelor produse din OMG-uri.
- (10) 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. 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<sup>(2)</sup>. 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 la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (11) 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.
- (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<sup>(3)</sup>.
- (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 președintele său și, prin urmare, Comisia a înaintat Consiliului o propunere privind aceste măsuri.
- (15) Dat fiind faptul că, la reuniunea din 15 decembrie 2011, Consiliul nu a reușit să adopte o decizie prin majoritate calificată în favoarea sau împotriva propunerii, iar Consiliul a indicat că procedurile sale privind acest dosar sunt încheiate, aceste măsuri urmează a fi adoptate de către Comisie,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

##### Organism modificat genetic și identificator unic

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, identificatorul unic SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 este alocat porumbului modificat genetic Bt11xMIR604 (*Zea mays* L.), 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) alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din porumb SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt produse din porumb SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;
- (c) produse, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau constau în porumb SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, 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 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”.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> JO L 275, 21.10.2009, p. 9.

<sup>(3)</sup> JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, 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 se aplică, 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 S.A.S. 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*

**Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Syngenta Seeds S.A.S., 12 Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790, Saint-Sauveur, Franța.

Adoptată la Bruxelles, 22 decembrie 2011.

*Pentru Comisie*

John DALLI

*Membru al Comisiei*

## ANEXĂ

**(a) Solicitantul și titularul autorizației**

Nume: Syngenta Seeds S.A.S.

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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.
2. Furaje care conțin, constau în sau sunt produse din porumb SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.
3. Produse, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau constau în porumb SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, astfel cum este descris în cerere, este produs prin încrucișări între porumb care conține evenimentele SYN-BTØ11-1 și SYN-IR6Ø4-5 și care exprimă proteina Cry1Ab, care conferă protecție împotriva anumitor insecte dăunătoare din ordinul lepidopterelor, proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu, precum și proteina Cry3A, care conferă protecție împotriva anumitor insecte dăunătoare din ordinul coleopterelor. O genă *pmi*, care permite celulelor de porumb transformat să utilizeze manoză ca sursă unică de carbon, a fost utilizată ca marcator de selecție în procesul de modificare genetică pentru evenimentul SYN-IR6Ø4-5.

**(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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, menționate la articolul 2 literele (b) și (c) din prezenta decizie.

**(d) Metoda de detecție**

- Metode bazate pe PCR în timp real și specifică evenimentului, pentru porumb modificat genetic SYN-BTØ11-1 și SYN-IR6Ø4-5, validate pe porumb SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.
- Validată pe semințe de laboratorul de referință al Uniunii Europene înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Material de referință: ERM®-BF412 (pentru porumbul SYN-BTØ11-1) și ERM®-BF423 (pentru porumbul SYN-IR6Ø4-5), disponibile 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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5

**(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, 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 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.

---