



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 12.7.2007
COM(2007) 403 final

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

(Numai textele în limbile franceză și olandeză sunt autentice)

(prezentată de Comisie)

EXPUNERE DE MOTIVE

Propunerea anexată de decizie a Consiliului se referă la produsele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic NK603xMON810, pentru care Monsanto Europe S.A a înaintat autorităților competente din Regatul Unit, la 1 iunie 2004, o cerere de introducere pe piață, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic.

Propunerea anexată se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a altor produse care conțin sau sunt compuse din porumb NK603xMON810, având aceeași utilizare ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

La 31 martie 2006, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a emis 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 NK603xMON810, astfel cum este descris în cerere, să se producă efecte negative asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului¹. În avizul său, EFSA a ajuns la concluzia că datele cu privire la evenimente individuale pot fi folosite în sprijinul siguranței produselor și a luat în considerare toate întrebările specifice și problemele semnalate de către statele membre în cadrul consultării autorităților naționale competente prevăzută la articolele 6 alineatul (4) și 18 alineatul (4) din regulament.

În acest context, la 8 iunie 2007, a fost înaintat spre votare Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală un proiect de decizie a Comisiei de autorizare a introducerii pe piața comunitară a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic NK603xMON810. Comitetul nu a emis niciun aviz: cincisprezece state membre (214 de voturi) au votat în favoarea proiectului, nouă state membre (86 de voturi) au votat împotriva acestuia, iar trei state membre (45 de voturi) s-au abținut.

Prin urmare, în temeiul articolului 35 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și în conformitate cu articolul 5 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului, Comisia trebuie să prezinte Consiliului o propunere cu privire la măsurile care urmează să fie adoptate, Consiliul având la dispoziție trei luni în care să hotărască cu majoritate calificată, și să informeze Parlamentul.

¹ http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/486.html

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

**(Numai textele în limbile franceză și olandeză sunt autentice)
(Text cu relevanță pentru SEE)**

CONSILIUL UNIUNII 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 genetic², în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 1 iunie 2004, Monsanto Europe S.A. 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 produselor și ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb NK603xMON810 (denumită în continuare „cererea”).
- (2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a altor produse care conțin sau sunt compuse din porumb NK603xMON810, având aceeași utilizare ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării. Prin urmare, în conformitate cu dispozițiile articolelor 5 alineatul (5) și 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 genetic³, 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 31 martie 2006, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a emis 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 NK603xMON810,

² JO L 268, 18.10.2003, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1981/2006 al Comisiei (JO L 368, 23.12.2006, p. 99).

³ JO L 106, 17.4.2001, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

astfel cum este descris în cerere (denumite în continuare „produsele”), să se producă efecte negative asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului⁴. În avizul său, EFSA a ajuns la concluzia că datele cu privire la evenimente individuale pot fi folosite în sprijinul siguranței produselor și a luat în considerare toate întrebările specifice și problemele semnalate de către statele membre în cadrul consultării autorităților naționale competente prevăzută la articolele 6 alineatul (4) și 18 alineatul (4) din regulament.

- (4) În octombrie 2006, la cererea Comisiei, EFSA a publicat clarificări detaliate cu privire la modul în care a ținut cont, în procesul de elaborare a avizului, de observațiile autorităților competente din statele membre. Aceasta a publicat, de asemenea, informații suplimentare cu privire la diferitele elemente luate în considerare de către grupul științific pentru organisme modificate genetic al EFSA, precum și motivul pentru care nu au fost considerate necesare anumite studii specifice suplimentare, cum ar fi un studiu de toxicologie de 90 de zile efectuat pe cobai.
- (5) În avizul său, EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a mediului, constând într-un plan general de supraveghere, prezentate de către solicitant, este în conformitate cu utilizarea prevăzută a produselor.
- (6) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru produsele în cauză.
- (7) 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 organisme modificate genetic⁵.
- (8) Pe baza avizului emis de către EFSA, pentru produsele și ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau produse din porumb NK603xMON810, nu este nevoie de alte cerințe specifice de etichetare decât cele prevăzute la articolele 13 alineatul (1) și 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cu toate acestea, pentru a asigura folosirea produselor în limitele autorizației prevăzute de prezenta decizie, etichetarea furajelor care conțin sau sunt compuse din OMG și a altor produse decât cele alimentare sau 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.
- (9) În mod similar, rezultatul evaluării efectuate de EFSA nu justifică impunerea unor condiții specifice sau 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 articolele 6 alineatul (5) litera (e) și 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

⁴ http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/486.html

⁵ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

- (10) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, în conformitate cu prevederile 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/CE⁶ stabilește cerințele de etichetare a produselor care conțin sau sunt compuse din OMG.
- (12) 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 genetic⁷.
- (13) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul limită stabilit de președintele acestuia și prin urmare, măsurile prevăzute de prezenta decizie trebuie adoptate de Consiliu.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1
Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Se alocă identificatorul unic MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) NK603xMON810 produs prin încrucișări între soiuri de porumb care conțin evenimentele MON-ØØ6Ø3-6 și MON-ØØ81Ø-6, astfel cum este menționat la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2
Autorizația

Următoarele produse sunt autorizate în sensul articolelor 4 alineatul (2) și 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 MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6;
- (b) furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6;

⁶ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁷ JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

- (c) produse, altele decât cele alimentare și furajele care conțin sau sunt compuse din porumb MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, având aceeași utilizare ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Articolul 3
Etichetarea

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolele 13 alineatul (1) și 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 MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, 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 este instituit și pus în aplicare, astfel cum este stabilit în anexă.
2. Titularul 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.

Articolul 6
Titularul autorizației

Titularul autorizației este Monsanto Europe S.A., Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii.

Articolul 7
Valabilitatea

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

Articolul 8
Destinatarul

Prezenta decizie se adresează Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp – Belgia.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Numele: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp – Belgia

În numele Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Statele Unite ale Americii.

(b) Denumirea și specificațiile produselor:

- (1) Produse și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6;
- (2) Furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6;
- (3) Produse, altele decât cele alimentare și furajele care conțin sau sunt compuse din porumb MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, având aceeași utilizare ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, astfel cum este prezentat în cerere, este produs prin încrucișări între porumb care conține evenimentele MON-ØØ6Ø3-6 și MON-ØØ81Ø-6 și exprimă proteina CP4 EPSPS care conferă toleranță la erbicide glifosat și proteina Cry1Ab care conferă rezistență la anumite insecte lepidoptere (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia spp.*).

(c) Etichetarea:

- (1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolele 13 alineatul (1) și 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 MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, 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 MON-ØØ6Ø3-6 și MON-ØØ81Ø-6 validat pe baza porumbului MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6.
- 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®-BF413 (pentru MON-ØØ81Ø-6) și ERM®-BF415 (pentru MON-ØØ6Ø3-6) accesibile prin Centrul Comun de Cercetare (CCC) al Comisiei Europene, Institutul pentru materiale și măsurări de referință (IRMM) la adresa http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) Identificator unic:

MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6

(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 a utilizării produselor alimentare destinate consumului uman după introducerea acestora pe piață

Nu sunt necesare.

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