



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 18.12.2007
COM(2007) 813 final

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

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

(Numai textul în limba germană este autentic)

(prezentată de Comisie)

EXPUNERE DE MOTIVE

Propunerea alăturată de decizie a Consiliului are în vedere furajele produse din cartof modificat genetic EH92-527-1 și prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a acestui cartof în produsele alimentare și în alte produse furajere, pentru care BASF Plant Science GmbH a înaintat o cerere de introducere pe piață autorităților competente din Regatul Unit la 28 februarie 2005, în baza Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic.

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, astfel cum este descris în cerere, să se producă efecte negative asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului¹.

La 13 aprilie 2007, EFSA a reconfirmat că folosirea genei *nptII* ca marcator de selecție la plantele modificate genetic nu implică riscuri asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului.

Autorizația pentru cultivarea și utilizarea industrială a cartofului EH92-527-1 este prevăzută prin Decizia ... a Comisiei [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]

În acest context, la 10 octombrie 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 piață a produselor alimentare și a furajelor produse din cartoful modificat genetic EH92-527-1 și a prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a acestui cartof în produsele alimentare și în alte produse furajere. Comitetul nu a emis niciun aviz: zece state membre (123 de voturi) au votat în favoarea proiectului, douăsprezece state membre (133 de voturi) au votat împotriva acestuia, iar cinci state membre (89 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 referitoare la măsurile care urmează să fie adoptate, Consiliul având la dispoziție trei luni în care să hotărască prin majoritate calificată, și să informeze Parlamentul.

¹ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

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

(Numai textul în limba germană este autentic)

(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 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 oricăror cartofi pentru feculă convențional, 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 („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 EH92-527-1³, 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

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

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm

consultării autorităților naționale competente, astfel cum este prevăzut la articolele 6 alineatul (4) și 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 articolele 13 alineatul (1) și 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 articolele 6 alineatul (5) litera (e) și 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 ... a Comisiei 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 amidon⁴.
- (6) La 25 ianuarie 2007, ca urmare a comentariilor publicului și a unui raport publicat de Organizația Mondială a Sănătății care a prezentat canamicina 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”, Comisia a consultat Agenția Europeană pentru Medicamente (AEM) privind importanța terapeutică atât în medicina umană, cât și în medicina veterinară a antibioticelor la care gena *nptIII* conferă rezistență. După primirea răspunsului din partea AEM, Comisia a solicitat EFSA să își revizuiască evaluarea anterioară privind siguranța genei *nptIII* și plantele modificate genetic care includ gena *nptIII*, prin prisma acestui răspuns. La 13 aprilie 2007, EFSA și-a confirmat evaluările anterioare privind siguranța plantelor modificate genetic care includ gena *nptIII*, concluzionând că prezența genei *nptIII* la plantele modificate genetic destinate consumului uman și animal, nu implică riscuri pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu.
- (7) Având în vedere considerațiile de mai sus, autorizația ar trebui acordată.
- (8) Autorizația pentru cultivarea și utilizarea industrială a cartofului EH92-527-1 este prevăzută prin Decizia ... a Comisiei [*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*] 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.
- (9) 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

⁴ JO a se completa referințele.

fiind accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, cu condiția să nu depășească procentul de 0,9 la sută.

- (10) Trebuie alocat un identificator unic fiecărui OMG, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 65/2004 al Comisiei de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic⁵.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) 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 articolele 9 alineatul (1) și 15 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic⁶.
- (14) 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
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 punctul (b) al anexei.

Articolul 2
Autorizația

Următoarele produse sunt autorizate în sensul articolului 4 alineatul (2) și 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

⁵ JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

⁶ JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

genetic într-o proporție de cel mult 0,9 la sută din ingredientii alimentari luați 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 la sută din furaje și din fiecare component al acestora.

Articolul 3 Etichetarea

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”.

Articolul 4 Monitorizarea efectelor asupra mediului

1. Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului prevăzut la articolul 4 al Deciziei [...] a Comisiei [*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*] 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 pentru o perioadă de 10 ani de la data notificării sale.

Articolul 8
Destinatar

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

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Denumire: BASF Plant Science GmbH

Adresă: Carl-Bosch-Str.38, D-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 la sută din ingredientii alimentari luați 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 fortuite sau inevitabile din punct de vedere tehnic a acestui organism modificat genetic într-o proporție de cel mult 0,9 la sută 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 *nptII* care conferă rezistență la canamicină a fost folosită ca marcator 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) Metoda 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, 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) Planul de monitorizare:

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului prevăzut în articolul 4 al Deciziei [...] a Comisiei 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.

(i) Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață a produselor alimentare destinate 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.