COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 12.10.2011
COM(2011) 620 final

2011/0264 (NLE)

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac modificat genetic 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

Propunerea anexată de decizie a Consiliului se referă la produsele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac modificat genetic 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), pentru care Dow AgroSciences Europe a înaintat autorităților competente din Țările de Jos, la 22 iunie 2005, 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 de produse, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din bumbac 281-24-236x3006-210-23, având aceleași utilizări ca orice alt soi de bumbac, cu excepția cultivării.

La 15 iunie 2010, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a considerat că bumbacul 281-24-236x3006-210-23 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, sunt compuse sau fabricate din bumbac 281-24-236x3006-210-23, astfel cum sunt descrise în cerere, să determine efecte adverse asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului în cadrul utilizărilor prevăzute.

În acest context, la 9 februarie 2011, 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 Uniunii a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din 281-24-236x3006-210-23 modificat genetic. Comitetul nu a emis niciun aviz: 14 state membre (192 de voturi) au votat în favoarea proiectului, 10 state membre (87 de voturi) au votat împotriva acestuia, iar 3 state membre (66 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 decidă cu majoritate calificată și să informeze Parlamentul.

2011/0264 (NLE)

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac modificat genetic 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

(1) La 22 iunie 2005, Dow AgroSciences Europe a prezentat autorității competente din Țările de Jos, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de introducere pe piață a produselor și ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac 281-24-236x3006-210-23 (denumită în continuare „cererea”).

(2) Propunerea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață de produse, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din bumbac 281-24-236x3006-210-23, având aceleași utilizări ca orice alt soi de bumbac, cu excepția cultivării. Prin urmare, în conformitate cu articolele 5 alineatul (5) și 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea include datele și informațiile cerute 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 a Consiliului[2], precum și informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE. Cererea cuprinde, de asemenea, un plan de

[1] JO L 268, 18.10.2003, p. 1.
[2] JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(3) La 15 iunie 2010, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a considerat că bumbacul 281-24-236x3006-210-23 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, sunt compuse sau fabricate din bumbac 281-24-236x3006-210-23, astfel cum sunt descrise în cerere (denumite în continuare „produsele”), să determine efecte adverse asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului în cadrul utilizărilor prevăzute[3].

(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 la 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. Totuși, date fiind caracteristicile fizice ale semințelor de bumbac și metodele de transport, EFSA a recomandat, în cadrul supravegherii pasive, să fie introduse măsuri specifice pentru monitorizarea activă a apariției de plante sălbatice de bumbac în zone unde este posibilă împrăștierea accidentală a semințelor și instalarea plantelor.

(6) Pentru o mai bună descriere a cerințelor de monitorizare și pentru a se conforma recomandării EFSA, planul de monitorizare introdus de către solicitant a fost modificat. Au fost adoptate măsuri specifice pentru limitarea pierderilor și a dispersiilor și pentru eradicarea culturilor de bumbac fortuite.

(7) Având în vedere cele de mai sus, autorizația pentru produsele respective ar trebui acordată.

(8) 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[4].

(9) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac 281-24-236x3006-210-23, 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 prin prezenta decizie, etichetarea furajelor care conțin sau sunt compuse din OMG-uri și a altor produse decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din OMG-ul pentru care se solicită autorizația, trebuie completată cu

---

[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00863

[4] JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.

(10) 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[5] stabilește cerințele de etichetare a produselor care conțin sau sunt compuse din 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.

(11) 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[6]. Avizul EFSA nu justifică 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 pentru utilizarea produselor alimentare și a 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.

(12) 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.

(13) Prezenta decizie se notifică, prin intermediul Centrului 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[7].

(14) Solicitantul a fost consultat cu privire la măsurile prevăzute în prezenta decizie.

(15) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte,

---

5 JO L 268, 18.10.2003, p. 24.
6 JO L 275, 21.10.2009, p. 9.
7 JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1
Organism modificat genetic și identificator unic

Identificatorul unic DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, bumbacului modificat genetic (*Gossypium hirsutum*) 281-24-236x3006-210-23, astfel cum este specificat la punctul (b) al anexei 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) produse și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

(b) furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

(c) produse, altele decât cele alimentare și furajele care conțin sau sunt compuse din bumbac DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, având aceeași utilizare ca orice alt soi de bumbac, 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 „bumbac”.

2. Cuvintele „nu este destinat cultivării” apar pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau sunt compuse din bumbac DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, 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 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 a Comisiei.

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 Dow AgroSciences Europe, Regatul Unit, reprezentând Mycogen Seeds, Statele Unite.

Articolul 7
Valabilitate

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

Articolul 8
Destinatar

Prezenta decizie se adresează Dow AgroSciences Europe European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regatul Unit.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Consiliu,
Președintele

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Denumire: Dow AgroSciences Europe,

Adresă: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regatul Unit

(b) Denumirea și specificarea produselor:

(1) produse și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

(2) furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din bumbac DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

(3) produse, altele decât cele alimentare și furajele care conțin sau sunt compuse din bumbac DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, având aceeași utilizare ca orice alt soi de bumbac, cu excepția cultivării.

Bumbacul modificat genetic (*Gossypium hirsutum*) DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, astfel cum este prezentat în cerere, exprimă proteinele Cry1Ac și Cry1F care conferă rezistență împotriva anumitor insecte lepidoptere, și proteina PAT, utilizată ca marcator de selecție, 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 „bumbac”.

(2) Cuvintele „nu este destinat cultivării” apar pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau sunt compuse din bumbac DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, menționate la articolul 2 literele (b) și (c) din prezenta decizie.

(d) Metoda de detecție:

– Metodă specifică evenimentului, pe baza reacției de polimerizare în lanț (PCR) în timp real, pentru cuantificarea bumbacului DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

– Validată pe semințe de laboratorul comunitar de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

– Material de referință: ERM®-BF422 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:

DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5

(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, 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.