

#### Cuprins

#### I Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare este obligatorie

##### REGULAMENTE

Regulamentul (CE) nr. 1228/2008 al Comisiei din 10 decembrie 2008 de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume ..... 1

★ **Regulamentul (CE) nr. 1229/2008 al Comisiei din 10 decembrie 2008 de înregistrare a unor denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [San Simón da Costa (DOP), Ail blanc de Lomagne (IGP), Steirischer Kren (IGP)] ..... 3**

#### II Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare nu este obligatorie

##### DECIZII

##### Comisie

2008/932/CE:

★ **Decizia Comisiei din 2 decembrie 2008 privind punerea în aplicare a articolului 8 din Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului [notificată cu numărul C(2008) 7378]..... 5**

2008/933/CE:

★ **Decizia Comisiei din 4 decembrie 2008 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia modificată genetic MON89788 (MON-89788-1) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2008) 7517] <sup>(1)</sup> ..... 7**

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE

2008/934/CE:

- ★ Decizia Comisiei din 5 decembrie 2008 privind neincluderea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, precum și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe [notificată cu numărul C(2008) 7637] <sup>(1)</sup>..... 11

2008/935/CE:

- ★ Decizia Comisiei din 5 decembrie 2008 privind contribuția financiară comunitară în 2009 pentru Centrul Comun de Cercetare al Comisiei din Belgia și din Italia pentru anumite activități realizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2008) 7702]..... 15

---

Aviz cititorilor (A se vedea coperta a treia)



<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE

## I

(Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare este obligatorie)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (CE) NR. 1228/2008 AL COMISIEI

din 10 decembrie 2008

**de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului din 22 octombrie 2007 de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole (Regulamentul unic OCP) <sup>(1)</sup>,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1580/2007 al Comisiei din 21 decembrie 2007 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentelor (CE) nr. 2200/96, (CE) nr. 2201/96 și (CE) nr. 1182/2007 ale Consiliului în sectorul fructelor și legumelor <sup>(2)</sup>, în special articolul 138 alineatul (1),

întrucât:

Regulamentul (CE) nr. 1580/2007 prevede, ca urmare a rezultatelor negocierilor comerciale multilaterale din Runda Uruguay, criteriile pentru stabilirea de către Comisie a valorilor forfetare de import din țări terțe pentru produsele și perioadele menționate în partea A din anexa XV la regulamentul respectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Valorile forfetare de import prevăzute la articolul 138 din Regulamentul (CE) nr. 1580/2007 se stabilesc în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare la 11 decembrie 2008.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 decembrie 2008.

*Pentru Comisie*

Jean-Luc DEMARTY

*Director general pentru agricultură și dezvoltare rurală*

<sup>(1)</sup> JO L 299, 16.11.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 350, 31.12.2007, p. 1.

## ANEXĂ

## Valorile forfetare de import pentru determinarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

(EUR/100 kg)

Cod NC	Codul țărilor terțe <sup>(1)</sup>	Valoare forfetară de import
0702 00 00	MA	81,5
	TR	75,2
	ZZ	78,4
0707 00 05	JO	167,2
	MA	56,7
	TR	84,0
	ZZ	102,6
0709 90 70	MA	128,5
	TR	133,8
	ZZ	131,2
0805 10 20	AR	18,1
	BR	44,6
	CL	36,4
	EG	30,5
	MA	76,3
	TR	62,7
	ZA	43,2
	ZW	43,9
	ZZ	44,5
	0805 20 10	MA
TR		73,0
ZZ		72,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	52,4
	HR	54,6
	IL	71,9
	TR	57,3
	ZZ	59,1
0805 50 10	MA	59,0
	TR	64,6
	ZZ	61,8
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	71,7
	MK	34,8
	US	106,7
	ZA	123,2
	ZZ	78,2
0808 20 50	CN	56,2
	TR	97,0
	US	133,9
	ZZ	95,7

<sup>(1)</sup> Nomenclatorul țărilor, astfel cum este stabilit prin Regulamentul (CE) nr. 1833/2006 al Comisiei (JO L 354, 14.12.2006, p. 19). Codul „ZZ” reprezintă „alte origini”.

## REGULAMENTUL (CE) NR. 1229/2008 AL COMISIEI

din 10 decembrie 2008

de înregistrare a unor denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [San Simón da Costa (DOP), Ail blanc de Lomagne (IGP), Steirischer Kren (IGP)]

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 510/2006 al Consiliului din 20 martie 2006 privind protecția indicațiilor geografice și a denumirilor de origine ale produselor agricole și alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 7 alineatul (4) primul paragraf,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) primul paragraf și în temeiul articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 510/2006, cererea de înregistrare a denumirii „San Simón da Costa” depusă de Spania, cererea de înregistrare a denumirii „Ail blanc de Lomagne” depusă de Franța și cererea de înregistrare a

denumirii „Steirischer Kren” depusă de Austria au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* <sup>(2)</sup>.

- (2) Deoarece nicio declarație de opoziție nu a fost notificată Comisiei în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 510/2006, aceste denumiri trebuie, prin urmare, înregistrate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se înregistrează denumirile care figurează în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 decembrie 2008.

Pentru Comisie  
Mariann FISCHER BOEL  
Membru al Comisiei

<sup>(1)</sup> JO L 93, 31.3.2006, p. 12.

<sup>(2)</sup> JO C 85, 4.4.2008, p. 13 (San Simón da Costa), JO C 87, 8.4.2008, p. 8 (Ail blanc de Lomagne), JO C 91, 12.4.2008, p. 26 (Steirischer Kren).

## ANEXĂ

Produse agricole destinate consumului uman enumerate în anexa I la tratat:

**Clasa 1.3. Brânzeturi**

SPANIA

San Simón da Costa (DOP)

**Clasa 1.6. Fructe, legume și cereale proaspete sau prelucrate**

FRANȚA

Ail blanc de Lomagne (IGP)

AUSTRIA

Steirischer Kren (IGP)

---

## II

(Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare nu este obligatorie)

## DECIZII

## COMISIE

## DECIZIA COMISIEI

din 2 decembrie 2008

privind punerea în aplicare a articolului 8 din Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2008) 7378]

(Numai textul în limba portugheză este autentic)

(2008/932/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* <sup>(1)</sup>, în special articolul 8,

întrucât:

- (1) Printr-o scrisoare din 29 iulie 2005 <sup>(2)</sup>, adresată societății italiene Medical Biological Service SRL (denumită în continuare MBS), autoritatea portugheză pentru dispozitive medicale INFARMED a interzis comercializarea kitului acesteia de diagnosticare *in vitro* a virusului HIV, „HIV 1&2 Ab” (denumit în continuare: testul HIV). INFARMED a obligat, de asemenea, distribuitorul portughez Prestifarma Lda. să retragă produsul în numele MBS.
- (2) Printr-o scrisoare din 1 septembrie 2005 <sup>(3)</sup> INFARMED a notificat aceste măsuri în temeiul articolului 13 din Directiva 98/79/CE. Ca justificare a acestei măsuri Portugalia a invocat raportul de supraveghere a sănătății efectuat de Paul-Ehrlich-Institut din Germania, „NCAR DE-2005-07-30” (Cazul PEI nr. PEI0026/05). Un schimb ulterior de scrisori a precizat că numărul de referință NCAR citat era eronat și că numărul de referință NCAR corect al raportului era DE-2005-07-07-30, precum și că acest raport este identic cu raportul NCAR DE-2005-07-27-30.

- (3) Raportul NCAR DE-2005-07-07-30 afirmă că, la puțin timp după infecția cu HIV, testul HIV necesită 10-18 zile suplimentare față de testele comparabile pentru a detecta infecția (sensibilitate scăzută la seroconversia incipientă). Din același motiv, în raportul său de testare din 28 octombrie 2004 <sup>(4)</sup>, Universitatea Medicală Slovacă a recomandat organismului notificat slovac EVPÚ să nu certifice testul HIV. Astfel, testul nu a îndeplinit cerința de conformitate cu „stadiul actual al tehnologiei” în înțelesul anexei I (Cerințe esențiale) secțiunea A.2 din Directiva 98/79/CE și punctul 3.1.8 a treia teză din Specificațiile tehnice comune pentru dispozitivele de diagnosticare medicală *in vitro* anexate Deciziei 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare *in vitro* <sup>(5)</sup>.
- (4) În plus, după cum se precizează în scrisoarea adresată de Paul-Ehrlich-Institut către Ministerul german al Sănătății la 12 decembrie 2005 <sup>(6)</sup>, documentația pusă la dispoziție de către producător arată că testul HIV nu a detectat toate eșantioanele cu adevărat pozitive, conform cerințelor punctului 3.1.8 prima teză din Specificațiile tehnice comune. Această deficiență nu a fost niciodată explicată de către producător sau de către organismul său notificat, conform cerințelor punctului 3.1.5. din Specificațiile Tehnice Comune. În consecință, testul HIV nu îndeplinește cerințele punctului 3.1.8. prima teză și punctului 3.1.5 din Specificațiile tehnice comune.

<sup>(1)</sup> JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DGREE/VPS/086/05 – Număr de caz 9.5.1.-329/2005.

<sup>(3)</sup> DGREE/VPS/094/05.

<sup>(4)</sup> Raport de testare nr. E-650/04 208600.

<sup>(5)</sup> JO L 131, 16.5.2002, p. 17.

<sup>(6)</sup> Numărul de referință: A2.

- (5) MBS a modificat testul HIV după ce a luat cunoștință de raportul NCAR DE-2005-07-07-30. Cu toate acestea, modificarea nu a ameliorat sensibilitatea scăzută la seroconversia incipientă a testului HIV, după cum s-a constatat mai târziu de către Paul-Ehrlich-Institut într-un raport din 23 august 2007 <sup>(1)</sup>. După cum se afirmă la pagina 10 a raportului, testul modificat nu este capabil nici de detectarea eșantioanelor deja confirmate ca fiind pozitive cu ajutorul testelor Western blot sau de immunoblotting.
- (6) Comisia a consultat statele membre printr-o scrisoare la 22 martie 2007 [D(2007)7800], organismele notificate și institutele în cauză printr-o scrisoare la 21 martie 2007 [D(2007)7817], iar societatea MBS printr-o scrisoare la 11 iunie 2007 [D(2007)16597]. Ea a consultat, de asemenea, experți în domeniul dispozitivelor medicale de diagnosticare *in vitro* cu diferite ocazii și, printre altele, în cursul unei reuniuni din 31 ianuarie 2008.
- (7) Articolul 13 din Directiva 98/79/CE (Măsuri speciale de monitorizare a sănătății) cuprinde condiții mai generale decât articolul 8 (Clauza de garanție) din respectiva directivă. Articolul 13 din Directiva 98/79/CE nu impune același grad de certitudine din partea autorității competente în privința existenței unui risc.
- (8) Analiza notificării inițiale și a corespondenței ulterioare a autorității INFARMED, precum și consultarea părților interesate au permis să se afirme că dispozitivul examinat, atunci când este întreținut în mod corect și este utilizat în scopul adecvat, poate dăuna sănătății și/sau securității pacienților, utilizatorilor sau altor persoane, în sensul articolului 8 din Directiva 98/79/CE, în măsura în care cerința de conformitate cu „stadiul actual al tehnologiei” nu este îndeplinită.
- (9) Dat fiind faptul că testul este mai lent și mai puțin fiabil decât alte dispozitive, acesta va detecta mai puține infecții cu HIV decât alte dispozitive și ar putea întârzia începerea unei terapii antiretrovirale adecvate. Testul ar putea să contribuie, de asemenea, la creșterea riscului de a nu depista donatorii de sânge infectați cu virusul HIV. Acesta prezintă, de asemenea, un risc pentru sănătate, în măsura în care rezultatele sale tardive și insuficiente în materie de detectare a infecției cu HIV pot mări riscul de transmitere către persoane terțe, și anume prin relații sexuale.
- (10) Potrivit Curții Europene de Justiție <sup>(2)</sup>, avizul dat de Comisia Europeană în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 98/79/CE angajează responsabilitatea statului membru care a luat măsuri. În consecință, acest act legal trebuie să fie calificat drept decizie.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

Măsurile luate de autoritatea portugheză INFARMED prin scrisoarea din 29 iulie 2005 (DGREE/VPS/086/05 – Număr de caz 9.5.1.-329/2005) împotriva comercializării dispozitivului medical de diagnosticare *in vitro* „HIV 1&2 Ab” fabricat de societatea italiană Medical Biological Service SRL sunt justificate.

#### Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Portugeze.

Adoptat la Bruxelles, 2 decembrie 2008.

Pentru Comisie  
Günter VERHEUGEN  
Vicepreședinte

<sup>(1)</sup> Autoritățile austriece au cerut institutului Paul-Ehrlich să întocmească acest raport după ce au confiscat testul modificat cu ocazia trimerii acestuia de către MBS pe adresa societății austriece DIALAB GmbH, care intenționa să îl introducă pe piață sub propriul său nume.

<sup>(2)</sup> A se vedea, prin analogie, Hotărârea Curții de Justiție (Prima Cameră) din 14 iunie 2007, C-6/05, Rep., 2007, p. I-4557, punctele 58 și 59.



## DECIZIA COMISIEI

din 4 decembrie 2008

**de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia modificată genetic MON89788 (MON-89788-1) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului**

[notificată cu numărul C(2008) 7517]

(Numai textele în limbile franceză și olandeză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/933/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR 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 genetic <sup>(1)</sup>, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 31 octombrie 2006, Monsanto Europe S.A. 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 a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia MON89788 (denumită în continuare „cererea”).

(2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a altor produse care conțin sau sunt compuse din soia MON89788 și care sunt destinate aceluiași utilizări ca orice altă varietate de soia, cu excepția cultivării. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și articolul 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 <sup>(2)</sup>, precum și informații și concluzii privind evaluarea riscului efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE.

(3) La 11 iulie 2008, 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 introducerea pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia MON89788, astfel cum sunt descrise în cerere („produsele”), să determine efecte negative asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, în contextul utilizărilor prevăzute <sup>(3)</sup>. În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările specifice și problemele 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.

(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 pentru produse.

(5) Având în vedere considerațiile precedente, autorizația pentru produsele în cauză ar trebui acordată.

(6) 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 organismele modificate genetic <sup>(4)</sup>.

(7) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele și ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia MON89788, nu sunt necesare alte cerințe specifice de etichetare decât cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cu toate acestea, pentru a asigura folosirea produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea furajelor care conțin sau sunt compuse din OMG și a altor produse decât cele alimentare și furajere care conțin sau sunt compuse din OMG necesită autorizare trebuie să fie completată cu o indicație clară care să specifice că produsele în cauză nu se folosesc pentru cultivare.

<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://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620787358.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm)

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

- (8) În mod similar, 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 norme de monitorizare după introducerea pe piață sau a unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/medii și/sau anumitor zone geografice, astfel cum este prevăzut la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (9) 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.
- (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<sup>(1)</sup> stabilește cerințele de etichetare a produselor care conțin sau sunt compuse din OMG.
- (11) Prezenta decizie se notifică, prin Centrul 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>(2)</sup>.
- (12) Solicitantul a fost consultat cu privire la măsurile stipulate în prezenta decizie.
- (13) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte.
- (14) La reuniunea sa din 19 noiembrie 2008, Consiliul nu a putut ajunge la o decizie prin majoritate calificată nici în favoarea, nici împotriva propunerii. Consiliul a indicat că procedurile sale privind acest dosar sunt încheiate. În consecință, adoptarea măsurilor îi revine Comisiei,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

##### **Organism modificat genetic și identificator unic**

Plantei de soia modificată genetic (*Glycine max*) MON89788, după cum se specifică la litera (b) a anexei la prezenta

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

<sup>(2)</sup> JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

decizie, i se alocă identificatorul unic MON-89788-1, astfel cum se specifică în Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

#### 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 soia MON-89788-1;
- (b) furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia MON-89788-1;
- (c) produse, altele decât cele alimentare și furajere, care conțin sau sunt compuse din soia MON-89788-1, destinate aceluiași utilizării ca orice altă varietate de soia, 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 și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „soia”.

(2) Cuvintele „nu este destinat cultivării” apar pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau sunt compuse din soia MON-89788-1 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 este instituit și 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 la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare.

#### Articolul 5

##### **Registrul comunitar**

Informațiile prezente în anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și furajere 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***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică pentru o perioadă de 10 ani de la data notificării sale.

*Articolul 8***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles – Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 4 decembrie 2008.

*Pentru Comisie*

Androulla VASSILIOU

*Membre al Comisiei*

## ANEXĂ

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

Nume: Monsanto Europe S.A.

Adresă: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles – Belgia

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

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

1. produse și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia MON-89788-1;
2. furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din soia MON-89788-1;
3. produse, altele decât cele alimentare și furajere, care conțin sau sunt compuse din soia MON-89788-1, destinate aceluiași utilizării ca orice altă varietate de soia, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-89788-1, conform descrierii din cerere, exprimă proteina CP4 EPSPS care conferă toleranță la erbicidul glifosat.

**(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 și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „soia”;
2. cuvintele „nu este destinat cultivării” apar pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau sunt compuse din soia MON-89788-1, menționate la articolul 2 literele (b) și (c) din prezenta decizie.

**(d) Metodă de detecție:**

- metoda de cuantificare a plantelor de soia MON-89788-1 bazată pe reacția în lanț a polimerazei (PCR) în timp real și specifică de eveniment;
- 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: AOCS 0906-A și AOCS 0906-B, disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

**(e) Identificator unic:**

MON-89788-1

**(f) Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

Centrul de schimb de informații în domeniul biosecurității (Biosafety Clearing-House), 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) Plan 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 pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

NB: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

## DECIZIA COMISIEI

din 5 decembrie 2008

**privind neinclusiunea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, precum și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe**

[notificată cu numărul C(2008) 7637]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/934/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

vațiile din partea altor state membre și a ajuns la concluzia că articolele 11b și 11f nu se aplică. Prin urmare, se aplică articolul 11e.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar <sup>(1)</sup>, în special articolul 8 alineatul (2) al patrulea paragraf,

întrucât:

(1) Articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE prevede că un stat membru poate autoriza, de-a lungul unei perioade de doisprezece ani de la data notificării respectivei directive, introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active care nu sunt menționate în anexa I la directiva respectivă și care se află deja pe piață la doi ani de la data notificării directivei, timp în care se efectuează o examinare progresivă a acestor substanțe în cadrul unui program de lucru.

(2) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 <sup>(2)</sup> și (CE) nr. 1490/2002 <sup>(3)</sup> ale Comisiei prevăd normele detaliate de punere în aplicare a celei de-a treia etape a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și stabilesc o listă de substanțe active care urmează a fi evaluate, în vederea posibilei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă include substanțele enumerate în anexa la prezenta decizie.

(3) În termen de două luni de la primirea proiectului de raport de evaluare, notificatorii în cauză și-au retras în mod voluntar, în conformitate cu articolul 11e din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, sprijinul pentru includerea substanțelor respective.

(4) Comisia a analizat proiectele de rapoarte de evaluare, recomandările de la statele membre raportoare și obser-

(5) În consecință, substanțele enumerate în anexa la prezenta decizie nu ar trebui incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

(6) Deoarece neinclusiunea acestor substanțe nu se bazează pe prezența unor indicații clare cu privire la existența unor efecte nocive, astfel cum se prevede în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a menține autorizațiile până la 31 decembrie 2010, în conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002.

(7) Orice perioadă de grație acordată de către un stat membru pentru eliminarea, depozitarea, introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente de produse de protecție a plantelor care conțin substanțele enumerate trebuie să fie limitată la douăsprezece luni pentru a permite utilizarea stocurilor existente în cursul unei singure perioade ulterioare de vegetație.

(8) Prezenta decizie nu aduce atingere introducerii unei noi cereri în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și cu Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta <sup>(4)</sup>, în conformitate cu procedura accelerată prevăzută la articolele 13-22 din regulamentul respectiv.

(9) Procedura respectivă permite notificatorilor a căror substanță nu a fost inclusă pe baza retragerii acestora să depună o nouă cerere, prezentând doar informațiile suplimentare necesare pentru abordarea problemelor specifice care au dus la adoptarea deciziei de neinclusiune respective. Notificatorul a primit proiectul de raport de evaluare care identifică informațiile respective.

<sup>(1)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

<sup>(3)</sup> JO L 224, 21.8.2002, p. 23.

<sup>(4)</sup> JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

- (10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Substanțele enumerate în anexa la prezenta decizie nu sunt incluse ca substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

*Articolul 2*

Statele membre retrag autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin una sau mai multe dintre substanțele enumerate în anexă, până la 31 decembrie 2010.

*Articolul 3*

Perioada de grație acordată de statele membre în conformitate cu dispozițiile articolului 4 alineatul (6) din Directiva 91/414/CEE expiră cel târziu la 31 decembrie 2011.

*Articolul 4*

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 5 decembrie 2008.

*Pentru Comisie*

Androulla VASSILIOU

*Membru al Comisiei*

## ANEXĂ

## Lista substanțelor active menționate la articolul 1

Substanța activă	Data comunicării către notificator a proiectului de raport de evaluare
Acetoclor	14 decembrie 2005
Acrinatrîn	8 octombrie 2007
Asulam	28 iulie 2006
Bitertanol	23 martie 2006
Bupirimat	7 august 2007
Carbetamid	31 august 2006
Carboxin	28 iulie 2006
Cloropicrină	19 aprilie 2006
Cletodim	19 aprilie 2006
Cicloxidim	28 februarie 2007
Ciproconazol	15 septembrie 2006
Dazomet	8 octombrie 2007
Metil-diclofop	10 septembrie 2007
Dietofencarb	24 octombrie 2007
Ditianon	5 februarie 2007
Dodin	29 martie 2007
Etalfluralin	4 octombrie 2007
Etridiazol	7 august 2007
Fenazaquin	23 iunie 2006
Fenbuconazol	12 mai 2006
Fenbutatin oxid	20 aprilie 2007
Fenoxicarb	4 octombrie 2007
Fluazifop-P	10 septembrie 2007
Flufenoxuron	8 noiembrie 2007
Fluometuron	31 august 2007
Fluquinconazol	22 decembrie 2005
Flurocloridonă	27 octombrie 2006
Flutriafol	9 noiembrie 2006
Guazatin	8 noiembrie 2007
Hexitiazox	18 mai 2006
Himexazol	8 octombrie 2007
Isoxaben	9 noiembrie 2006
Metaldehidă	1 septembrie 2006

Substanța activă	Data comunicării către notificator a proiectului de raport de evaluare
Metosulam	8 octombrie 2007
Miclobutanil	29 martie 2006
Orizalin	4 octombrie 2007
Oxifluorfen	4 octombrie 2007
Paclobutrazol	7 decembrie 2006
Pencicuron	1 iunie 2006
Procloraz	18 iunie 2007
Propargit	8 octombrie 2007
Piridaben	7 august 2007
Chinmerac	6 iulie 2007
Sintofen	8 noiembrie 2007
Tau-fluvalinat	18 iunie 2007
Tebufenozidă	9 iunie 2006
Teflutrin	4 mai 2007
Terbutilazin	8 octombrie 2007
Tiobencarb	21 iulie 2006



**DECIZIA COMISIEI**  
**din 5 decembrie 2008**

**privind contribuția financiară comunitară în 2009 pentru Centrul Comun de Cercetare al Comisiei din Belgia și din Italia pentru anumite activități realizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului**

[notificată cu numărul C(2008) 7702]

(Numai textele în limbile franceză, italiană și olandeză sunt autentice)

(2008/935/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 32 alineatul (7),

întrucât:

- (1) Laboratoarelor comunitare de referință pentru controlul hranei pentru animale și al produselor alimentare li se poate acorda o contribuție financiară comunitară în conformitate cu articolul 28 din Decizia 90/424/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind anumite cheltuieli în domeniul veterinar <sup>(2)</sup>.
- (2) Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene din Ispra, Italia, este inclus în anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 882/2004 în calitate de laborator comunitar de referință pentru materialele destinate să intre în contact cu produsele alimentare și pentru organismele modificate genetic. Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene din Geel, Belgia, este inclus în anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 882/2004 în calitate de laborator comunitar de referință pentru metalele grele din hrana pentru animale și din produsele alimentare, pentru micotoxine și pentru hidrocarburile policiclice aromate (HPA).
- (3) Centrul Comun de Cercetare și Direcția Generală Sănătate și Consumatori sunt servicii ale Comisiei, iar relația dintre acestea este prevăzută printr-un acord administrativ anual, la care se adaugă un program de lucru și bugetul aferent.
- (4) Au fost evaluate programele de lucru și bugetele estimate aferente pentru 2009 ale laboratoarelor comunitare de referință din cadrul Centrului Comun de Cercetare.
- (5) În consecință, ar trebui acordată o contribuție financiară comunitară pentru anumite activități ale Centrului

Comun de Cercetare din Geel, Belgia și din Ispra, Italia, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 882/2004. Contribuția financiară comunitară ar trebui să reprezinte 100 % din costurile eligibile, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1754/2006 <sup>(3)</sup>.

- (6) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1290/2005 al Consiliului din 21 iunie 2005 privind finanțarea politicii agricole comune <sup>(4)</sup>, programele de eradicare și de control al bolilor la animale (măsuri veterinare) se finanțează din Fondul European de Garantare Agricolă (FEGA). În plus, articolul 13 al doilea paragraf din regulamentul menționat anterior prevede că, în cazuri excepționale justificate în mod corespunzător, pentru măsuri și programe reglementate de Decizia 90/424/CEE, cheltuielile referitoare la costurile administrative și de personal suportate de statele membre și de beneficiarii de ajutor din partea FEGA se finanțează din acest fond. În sensul controlului financiar, se aplică articolele 9, 36 și 37 din Regulamentul (CE) nr. 1290/2005.
- (7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Se acordă o contribuție financiară comunitară pentru următoarele activități ale Centrului Comun de Cercetare al Comisiei Europene, din Ispra, Italia (denumit în continuare „laboratorul”), realizate în temeiul articolului 32 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, precum și pentru organizarea de ateliere privind activitățile de acest gen, pentru intervalul cuprins între 1 ianuarie 2009 și 31 decembrie 2009:

1. activități legate de materialele care vin în contact cu produsele alimentare; contribuția nu depășește 180 003 EUR;
2. organizarea de ateliere de către acest laborator, privind activitățile menționate la punctul 1; contribuția nu depășește 75 947 EUR;

<sup>(1)</sup> JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 224, 18.8.1990, p. 19.

<sup>(3)</sup> JO L 331, 29.11.2006, p. 8.

<sup>(4)</sup> JO L 209, 11.8.2005, p. 1.

3. activități legate de OMG-uri; contribuția nu depășește 13 388 EUR;
4. organizarea de ateliere de către acest laborator, privind activitățile menționate la punctul 3; contribuția nu depășește 61 440 EUR.

#### Articolul 2

Se acordă o contribuție financiară comunitară pentru următoarele activități ale Centrului Comun de Cercetare al Comisiei Europene din Geel, Belgia (denumit în continuare „laboratorul”), realizate în temeiul articolului 32 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, precum și pentru organizarea de ateliere privind activitățile de acest gen, pentru intervalul cuprins între 1 ianuarie 2009 și 31 decembrie 2009:

1. activități legate de prezența metalelor grele în hrana pentru animale și în produsele alimentare; contribuția nu depășește 250 000 EUR;
2. organizarea de ateliere de către acest laborator, privind activitățile menționate la punctul 1; contribuția nu depășește 25 000 EUR;
3. activități legate de micotoxine; contribuția nu depășește 230 000 EUR;
4. organizarea de ateliere de către acest laborator, privind activitățile menționate la punctul 3; contribuția nu depășește 22 000 EUR;
5. activități legate de hidrocarburi policiclice aromatice (HPA); contribuția nu depășește 232 000 EUR;
6. organizarea de ateliere de către acest laborator, privind activitățile menționate la punctul 5; contribuția nu depășește 22 000 EUR.

#### Articolul 3

Contribuția financiară comunitară prevăzută la articolele 1 și 2 reprezintă 100 % din costurile eligibile, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1754/2006.

#### Articolul 4

Prezenta decizie se adresează următorilor:

- pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare: Centrul Comun de Cercetare, Institutul pentru Sănătate și Protecția Consumatorilor, unitatea: Expuneri fizice și chimice, TP 260, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Italia);
- pentru organisme modificate genetic: Centrul Comun de Cercetare, Institutul pentru Sănătate și Protecția Consumatorilor, unitatea Biotehnologie și OMG-uri, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Italia);
- pentru metale grele: Centrul Comun de Cercetare, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgia);
- pentru micotoxine: Centrul Comun de Cercetare, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgia);
- pentru HPA: Centrul Comun de Cercetare, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgia).

Adoptată la Bruxelles, 5 decembrie 2008.

Pentru Comisie  
Androulla VASSILIOU  
Membru al Comisiei

### **AVIZ CITITORILOR**

Instituțiile au hotărât să nu mai menționeze, în textele lor, ultima modificare a actelor citate.

În lipsa unor dispoziții contrare, actele la care se face trimitere în textele publicate se consideră ca fiind actele în versiunea în vigoare a acestora.