COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 12.10.2011
COM(2011) 623 final

2011/0267 (NLE)

Propunere de

# DECIZIE A CONSILIULUI

**de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau din sau sunt produse din porumb modificat genetic MIR604xGA21 (SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului**

**(Numai textul în limba franceză este autentic)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

## EXPUNERE DE MOTIVE

Propunerea anexată de decizie a Consiliului se referă la alimentele şi furajele care conţin, constau din sau sunt produse din porumb modificat genetic MIR604xGA21 (SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), pentru care Syngenta Seeds S.A.S. a depus o cerere de introducere pe piaţă către autoritatea competentă din Regatul Unit la 31 octombrie 2007, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 privind produsele alimentare şi furajele modificate genetic.

Propunerea anexată se referă, de asemenea, la introducerea pe piaţă de produse, altele decât cele alimentare şi furajele, care conţin sau sunt compuse din porumb MIR604xGA21, având aceleaşi utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepţia cultivării.

La 18 mai 2010, Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 şi 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a considerat că porumbul MIR604xGA21 este la fel de sigur ca şi omologul său nemodificat genetic în ceea ce priveşte efectele sale potenţiale asupra sănătăţii umane şi animale sau asupra mediului. Prin urmare, aceasta a concluzionat că este puţin probabil ca introducerea pe piaţă a produselor care conţin, constau din sau sunt produse din porumb MIR604xGA21, astfel cum sunt descrise în cerere, să determine efecte adverse asupra sănătăţii 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 lanţul alimentar şi sănătatea animală un proiect de Decizie a Comisiei de autorizare a introducerii pe piaţa Uniunii a produselor care conţin, constau din sau sunt produse din porumb modificat genetic MIR604xGA21. Comitetul nu a emis niciun aviz: 13 state membre (180 de voturi) au votat în favoarea proiectului, 12 state membre (109 de voturi) au votat împotriva acestuia, iar 2 state membre (56 voturi) s-au abţinut.

Prin urmare, în temeiul articolului 35 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 şi 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 dispoziţie trei luni în care să decidă cu majoritate calificată şi să informeze Parlamentul.

2011/0267 (NLE)

Propunere de

**DECIZIE A CONSILIULUI**

**de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau din sau sunt produse din porumb modificat genetic MIR604xGA21 (SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului**

**(Numai textul în limba franceză 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 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 MIR604xGA21 (denumită în continuare „cererea”).

(2) Cererea se referă și la introducerea pe piață a produselor, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau constau din porumb MIR604xGA21, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, 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 riscului efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la

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

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 („EFSA”) a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a considerat că porumbul MIR604xGA21 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 din sau sunt produse din porumb MIR604xGA21, astfel cum sunt descrise în cerere („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.

(6) Având în vedere cele de mai sus, autorizația pentru produsele respective 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[4].

(8) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MIR604xGA21, nu sunt 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 constau din OMG-uri și a altor produse decât cele alimentare și furajele, care conțin sau constau din OMG-uri 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[5] stabilește la articolul 4 alineatul (6) cerințele de etichetare a produselor care conțin sau constau 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

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00832

4 JO L 10, 16.1.2004, p. 5.

5 JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

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[6]. 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 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 genetic[7].

(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 președinte,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*
*Organism modificat genetic și identificator unic*

Identificatorul unic SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays L.*) MIR604xGA21, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

[6] JO L 275, 21.10.2009, p. 9.
[7] JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

*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 din sau sunt produse din porumb SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;

(b) furaje care conțin, constau din sau sunt produse din porumb SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;

(c) produse, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau constau din porumb SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

*Articolul 3*
*Etichetare*

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. Mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau din porumb SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, 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 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 Syngenta Seeds S.A.S., Franța, reprezentând Syngenta Crop Protection AG, Elveția.

*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 societății Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12-31790 Saint-Sauveur – Franța.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu,*
*Președintele*

## ANEXĂ

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

Denumire: Syngenta Seeds S.A.S.

Adresă: Chemin de l'Hobit 12 –31790 Saint-Sauveur – Franța

În numele Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basel - Elveția

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

(1) alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau din sau sunt produse din porumb SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;

(2) furaje care conțin, constau din sau sunt produse din porumb SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;

(3) produse, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau constau din porumb SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, astfel cum este descris în cerere, este produs prin încrucișări între porumb care conține evenimentele SYN-IR6Ø4-5 și MON-ØØØ21-9 și care exprimă proteina Cry3A, care conferă protecție împotriva anumitor insecte dăunătoare de ordinul coleopterelor, precum și proteina mEPSPS, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat. O genă *pmi*, care permite celulelor de porumb transformat să utilizeze manoza 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 din porumb SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, menționate la articolul 2 literele (b) și (c) din prezenta decizie.

**(d) Metoda de detecție:**

– Metode bazate pe reacția de polimerizare în lanț (PCR) în timp real și specifică evenimentului, pentru porumb modificat genetic SYN-IR6Ø4-5 și MON-ØØØ21-9, validate pe porumb SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;

– 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®-BF423 (for SYN-IR6Ø4-5) 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 și AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (pentru MON-ØØØ21-9) disponibil prin intermediul Societății Americane a Petrochimiștilor (American Oil Chemists Society) la adresa http://www.aocs.org/tech/crm.

**(e) Identificator unic:**

SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

**(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, 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 relevante pot necesita modificări ulterioare. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.*