DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/2045 A COMISIEI

din 19 decembrie 2018

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2018) 8239]

(Numai textele în limbile neerlandeză și franceză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

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 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

(1) Decizia 2007/701/CE a Comisiei ([2]) a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic NK603 × MON 810 (denumit în continuare „porumb NK603 × MON 810"). Domeniul de aplicare al autorizației acoperă, de asemenea, introducerea pe piață de produse, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din porumb NK603 × MON 810, având aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

(2) La 20 octombrie 2016, Monsanto Europe N.V./S.A. a transmis Comisiei o cerere de reînnoire a respectivei autorizații, în conformitate cu articolul 11 și cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(3) La 26 februarie 2018, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz favorabil ([3]) în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a concluzionat că cererea de reînnoire nu conținea elemente de probă pentru noi riscuri, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate porumbului NK603 × MON 810, adoptate de către autoritate în 2005 ([4]).

(4) În avizul său din 26 februarie 2018, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările specifice semnalate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizările prevăzute ale produselor.

(6) Având în vedere considerațiile menționate anterior, autorizația pentru introducerea pe piață a alimentelor și a ingredientelor alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb NK603 × MON 810, a furajelor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb NK603 × MON 810 și a produselor, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau sunt compuse din porumb NK603 × MON 810, având aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării, ar trebui să fie reînnoită.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Decizia 2007/701/CE a Comisiei din 24 octombrie 2007 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 285, 31.10.2007, p. 37).

([3]) *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007)* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic NK603 × MON 810 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-007)]. *EFSA Journal* (2018);16(2):5163.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Aviz al Grupului științific pentru organisme modificate genetic privind o cerere (referința EFSA GMO-UK-2004-01) de introducere pe piață a porumbului modificat genetic NK603 × MON 810, tolerant la glifosat și rezistent la insecte, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de Monsanto]. *EFSA Journal* (2005) 309, 1–22.

(7) Un identificator unic a fost alocat porumbului NK603 × MON 810, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([1]), în contextul autorizării inițiale a porumbului NK603 × MON 810. Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.

(8) Pe baza avizului autorității, se pare că pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare decât cele prevăzute 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 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor care conțin sau sunt compuse din porumb NK603 × MON 810 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, cu excepția celor destinate unor utilizări alimentare, ar trebui să conțină o indicație clară din care să reiasă că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

(9) Pentru a lua în considerare punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale, elaborate în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([3]).

(10) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață și/sau pentru utilizarea și manipularea alimentelor și a furajelor, inclusiv cerințele de monitorizare, după introducerea pe piață, a utilizării lor pentru consumul uman și animal.

(11) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(12) Prezenta decizie trebuie comunicată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]).

(13) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Porumbului (*Zea mays* L.) modificat genetic NK603 × MON 810 produs prin încrucișări între soiuri de porumb care conțin evenimentele MONØØ6Ø3-6 și MON-ØØ81Ø-6, astfel cum se menționează la litera (b) din anexa la prezenta decizie, îi este alocat identificatorul unic MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

Autorizația pentru introducerea pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

(a) alimente și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb NK603 × MON 810;

(b) furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb NK603 × MON 810;

(c) produse, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau sunt compuse din porumb NK603 × MON 810, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

([1]) Regulamentul (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 (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

([2]) 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 (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

([3]) 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, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

Articolul 3

Etichetarea

(1) În sensul cerințelor de etichetare 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" figurează pe etichetă și în documentele care însoțesc produsele care conțin sau sunt compuse din porumb NK603 × MON 810, cu excepția alimentelor și ingredientelor alimentare.

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului NK603 × MON 810.

Articolul 5

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este prezentat la litera (h) din anexă, este în vigoare și este pus în aplicare.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formularul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile prezentate în anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, menționat la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Monsanto Company, Statele Unite, reprezentată de Monsanto Europe S.A./N.V., Belgia.

Articolul 8

Valabilitatea

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

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 19 decembrie 2018.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Monsanto Company

Adresă: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii

Reprezentată de Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Anvers, Belgia.

(b) **Desemnarea și specificațiile produselor:**

1. alimente și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;

2. furaje care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;

3. produse, altele decât alimentele și furajele, care conțin sau sunt compuse din porumb MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 exprimă proteina CP4 EPSPS, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat, și proteina Cry1Ab, care conferă protecție împotriva anumitor insecte dăunătoare din ordinul lepidopterelor (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.).

(c) **Etichetarea:**

1. În sensul cerințelor de etichetare 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" figurează pe etichetă și în documentele care însoțesc produsele care conțin sau sunt compuse din porumb MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, cu excepția alimentelor și ingredientelor alimentare.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metode cantitative în timp real în funcție de eveniment bazate pe reacția în lanț a polimerazei (PCR) pentru porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 și MON-ØØ81Ø-6, validate pentru porumbul MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

2. Validate de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicate la adresa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3. Materialul de referință: ERM®-BF413 (pentru MON-ØØ81Ø-6) și ERM®-BF415 (pentru MON-ØØ6Ø3-6) disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, la adresa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

(e) **Identificatorul unic:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

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

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în registrul alimentelor și furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) **Condițiile sau restricțiile privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:**

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

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

[Link: *plan publicat în registrul alimentelor și furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințele de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat 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 alimentelor și furajelor modificate genetic.