DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1303 A COMISIEI

din 26 iulie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt produse din porumb modificat genetic 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

[notificată cu numărul C(2019) 5493]

(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 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 7 aprilie 2011, Syngenta Crop Protection AG a transmis autorității naționale competente din Germania, prin intermediul societății sale afiliate Syngenta Crop Protection NV/SA, o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, de introducere pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic 5307 (denumită în continuare „cererea"). Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic 5307 și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării.

(2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]), precum și informațiile solicitate în baza anexelor III și IV la directiva respectivă. Cererea a cuprins și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(3) La 5 mai 2015, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Autoritatea nu a putut ajunge la o concluzie generală privind porumbul 5307 din cauza unui studiu de toxicitate de 28 de zile vizând proteina eCry3.1Ab considerat inadecvat.

(4) La 8 decembrie 2016, solicitantul a pus la dispoziție un nou studiu de toxicitate de 28 de zile vizând proteina eCry3.1Ab.

(5) La 11 aprilie 2018, autoritatea a publicat un text care completează avizul ei științific ([4]), luând în considerare studiul de toxicitate suplimentar. Autoritatea a ajuns la concluzia că porumbul 5307, astfel cum a fost evaluat în avizul inițial și în studiul de toxicitate suplimentar, este la fel de sigur și de nutritiv ca omologul său convențional în cadrul sferei de cuprindere a cererii.

(6) În avizul emis, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și îngrijorările exprimate 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.

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

([2]) 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 (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

([3]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2015. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG*. [Aviz științific privind cererea (EFSA-GMO-DE-2011-95) de introducere pe piață a porumbului modificat genetic 5307 destinat utilizării în alimente și hrana pentru animale, importării și prelucrării, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, produs de Syngenta Crop Protection AG]. *EFSA Journal* 2015;13(5):4083, p. 29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083

([4]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2018. *Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study.* [Declarație în completarea avizului științific privind cererea (EFSA-GMO-DE-2011-95) de introducere pe piață a porumbului modificat genetic 5307 destinat utilizării în alimente și hrană pentru animale, importării și prelucrării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, produs de Syngenta Crop Protection AG, luând în considerare un studiu toxicologic suplimentar]. *EFSA Journal* 2018;16(4):5233, p. 9. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233

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

(8) Având în vedere concluziile de mai sus, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic 5307 pentru utilizările menționate în cerere ar trebui să fie autorizată.

(9) Ar trebui alocat un identificator unic porumbului modificat genetic 5307, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([5]).

(10) Din avizul autorității reiese că pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afara celor 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 ([6]). Cu toate acestea, pentru a se asigura utilizarea respectivelor produse în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic 5307, cu excepția alimentelor, ar trebui să includă o indicație clară care să specifice că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

(11) 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 în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([7]).

(12) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare și nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al hranei pentru animale, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului 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.

(13) 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.

(14) Prezenta decizie trebuie notificată, 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 ([8]).

(15) 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

Identificatorul unic SYN-Ø53Ø7-1 se alocă, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) 5307, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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 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 în sau sunt produse din porumb SYN-Ø53Ø7-1;

(b) hrană pentru animale care conține, care constă în sau care este fabricată din porumb SYN-Ø53Ø7-1;

(c) produse care conțin sau care constau din porumb SYN-Ø53Ø7-1, destinate altor utilizări decât cele prevăzute la prezentul articol literele (a) și (b), 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" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau din porumb SYN-Ø53Ø7-1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Pentru detectarea porumbului SYN-Ø53Ø7-1 se aplică metoda menționată la litera (d) din anexă.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

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

(2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la implementarea și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, astfel cum este menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este societatea comercială Syngenta Crop Protection AG, Elveția, reprezentată de Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia.

Articolul 8

Valabilitate

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează societății Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 26 iulie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Syngenta Crop Protection AG

Adresă: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Elveția

Reprezentată de Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

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

1. alimente care conțin, care constau în sau care sunt fabricate din porumb SYN-Ø53Ø7-1;
2. hrană pentru animale care conține, care constă în sau care este fabricată din porumb SYN-Ø53Ø7-1;
3. produse care conțin sau care constau în porumb SYN-Ø53Ø7-1, pentru orice alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-Ø53Ø7-1, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina eCry3.1Ab, care conferă rezistență împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul coleopterelor, precum și proteina PMI, care a fost utilizată ca marker de selecție.

(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 eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb SYN-Ø53Ø7-1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metoda bazată pe PCR cantitativă în timp real specifică de eveniment pentru detectarea porumbului modificat genetic SYN-Ø53Ø7-1.
2. Validată de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa

   http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx
3. Materialul de referință: AOCS 0411-C și AOCS 0411-D sunt disponibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa https://www.aocs.org/crm

(e) **Identificatorul unic:**

SYN-Ø53Ø7-1

(f) **Informațiile 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 de identificare cu care a fost înregistrat: *publicat în registrul comunitar al alimentelor modificate genetic și al 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.