DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/60 A COMISIEI

din 22 ianuarie 2021

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două sau trei dintre evenimentele de transformare MON 87427, MON 89034, MIR162 și NK603 și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2018/1111 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 150]

(Numai textul în limba neerlandeză este autentic)

(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 15 februarie 2016, Monsanto Europe S.A/N.V. a transmis, în numele Monsanto Company, Statele Unite ale Americii, o cerere adresată autorității naționale competente din Țările de Jos (denumită în continuare „cererea") pentru introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 și care sunt destinate altor utilizări decât ca alimente și furaje, cu excepția cultivării.

(2) În plus, cererea a vizat introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din zece subcombinații ale evenimentelor de transformare care constituie porumbul MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

(3) Patru dintre subcombinații, și anume MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 și MON 87427 × MON 89034 × NK603, incluse în cerere, au fost deja autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1111 a Comisiei ([2]).

(4) Prin scrisoarea din 27 august 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informat Comisia că și-a modificat forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer Agriculture BVBA, Belgia.

(5) 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 ([3]). Cererea a inclus, de asemenea, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva menționată, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.

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

([2]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1111 a Comisiei din 3 august 2018 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) și din porumbul modificat genetic obținut din combinarea a două dintre evenimentele MON 87427, MON 89034 și NK603 și de abrogare a Deciziei 2010/420/UE (JO L 203, 10.8.2018, p. 20).

([3]) 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).

(6) La 8 iulie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([4]). Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 și subcombinațiile acestuia, astfel cum sunt descrise în cerere, sunt la fel de sigure în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului și la fel de nutritive ca organismul nemodificat genetic utilizat pentru comparare și ca soiurile de referință nemodificate genetic care au fost testate.

(7) Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur și de nutritiv ca organismul nemodificat genetic utilizat pentru comparare și ca soiurile de referință nemodificate genetic care au fost testate. Nu au fost identificate noi motive de îngrijorare în materie de siguranță pentru subcombinațiile evaluate anterior, prin urmare concluziile anterioare în privința acestora rămân valabile. În ceea ce privește subcombinațiile rămase, autoritatea a concluzionat că este de așteptat ca ele să fie la fel de sigure și de nutritive ca evenimentele de transformare MON 87427, MON 89034, MIR162 și NK603, ca subcombinațiile evaluate anterior și ca porumbul cu acumularea a patru evenimente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

(8) În avizul emis, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările 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.

(9) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.

(10) Ținând cont de aceste concluzii, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 și din cele 10 subcombinații indicate mai sus, trebuie să fie autorizată pentru utilizările enumerate în cerere.

(11) Printr-o scrisoare din 27 august 2019, Bayer Agriculture BVBA, Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii, titularul autorizației pentru Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1111, a solicitat Comisiei să abroge respectiva decizie de punere în aplicare și să o includă în domeniul de aplicare al prezentei decizii de punere în aplicare.

(12) Trebuie să se abroge Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1111.

(13) Prin scrisoarea din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, Belgia, a informat Comisia că, de la 1 august 2020, își modifică forma juridică și își schimbă denumirea în Bayer Agriculture BV, Belgia.

(14) Printr-o scrisoare din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii, a informat Comisia că, începând cu 1 august 2020, Monsanto Company, Statele Unite ale Americii, ia o altă formă juridică și își schimbă denumirea în Bayer CropScience LP, Statele Unite ale Americii.

(15) Trebuie alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic care face obiectul prezentei decizii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([5]).

([4]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 și a unor subcombinații, pentru utilizările ca alimente și furaje, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-NL-2016-131). *EFSA Journal* 2019;17(7):5734, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5734.

([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).

(16) Pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu pare să fie 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 că utilizarea produselor în cauză rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor reglementate de aceasta, cu excepția produselor alimentare, trebuie să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

(17) Titularul autorizației trebuie să transmită rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective trebuie să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([7]).

(18) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 și toate subcombinațiile acestora, 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.

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

(20) 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]).

(21) 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

Organismele modificate genetic și identificatorii unici

Se alocă următorii identificatori unici, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.), astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie:

(a) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603;

(b) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MIR162;

(c) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × NK603;

(d) identificatorul unic MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MIR162 × NK603;

([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).

(e) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × MIR162 × NK603;

(f) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 89034;

(g) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × NK603;

(h) identificatorul unic MON-87427-7 × SYN-IR162-4 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MIR162;

(i) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × NK603;

(j) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × MIR162;

(k) identificatorul unic SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × NK603.

Articolul 2

Autorizare

Se autorizează următoarele produse în scopul respectării dispozițiilor de la articolul 4 alineatul (2) și articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

(a) produsele și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;

(b) furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;

(c) produse care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(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" trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic menționat la articolul 1.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură întocmirea și punerea în aplicare a planului de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este prevăzut 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 formatul stabilit în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexă trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, astfel cum se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Bayer CropScience LP, Statele Unite ale Americii, reprezentat în Uniune de Bayer Agriculture BV, Belgia.

Articolul 8

Abrogare

Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1111 se abrogă.

Articolul 9

Valabilitate

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

Articolul 10

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 22 ianuarie 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației**

Denumire: Bayer CropScience LP

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

Reprezentat în Uniune de: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

(b) **Denumirea și caracteristicile produselor**

1. produse și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);

2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);

3. produse care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e) pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-87427-7 exprimă gena CP4 *epsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

Porumbul modificat genetic MON-89Ø34-3 exprimă genele *cry1A.105* și *cry2Ab2*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor.

Porumbul modificat genetic SYN-IR162-4 exprimă o genă *vip3Aa20* modificată, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor. În procesul de modificare genetică, a mai fost utilizată ca marker de selecție gena *pmi* care codifică proteina PMI.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 exprimă genele CP4 *epsps* și CP4 *epsps* L214P, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(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" trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soiurile de porumb modificat genetic specificate la litera (e), cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metoda de detecție**

1. Metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment sunt cele validate în mod individual pentru evenimentele porumbului modificat genetic MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 și MON-ØØ6Ø3-6 și verificate suplimentar pe porumbul modificat genetic MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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. Materiale de referință: AOCS 0512 (pentru MON-87427-7), AOCS 0906 (pentru MON-89Ø34-3) și AOCS 1208 (pentru SYN-IR162-4) pot fi accesate pe pagina de internet a *American Oil Chemists Society* la adresa https://www.aocs.org/crm#maize, iar ERM®-BF415 (pentru MON-ØØ6Ø3-6) poate fi accesat pe pagina de internet a Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, la adresa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Identificatorii unici**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

(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 comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) **Condiții sau restricții 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 comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințele de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: Se poate dovedi necesară modificarea ulterioară a linkurilor către documentele relevante. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.