DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1308 A COMISIEI

din 26 iulie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87411 (MON-87411-9), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 5487]

(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză 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 5 februarie 2015, Monsanto Europe N.V. a prezentat autorității naționale competente din Țările de Jos, în numele Monsanto Company, Statele Unite ale Americii, 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 furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON 87411 (denumită în continuare „cererea"). Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care constau în porumb modificat genetic MON 87411 și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal ca oricare alt porumb, 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, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului prevăzut în anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(3) La 2 iulie 2018, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolul 6 și articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Aceasta a concluzionat că porumbul modificat genetic MON 87411, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur și nutritiv ca omologul său convențional și ca soiurile de porumb de referință nemodificate genetic, în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului.

(4) 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.

(5) 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.

(6) Având în vedere concluziile de mai sus, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87411 ar trebui să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.

([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), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87411 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003* (application EFSA-GMO-NL-2015-124) [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MON 87411 pentru utilizare ca produse alimentare sau ca furaje, pentru import și pentru prelucrare, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-NL-2015-124). *EFSA Journal* 2018; 16(6):5310, p. 29 doi: 10.2903/j.efsa.2018.5310.

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

(8) Ar trebui alocat un identificator unic porumbului modificat genetic MON 87411, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([4]).

(9) 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 ([5]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea respectivelor produse rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON 87411, cu excepția alimentelor, ar trebui să conțină o indicație clară care să precizeze că acestea nu sunt destinate cultivării.

(10) 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 ([6]).

(11) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor, 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.

(12) 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.

(13) Prezenta decizie trebuie notificată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare la Protocolul 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 ([7]).

(14) 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 nici un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Identificatorul unic MON-87411-9 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MON 87411, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON-87411-9;

(b) furaje care conțin, care constau în sau care sunt fabricate din porumb MON-87411-9;

(c) produse care conțin sau care constau în porumb MON-87411-9, 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 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 MON-87411-9, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Pentru detectarea porumbului MON-87411-9 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 prezentat la litera (h) din anexă, este în vigoare și este pus 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 se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Monsanto Company, Statele Unite ale Americii, reprezentat de Bayer Agriculture BVBA, Belgia.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

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

Adoptată la Bruxelles, 26 iulie 2019.

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 Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

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

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON-87411-9;
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumb MON-87411-9;
3. produse care conțin sau care constau în porumb MON-87411-9, destinate altor utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-87411-9 exprimă proteina CP4 EPSPS, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat, și proteinele Cry3Bb1 și DvSnf7 dsRNA, care conferă rezistență la viermele vestic al rădăcinilor de porumb (*Diabrotica* spp.).

(c) **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 porumb MON-87411-9, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1 din prezenta anexă.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metoda bazată pe PCR cantitativă în timp real specifică de eveniment pentru detectarea porumbului modificat genetic MON 87411.
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: AOCS 0215-B disponibil prin intermediul American Oil Chemists Society (AOCS) la adresa https://www.aocs.org/crm

(e) **Identificatorul unic:**

MON-87411-9

(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 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) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: Linkurile către documentele relevante pot necesita modificări ulterioare. Respectivele modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.