DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2087 A COMISIEI

din 28 noiembrie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei, patru sau cinci dintre evenimentele de transformare Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 și GA21 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 8428]

(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 16 decembrie 2011, Syngenta Crop Protection AG a transmis autorității naționale competente din Germania, prin intermediul societății sale afiliate Syngenta Crop Protection NV/SA, o cerere 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA211 (denumită în continuare „cererea”), 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 și sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării.

(2) În plus, cererea a vizat introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din 56 de subcombinații ale evenimentelor de transformare care constituie porumbul Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21. 22 dintre aceste subcombinații au fost deja autorizate, după cum urmează: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 și MIR604 × GA21, autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1685 a Comisiei ([2]); Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 and 1507 × GA21, autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1209 a Comisiei ([3]); și Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 și MIR162 × 1507, autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1305 a Comisiei ([4]).

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

([2]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1685 a Comisiei din 16 septembrie 2016 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 și din soiuri de porumb modificat genetic obținut din combinarea a două sau trei dintre evenimentele Bt11, MIR162, MIR604 și GA21 și de abrogare a Deciziilor 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE și 2011/894/UE (JO L 254, 20.9.2016, p. 22).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1209 a Comisiei din 4 iulie 2017 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei sau patru dintre evenimentele Bt11, 59122, MIR604, 1507 și GA21, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 173, 6.7.2017, p. 28).

([4]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1305 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 Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 și subcombinațiile Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 și MIR162 × 1507, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 204, 2.8.2019, p. 69).

(3) Prezenta decizie vizează cele 34 de subcombinații rămase: șase subcombinații de cinci evenimente (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 și MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12 subcombinații de patru evenimente (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 și MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11 subcombinații de trei evenimente (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 și 1507 × 5307 × GA21); și cinci subcombinații de două evenimente (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 și 5307 × GA21).

(4) 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 ([5]). 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.

(5) La 5 aprilie 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 ([6]). Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 și subcombinațiile sale, astfel cum sunt descrise în cerere, sunt la fel de sigure ca soiul de comparație nemodificat genetic și ca soiurile de referință nemodificate genetic testate, în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului.

(6) 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.

(7) 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.

(8) Având în vedere aceste concluzii, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, precum și din cele 34 de subcombinații indicate la considerentul 3 și enumerate în cerere ar trebui autorizată pentru utilizările enumerate în cerere.

(9) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic care face obiectul prezentei decizii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([7]).

(10) Pe baza avizului autorității, se pare că, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afară de 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 ([8]). Cu toate acestea, pentru a se asigura că utilizarea produselor în cauză rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care intră sub incidența acesteia, cu excepția produselor alimentare, ar trebui să conțină o mențiune clară că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

([5]) 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]) Grupul științific pentru OMG al EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103).*[Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 și a subcombinațiilor sale, pentru utilizare ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale, transmisă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-DE-2011-103). *EFSA Journal* 2019; 17(4):5635.

([7]) 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).

([8]) 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).

(11) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([9]).

(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 al 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 ([10]).

(15) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

(b) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

(c) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

(d) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

(e) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

(f) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

(g) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

(h) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

([9]) 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).

([10]) 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).

(i) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;

(j) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;

(k) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;

(l) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;

(m) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;

(n) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;

(o) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

(p) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

(q) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

(r) identificatorul unic SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

(s) identificatorul unic SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

(t) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × 5307;

(u) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × MIR604 × 5307;

(v) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × 1507 × 5307;

(w) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × 5307 × GA21;

(x) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MIR604 × 1507;

(y) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MIR604 × 5307;

(z) identificatorul unic SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × 1507 × 5307;

(aa) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × 5307 × GA21;

(bb) identificatorul unic SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR604 × 1507 × 5307;

(cc) identificatorul unic SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic MIR604 × 5307 × GA21;

(dd) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic 1507 × 5307 × GA21;

(ee) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic Bt11 × 5307;

(ff) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × 5307;

(gg) identificatorul unic SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MIR604 × 5307;

(hh) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic 1507 × 5307;

(ii) identificatorul unic SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic 5307 × GA21.

Articolul 2

Autorizare

Se autorizează următoarele produse 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) produsele și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;

(b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;

(c) produsele care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele (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 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 transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexă 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 Syngenta Crop Protection AG, Elveția, reprezentată în Uniune 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, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire:	Syngenta Crop Protection AG
Adresă:	Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Elveția

Reprezentat în Uniune de: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

(b) **Denumirea și specificațiile 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. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată 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 SYN-BTØ11-1 exprimă gena *cry1Ab*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul modificat genetic SYN-IR162-4 exprimă gena *vip3Aa20*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și gena *pmi*, care a fost utilizată ca marcator de selecție.

Porumbul modificat genetic SYN-IR6Ø4-5 exprimă o genă modificată *cry3A*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul coleopterelor, precum și gena *pmi*, care a fost utilizată ca marcator de selecție.

Porumbul modificat genetic DAS-Ø15Ø7-1 exprimă gena *cry1F*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul modificat genetic SYN-Ø53Ø7-1 exprimă gena *ecry3.1Ab*, care conferă rezistență la anumiți dăunători din ordinul coleopterelor, precum și gena *pmi*, care a fost utilizată ca marcator de selecție.

Porumbul modificat genetic MON-ØØØ21-9 exprimă gena *mepsps*, 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" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soiurile de porumb specificate la litera (e), cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1. din prezenta anexă.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metodele cantitative de detecție bazate pe PCR sunt cele validate individual pentru evenimentele porumbului modificat genetic SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 și MON-ØØØ21-9 și verificate ulterior pe porumbul modificat genetic cu gene cumulate Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.

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: ERM®-BF412 (pentru SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (pentru SYN-IR6Ø4-5) și ERM®-BF418 (pentru DAS-Ø15Ø7-1) sunt disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, iar AOCS 0917-A și 1208-A (pentru SYN-IR162-4), AOCS 0411-C și 0411-D (pentru SYN-Ø53Ø7-1), precum și AOCS 0407-A și 0407-B (pentru MON-ØØØ21-9) sunt disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa https://www.aocs.org/crm#maize

(e) **Identificatori unici:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

(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) **Cerințe de monitorizare ulterioară introducerii 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.