DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1393 A COMISIEI

din 17 august 2021

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 6001]

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

întrucât:

(1) Decizia 2010/429/UE a Comisiei ([2]) a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON 88017 × MON 810. Domeniul de aplicare al autorizației acoperă, de asemenea, introducerea pe piață a produselor, altele decât produsele alimentare și furajele, care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON 88017 × MON 810, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

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

(3) La 27 iunie 2019, Bayer Agriculture BVBA, cu sediul în Belgia, în numele Monsanto Company, cu sediul în Statele Unite ale Americii, a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru reînnoirea autorizației respective.

(4) Prin scrisoarea din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, a informat Comisia că, de la 1 august 2020, își schimbă denumirea în Bayer Agriculture BV.

(5) Prin scrisoarea din data de 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA a informat Comisia că, începând cu 1 august 2020, Monsanto Company își modifică forma juridică și își schimbă denumirea în Bayer CropScience LP, cu sediul în Statele Unite.

(6) La 29 ianuarie 2021, 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. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conținea elemente de probă pentru noi pericole, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate porumbului modificat genetic MON 88017 × MON 810 adoptate de autoritate în 2009 ([4]).

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

([2]) Decizia 2010/429/UE a Comisiei din 28 iulie 2010 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MON 88017 x MON 810 (MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 201, 3.8.2010, p. 46).

([3]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2020. *Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017)* [Evaluarea porumbului modificat genetic MON 88017 × MON 810 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-017)]. *EFSA Journal* 2021;19(1):6375. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375

([4]) Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Aviz al Grupului științific pentru organisme modificate genetic privind o cerere (referința EFSA-GMO-CZ-2006-33) de introducere pe piață a porumbului modificat genetic MON 88017 × MON 810, rezistent la insecte și tolerant la glifozat, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, pentru import și pentru prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de Monsanto]. *EFSA Journal* 2009;7(7):1192. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192

(7) 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.

(8) 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 concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.

(9) Având în vedere concluziile respective, autorizația de introducere pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 88017 × MON 810 și a produselor care constau în acest porumb sau care conțin acest porumb și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării, trebuie să fie reînnoită.

(10) Porumbului modificat genetic MON 88017 × MON 810 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([5]), în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia 2010/429/UE. Respectivul identificator unic trebuie utilizat în continuare.

(11) Pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu par a fi necesare alte cerințe specifice în materie 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 faptul că utilizarea produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON 88017 × MON 810 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, cu excepția produselor alimentare, ar trebui să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

(12) Este necesar ca titularul autorizației 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 trebuie să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([7]).

(13) 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 porumbul modificat genetic MON 88017 × MON 810, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului și/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.

(14) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor vizate de prezenta decizie 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.

(15) 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]).

(16) 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,

([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).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Identificatorul unic MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 se alocă, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, astfel cum este menționat la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

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

(a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;

(c) produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

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 trebuie să transmită Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul menționat în 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 Bayer CropScience LP, reprezentat în Uniune de Bayer Agriculture BV.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 17 august 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Nume: 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 specificațiile produselor:**

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
3. produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 exprimă proteinele Cry3Bb1 și Cry1Ab care conferă protecție împotriva anumitor dăunători din ordinul coleopterelor și, respectiv, împotriva lepidopterelor și proteina CP4 EPSPS care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(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" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, cu excepția produselor menționate la punctul 1 litera (b).

(d) **Metodă de detecție:**

1. Metode cantitative în timp real specifice evenimentului, pe bază PCR (reacție în lanț prin polimerază) pentru porumbul modificat genetic MON-88Ø17-3 și MON-ØØ81Ø-6, validate pe baza porumbului MON-88Ø17-3 × 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. Material de referință: AOCS 0406-D2 (pentru porumbul MON-88Ø17-3), disponibil prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa https://www.aocs.org/crm#maize și ERM®-BF413 pentru porumbul MON-ØØ81Ø-6, disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM), la adresa https://crm.jrc.ec.europa.eu/

(e) **Identificatorul unic:**

MON-88Ø17-3 × 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 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) **Plan de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]).

[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 produs alimentar destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

([1]) 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).