# DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/62 A COMISIEI

**din 22 ianuarie 2021**

**de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului**

*[notificată cu numărul C(2021) 260]*

**(Numai textul în limbile neerlandeză și franceză 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 2009/866/CE a Comisiei ([2]) a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MIR604. Domeniul de aplicare al autorizației acoperă, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MIR604 și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării.

(2) La 26 iulie 2018, titularul autorizației, Syngenta Crop Protection NV/SA, în numele Syngenta Crop Protection AG, , a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru reînnoirea autorizației respective.

(3) La 7 noiembrie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („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 MIR604 adoptate de autoritate în 2009 ([4]).

(4) În avizul emis, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și motivele de îngrijorare 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, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizările prevăzute ale produselor.

(6) 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 MIR604 și a produselor care conțin sau constau în această soia și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării, trebuie să fie reînnoită.

---

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

([2]) Decizia 2009/866/CE a Comisiei din 30 noiembrie 2009 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 314, 1.12.2009, p. 102).

([3]) Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MIR604 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-013) [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MIR604 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-RX-013). Jurnalul EFSA 2019; 17(11):5846.

([4]) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, 2009. *Scientific Opinion - Application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-11) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR604 event, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG* (Aviz științific - Cerere (Referința EFSA-GMO-UK-2005-11) de introducere pe piață a porumbului modificat genetic MIR604, rezistent la insecte, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, import și prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de Syngenta Seeds S.A.S. în numele Syngenta Crop Protection AG). Jurnalul EFSA 2009; 7(7):1193.

(7) Porumbului modificat genetic MIR604 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 2009/866/CE. Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.

(8) 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 MIR604 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, cu excepția produselor alimentare, trebuie să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

(9) Titularul autorizației trebuie 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]).

(10) 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 hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MIR604, 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.

(11) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor acoperite 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.

(12) 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]).

(13) 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-IR6Ø4-5 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MIR604, 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*

**Reînnoirea autorizației**

Autorizația pentru introducerea 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 SYN-IR6Ø4-5;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic SYN-IR6Ø4-5;

(c) produsele care conțin sau constau în porumb modificat genetic SYN-IR6Ø4-5 destinate altor utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

*Articolul 3*

**Etichetarea**

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și articolul 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 în porumb modificat genetic SYN-IR6Ø4-5, 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 SYN-IR6Ø4-5.

*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 prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formularul prevăzut 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 Syngenta Crop Protection AG, Elveția, reprezentată în Uniune de Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia.

*Articolul 8*

**Valabilitatea**

Prezenta decizie se aplică pe o perioadă 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, 22 ianuarie 2021.

*Pentru Comisie*
Stella KYRIAKIDES
*Membru al Comisiei*

*ANEXĂ*

(a) **Solicitantul și titularul autorizației**

Nume: 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 produsului**

1. Produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic SYN-IR6Ø4-5;

2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic SYN-IR6Ø4-5;

3. produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic SYN-IR6Ø4-5, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele (1) și (2), cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-IR6Ø4-5 exprimă gena *mcry3A*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul coleopterelor, precum și gena *pmi*, care a fost utilizată ca marcator 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, „numele 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 SYN-IR6Ø4-5, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul (1).

(d) **Metoda de detecție**

1. Metoda bazată pe PCR în timp real specifică de eveniment pentru detectarea porumbului modificat genetic SYN-IR6Ø4-5.

2. Validată de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicată la adresa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3. Materiale de referință: ERM®-BF423 este accesibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue

(e) **Identificatorul unic**

SYN-IR6Ø4-5

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

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, folosirea 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 a Parlamentului European și a Consiliului ([1])

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințele de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca aliment 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.

([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).