II

*(Acte fără caracter legislativ)*

# DECIZII

## DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/683 A COMISIEI

**din 24 aprilie 2015**

**de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87460 (MON 8746Ø-4) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului**

*[notificată cu numărul C(2015) 2749]*

**(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 29 mai 2009, Monsanto Europe S.A. a prezentat autorității competente din Țările de Jos, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de introducere pe piață a produselor, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON 87460 (denumită în continuare „cererea").

(2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a porumbului MON 87460 în produse care constau în acest porumb sau conțin acest porumb și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal ca orice alt porumb, cu excepția cultivării.

(3) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea include datele și informațiile solicitate în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]), precum și informații și concluzii privind evaluarea riscului, efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE. Cererea cuprinde, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(4) La 15 noiembrie 2012, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Ea a concluzionat că porumbul MON 87460, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur ca produsul său convențional de referință și ca soiurile sale de referință nemodificate genetic în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în contextul utilizării prevăzute. EFSA a realizat o evaluare specifică a riscurilor legate de prezența marcatorului de rezistență la antibiotice reprezentat de gena *nptII* în porumbul MON 87460. Analiza detaliată a riscurilor asociate cu un transfer orizontal de gene, posibil din punct de vedere teoretic, nu a ridicat probleme de siguranță pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu, în contextul utilizărilor prevăzute ale porumbului MON 87460. În avizul său, EFSA a luat în considerare,

([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).

de asemenea, toate întrebările și problemele specifice semnalate de statele membre în cadrul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din regulamentul respectiv.

(5) În avizul său, EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizările prevăzute ale produselor.

(6) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru produsele care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON 87460, astfel cum sunt descrise în cerere (denumite în continuare „produsele").

(7) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic (denumit în continuare „OMG"), astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([1]).

(8) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON 87460, se consideră că nu ar fi necesare alte cerințe specifice de etichetare decât cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cu toate acestea, pentru a asigura utilizarea produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în OMG-ul pentru care se solicită autorizația, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.

(9) Articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) stabilește cerințele de etichetare a produselor care conțin sau constau în OMG-uri. La articolul 4 alineatele (1)-(5) din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor care conțin sau constau în OMG-uri, iar la articolul 5 din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor alimentare și a furajelor fabricate din OMG-uri.

(10) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la realizarea și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([3]). Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață și/sau a unor condiții sau restricții specifice pentru utilizare și manipulare și nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea produselor alimentare și a furajelor sau a unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/a anumitor zone de mediu și/sau 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 ar trebui introduse în registrul UE al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

(12) Prezenta decizie trebuie notificată, prin intermediul Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) și cu articolul 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]).

(13) Solicitantul a fost consultat cu privire la măsurile prevăzute în prezenta decizie.

(14) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. S-a considerat necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

---

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 8746Ø-4 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MON 87460, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

*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 8746Ø-4;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON 8746Ø-4;

(c) porumb MON 8746Ø-4 în produse care constau în acest porumb sau conțin acest porumb destinat altor utilizări decât cele menționate 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 MON 8746Ø-4, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

*Articolul 4*

**Monitorizarea efectelor asupra mediului**

(1) Titularul autorizației se asigură că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului există și se aplică, astfel cum este stabilit 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 Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 5*

**Registrul UE**

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în registrul UE al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 6*

**Titularul autorizației**

Titularul autorizației este Monsanto Europe S.A., Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii.

*Articolul 7*

**Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică pe o perioadă de 10 ani de la data notificării sale.

*Articolul 8*

**Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles – Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 24 aprilie 2015.

*Pentru Comisie*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Membru al Comisiei*

*ANEXĂ*

(a) **Solicitantul și titularul autorizației**

Denumire: Monsanto Europe S.A.

Adresă: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles – Belgia

În numele *Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Statele Unite ale Americii.*

(b) **Denumirea și specificarea produselor**

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON 8746Ø-4;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON 8746Ø-4;
3. porumb MON 8746Ø-4 în produse care conțin sau constau în acest porumb destinat oricăror altor utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON 8746Ø-4, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina de șoc la rece B (CspB), care vizează reducerea pierderilor de randament datorate stresului cauzat de secetă. O genă *nptII*, care conferă rezistență la kanamicină și la neomicină, a fost folosită ca marcator de selecție în procesul de modificare genetică.

(c) **Etichetare**

1. În sensul cerințelor de etichetare specifice 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 8746Ø-4, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) **Metoda de detectare**

— Metoda specifică evenimentului, pe baza PCR (reacție în lanț a polimerazei) în timp real, pentru cuantificarea porumbului MON 8746Ø-4;

— Validată pe ADN-ul genomic, extras din semințe, de către laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicată la http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

— Material de referință: AOCS 0709-A și AOCS 0406-A, disponibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa internet http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Identificator unic**

MON 8746Ø-4

(f) **Informații necesare în conformitate cu anexa II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică**

Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice [a se introduce în registrul UE al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic după notificare].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, folosirea sau manipularea produselor**

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE [a se introduce în registrul UE al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic după notificare].

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață a utilizării produselor alimentare destinate consumului uman**

Nu sunt necesare.