DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/63 A COMISIEI

din 22 ianuarie 2021

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 (MON-89Ø34-3), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 261]

(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 2009/813/CE a Comisiei ([2]) a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MON 89034. Domeniul de aplicare al autorizației acoperă și introducerea pe piață de produse, altele decât cele alimentare și furajele, care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON 89034 și sunt destinate acelorași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

(2) La 3 august 2018, Monsanto Europe N.V., în numele Monsanto Company, 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.

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

(4) La 7 noiembrie 2019, 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 privind noi pericole, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate porumbului modificat genetic MON 89034, adoptate de autoritate în 2008 ([4]).

(5) 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.

(6) 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.

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

([2]) Decizia 2009/813/CE a Comisiei din 30 octombrie 2009 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 (MON-89Ø34-3) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 289, 5.11.2009, p. 21).

([3]) Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2019. Evaluarea porumbului modificat genetic MON 89034 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-015). Jurnalul EFSA 2019;17(11):5845.

([4]) „Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003" [Aviz științific al Grupului pentru organisme modificate genetic privind o cerere (Referința EFSA-GMO-NL-2007-37) de introducere pe piață a porumbului modificat genetic MON89034, rezistent la insecte, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, import și prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003], transmisă de Monsanto. Jurnalul EFSA (2008) 909, 1-30.

(7) 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 89034 și a produselor care constau în sau conțin acest porumb și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării, trebuie să fie reînnoită.

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

(9) Prin scrisoarea din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii a informat Comisia că, începând cu 1 august 2020, Monsanto Company, Statele Unite ale Americii își modifică forma juridică și își schimbă denumirea în Bayer CropScience LP, Statele Unite ale Americii.

(10) Porumbului modificat genetic MON 89034 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([5]), în contextul autorizării inițiale a acestuia prin Decizia 2009/813/CE. Respectivul identificator unic trebuie să fie 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 89034 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, cu excepția produselor alimentare, trebuie să conțină o indicație clară a faptului că ele nu sunt destinate cultivării.

(12) Titularul autorizației trebuie să transmită rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare. Este necesar ca rezultatele respective 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 hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034, 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 care fac obiectul prezentei decizii trebuie să fie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(15) Prezenta decizie trebuie să fie 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-89Ø34-3 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MON 89034, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

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 MON-89Ø34-3;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON-89Ø34-3;

(c) produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON-89Ø34-3, destinate altor 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 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" trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON-89Ø34-3, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detectare

Pentru detectarea porumbului modificat genetic MON-89Ø34-3 se aplică metoda menționată la litera (d) din anexă.

Articolul 5

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației trebuie să asigure faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, menționat 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 rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul menționat în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile menționate în 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, Statele Unite ale Americii, reprezentat în Uniune de Bayer Agriculture BV, Belgia.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

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

Adoptată la Bruxelles, 22 ianuarie 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitant și titular al autorizației:**

Denumire: 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 caracteristicile produselor:**

1. Produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3;

2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3;

3. produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-89Ø34-3 exprimă gena *cry1A.105* și gena *cry2Ab2*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor.

(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 modificat genetic MON-89Ø34-3, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1 din prezenta anexă.

(d) **Metodă de detectare:**

1. Metoda bazată pe PCR în timp real specifică evenimentului pentru cuantificarea porumbului modificat genetic MON-89Ø34-3.

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: AOCS 0906-E disponibil prin intermediul „American Oil Chemists Society" la adresa https://www.aocs.org/crm

(e) **Identificator unic:**

MON-89Ø34-3

(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 de identificare al dosarului: *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:**

Plan 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 ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Linkurile către documentele relevante pot necesita modificări ulterioare. 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).