DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1112 A COMISIEI

din 3 august 2018

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic GA21 (MON-ØØØ21-9) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2018) 5020]

(Numai textele în limbile neerlandeză și franceză 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 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

(1) Decizia 2008/280/CE a Comisiei ([2]) a autorizat introducerea pe piață a alimentelor și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic GA21 (denumit în continuare „porumb GA21"). Sfera de cuprindere a autorizației respective a inclus și alte produse decât alimentele și hrana pentru animale care conțin sau constau în porumb GA21, destinate aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

(2) La 6 octombrie 2016, Syngenta France SAS a transmis Comisiei, în numele Syngenta Crop Protection AG, Elveția, o cerere, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, vizând reînnoirea autorizației respective.

(3) La 24 octombrie 2017, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA") a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat ([3]) că nu exista nicio dovadă în cererea de reînnoire a autorizației privind pericole noi, expunere modificată sau incertitudini științifice care ar putea modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor ([4]) determinate de porumbul GA21.

(4) În avizul ei, EFSA a luat în considerare toate întrebările și preocupările specifice semnalate 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) EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, a fost în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.

(6) Printr-o scrisoare datată 27 februarie 2018, Syngenta France SAS a solicitat transferul drepturilor și obligațiilor sale ca titular al autorizației în baza Deciziei 2008/280/CE la Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia. Printr-o scrisoare datată 27 februarie 2018, societatea Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia, a confirmat acordul ei cu privire la acest transfer și a indicat că ea acționează în calitate de reprezentant al societății Union of Syngenta Crop Protection AG, Elveția.

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

([2]) Decizia 2008/280/CE a Comisiei din 28 martie 2008 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic GA21 (MON-ØØØ21-9) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 87, 29.3.2008, p. 19).

([3]) *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005)* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic GA21 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-RX-005). *EFSA Journal* 2017;15(10):5006.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG* [Aviz al Grupului științific pentru organisme modificate genetic referitor la cererile (referințe EFSA-GMO-UK-2005-19 și EFSA-GMO-RX-GA21) de introducere pe piață a porumbului modificat genetic GA21 rezistent la glifosat, destinat utilizărilor ca aliment și hrană pentru animale, importării și prelucrării, și de reînnoire a autorizației porumbului GA21 ca produs existent, ambele formulate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 de Syngenta Seeds S.A.S. în numele societății Syngenta Crop Protection AG]. *EFSA Journal* (2007) 541, 1-25.

(7) Având în vedere considerațiile respective, autorizația de introducere pe piață a alimentelor și a hranei pentru animale care conțin, constau din sau sunt fabricate din porumb GA21 și a produselor care constau din acest porumb sau care conțin acest porumb și care sunt destinate altor utilizări decât ca alimente sau hrană pentru animale, cu excepția cultivării, ar trebui să fie reînnoită.

(8) Porumbului GA21 i-a fost alocat un identificator unic prin Decizia 2008/280/CE, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([1]). Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.

(9) Pe baza avizului EFSA, se pare că pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare decât 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 ([2]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor care conțin sau constau în porumb GA21 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, cu excepția alimentelor, ar trebui să conțină o indicație clară din care să reiasă că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

(10) Titularul autorizației ar trebui să transmită 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 Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([3]).

(11) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în registrul comunitar al alimentelor modificate genetic și al hranei modificate genetic pentru animale, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(12) Prezenta decizie trebuie comunicată, 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 ([4]).

(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 MON-ØØØ21-9 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) GA21, 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) alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din porumb GA21;

([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).

(b) hrană pentru animale care conține, constă în sau este produsă din porumb GA21;

(c) porumbul GA21 din produsele care îl conțin sau care constau din acest porumb, destinate oricăror alte 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 etichetă și în documentele care însoțesc produsele care conțin sau constau din porumbul GA21, cu excepția alimentelor și ingredientelor alimentare.

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului GA21.

Articolul 5

Monitorizarea 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 transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la implementarea și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile prezentate în anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al alimentelor modificate genetic și al hranei modificate genetic destinată animalelor, menționat la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este societatea comercială Syngenta Crop Protection AG, Elveția, reprezentată de Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează societății Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 3 august 2018.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Nume: Syngenta Crop Protection AG

Adresă: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Elveția

Reprezentată de Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

(b) **Desemnarea și specificațiile produselor:**

1. alimente care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb GA21;
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este produsă din porumb GA21;
3. porumb GA21 în produse care îl conțin sau care constau în acesta, pentru orice alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul GA21, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina 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 etichetă și în documentele care însoțesc produsele care conțin sau constau în porumb GA21, cu excepția alimentelor și ingredientelor alimentare.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metoda bazată pe PCR cantitativă în timp real specifică de eveniment pentru detectarea porumbului modificat genetic MON-ØØØ21-9.
2. Validată de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf
3. Materialul de referință: AOCS 0407-A și AOCS 0407-B sunt disponibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa https://www.aocs.org/crm

(e) **Identificatorul unic:**

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 alimentelor modificate genetic și al hranei modificate genetic pentru animale la momentul notificării*].

(g) **Condițiile sau restricțiile 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 a Consiliului ([1]).

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al alimentelor modificate genetic și al hranei modificate genetic pentru animale*]

([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)

(i) **Cerințele 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. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al alimentelor modificate genetic și al hranei modificate genetic pentru animale.