DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1207 A COMISIEI

din 4 iulie 2017

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor din porumb modificat genetic MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2017) 4453]

(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) La 11 și 18 aprilie 2007, Monsanto Europe S.A. a prezentat Comisiei trei cereri în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, solicitând reînnoirea autorizației pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele existente fabricate din porumb MON 810, a autorizației pentru furajele care conțin sau care constau în porumb MON 810 și a autorizației pentru porumbul MON 810 în produse care constau în sau care conțin acest tip de porumb și care sunt destinate altor utilizări decât pentru produsele alimentare sau furaje, ca orice alt tip de porumb, inclusiv pentru cultivare. După intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, produsele în cauză au fost notificate Comisiei în temeiul articolului 8 alineatul (1) literele (a) și (b) și al articolului 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv și au fost incluse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

(2) La 9 martie 2016, Monsanto Europe S.A. a trimis Comisiei o scrisoare în care solicită ca partea din cerere referitoare la cultivare să fie tratată separat de restul cererii. Prin urmare, utilizarea semințelor de porumb MON 810 în scopul cultivării nu face obiectul prezentei decizii.

(3) Introducerea pe piață a polenului provenit de la porumbul MON 810 a fost autorizată prin Decizia de punere în aplicare 2013/649/UE a Comisiei ([2]) și, prin urmare, nu face obiectul prezentei decizii.

(4) La 30 iunie 2009, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") a emis un aviz favorabil (actualizat la 30 iulie 2009), în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a concluzionat că porumbul modificat genetic MON 810, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur ca omologul său convențional în ceea ce privește efectele adverse potențiale asupra sănătății umane și animale și că este improbabil să aibă efecte adverse asupra mediului, având în vedere utilizările prevăzute ale acestuia ([3]).

(5) În avizul său, 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.

(6) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui reînnoită autorizația pentru produsele și ingredientele alimentare fabricate din porumb MON 810, cu excepția polenului, pentru furajele care conțin sau care constau în sau care sunt fabricate din porumb MON 810 și pentru porumbul MON 810 în produse care constau în sau care conțin acest tip de porumb și care sunt destinate altor utilizări decât pentru produsele alimentare sau furaje, cu excepția cultivării.

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

([2]) Decizia de punere în aplicare 2013/649/UE a Comisiei din 6 noiembrie 2013 de autorizare a introducerii pe piață a polenului provenit de la porumb MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 302, 13.11.2013, p. 44).

([3]) Avizul științific al Grupului pentru organisme modificate genetic (EFSA-GMORX-MON810) privind cererile de reînnoire a autorizației de continuare a comercializării (1) produselor și ingredientelor alimentare existente, fabricate din porumb modificat genetic MON810 rezistent la insecte; (2) a furajelor care constau în și/sau conțin porumb MON 810, inclusiv utilizarea semințelor pentru cultivare; și (3) a aditivilor alimentari și furajeri și a materiilor prime furajere fabricate din porumb MON810, cereri înaintate de Monsanto în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. *EFSA Journal* (2009) 1149, 1-84.

(7) În contextul autorizării inițiale a porumbului MON 810, acestuia i s-a alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([1]). Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.

(8) Pe baza avizului EFSA, pentru produsele și ingredientele alimentare fabricate din porumb MON 810 și pentru furajele care conțin, care constau în sau care sunt fabricate din porumb MON 810 nu par să fie necesare alte cerințe specifice de etichetare în afară de cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(9) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare. Rezultatele respective ar trebui prezentate în conformitate cu Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([2]).

(10) Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice în ceea ce privește introducerea pe piață și/sau utilizarea și manipularea produselor alimentare și a furajelor în cauză, inclusiv a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață.

(11) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, menționat în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(12) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. 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,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

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

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

Autorizația următoarelor produse se reînnoiește în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

(a) produse și ingrediente alimentare fabricate din porumb MON-ØØ81Ø-6, cu excepția polenului;

(b) furaje care conțin, care constau în sau care sunt fabricate din porumb MON-ØØ81Ø-6;

(c) porumb MON-ØØ81Ø-6 în produse care conțin sau care constau în acest tip de porumb și care sunt destinate oricăror alte utilizări decât pentru produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetarea

În sensul cerințelor de etichetare 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 ([3]), „denumirea organismului" este „porumb".

([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]) 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).

([3]) 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).

Articolul 4

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației se asigură că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului este elaborat și pus în aplicare, astfel cum se prevede la litera (h) din anexa la prezenta decizie.

(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 5

Registrul comunitar

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, menționat la articolul 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 Brussels, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 4 iulie 2017.

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 specificațiile produselor:**

(1) produse și ingrediente alimentare fabricate din porumb MON-ØØ81Ø-6, cu excepția polenului;

(2) furaje care conțin, care constau în sau care sunt fabricate din porumb MON-ØØ81Ø-6;

(3) porumb MON-ØØ81Ø-6 în produse care conțin sau care constau în acest tip de porumb și care sunt destinate oricăror alte utilizări decât pentru produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ81Ø-6, astfel cum este descris în cereri, exprimă proteina Cry1Ab, derivată din *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, care conferă protecție împotriva atacului anumitor lepidoptere dăunătoare, inclusiv sfredelitorul european al porumbului (*Ostrinia nubilalis*) și sfredelitorul roz (*Sesamia* spp.).

(c) **Etichetare:**

În sensul cerințelor de etichetare prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la 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".

(d) **Metodă de detecție:**

(1) Metodă pe bază PCR în timp real specifică evenimentului pentru cuantificarea porumbului MON-ØØ81Ø-6.

(2) Validată de Institutul Federal pentru Evaluarea Riscurilor (BfR), în colaborare cu Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene și cu alte părți, verificată de laboratorul de referință al UE, instituit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, pe ADN-ul genomic extras din semințe de porumb și publicată la adresa: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

(3) Materiale de referință: ERM-BF413 și ERM – AD413 accesibile prin intermediul Institutului pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM) al Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa https://crm.jrc.ec.europa.eu/

(e) **Identificator unic:**

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 de înregistrare: *publicat în Registrul comunitar al alimentelor și furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) **Condiții sau restricții 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.

[Link: *planul publicat în Registrul comunitar al alimentelor și furajelor modificate genetic*]

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

Nu sunt necesare.

Notă: Poate fi necesar ca linkurile către documentele relevante să fie modificate în timp. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea Registrului comunitar al alimentelor și furajelor modificate genetic.