DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1392 A COMISIEI

din 17 august 2021

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 (SYN-BTØ11-1), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 5999]

(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 2010/419/UE 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 Bt11. Domeniul de aplicare al autorizației acoperă, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic Bt11 și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării.

(2) La 24 septembrie 2018, Syngenta Crop Protection NV/SA, cu sediul în Belgia, în numele Syngenta Crop Protection AG, cu sediul în Elveția, a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pentru reînnoirea autorizației respective.

(3) La 13 ianuarie 2021, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz științific favorabil ([3]) în conformitate cu articolul 6 și articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conține elemente de probă pentru niciun nou pericol, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate porumbului modificat genetic Bt11 emise de autoritate în 2009 ([4]).

(4) În avizul său, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările 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) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, este în concordanță cu utilizările preconizate 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 Bt11 și a produselor care conțin sau constau în acest porumb 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 2010/419/UE a Comisiei din 28 iulie 2010 de prelungire a autorizației de continuare a comercializării produselor care conțin, constau în sau sunt produse din porumb modificat genetic Bt11 (SYN-BTØ11-1), de autorizare a alimentelor și a ingredientelor alimentare care conțin sau constau în porumb dinte-de-cal Bt11 (SYN-BTØ11-1) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Deciziei 2004/657/CE (JO L 197, 29.7.2010, p. 11).

([3]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016)* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic Bt11 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-RX-016). *EFSA Journal* 2021;19(1):6347.

([4]) Grupul științific pentru OMG al EFSA, 2009. *Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta.* (Aviz științific privind cererea cu numărul de referință EFSA-GMO-RX-Bt11 pentru reînnoirea autorizației produselor existente fabricate din porumb modificat genetic Bt11, rezistent la insecte, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de Syngenta. *EFSA Journal* 2009;7(2):977, p. 13.

(7) Porumbului modificat genetic Bt11 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 2004/657/CE ([6]). Respectivul identificator unic trebuie 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 ([7]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic Bt11 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. Este necesar ca rezultatele respective să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([8]).

(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 Bt11, 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) Este necesar ca toate informațiile relevante privind autorizarea produselor vizate de prezenta decizie să fie 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 ([9]).

(13) 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 pentru deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se atribuie identificatorul unic SYN-BTØ11-1, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

([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]) Decizia 2004/657/CE a Comisiei din 19 mai 2004 de autorizare a introducerii pe piață a porumbului dulce din porumb modificat genetic linia Bt11 ca aliment nou sau ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 300, 25.9.2004, p. 48).

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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-BTØ11-1;

(b) hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumb modificat genetic SYN-BTØ11-1;

(c) produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic SYN-BTØ11-1 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 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 SYN-BTØ11-1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Pentru detectarea porumbului modificat genetic SYN-BTØ11-1 se aplică metoda menționată la litera (d) din anexă.

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 trebuie să transmită Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul menționat în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile prezentate în anexă se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și al 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, reprezentată în Uniune de Syngenta Crop Protection NV/SA.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează societății Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Elveția, reprezentat în Uniune de Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, BE-1050 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 17 august 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) **Denumire și specificațiile produselor:**

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic SYN-BTØ11-1;

2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumb modificat genetic SYN-BTØ11-1;

3. produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic SYN-BTØ11-1, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-BTØ11-1, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina Cry1Ab, care conferă rezistență împotriva anumitor lepidoptere dăunătoare, precum și proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidul glufosinat de amoniu.

(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" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic SYN-BTØ11-1, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metodă de detecție:**

1. metoda bazată pe PCR în timp real specifică de eveniment pentru detectarea porumbului modificat genetic SYN-BTØ11-1;

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. material de referință: ERM®-BF412 disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM), la adresa https://crm.jrc.ec.europa.eu

(e) **Identificator unic:**

SYN-BTØ11-1

(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, utilizarea sau manipularea produselor:**

Nu sunt necesare.

(h) **Plan 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) **Cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. 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).