DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1305 A COMISIEI

din 26 iulie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 și subcombinațiile Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 și MIR162 × 1507, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 5502]

(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 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 10 august 2010, Syngenta Crop Protection AG a transmis autorității naționale competente din Germania, prin intermediul societății sale afiliate Syngenta Crop Protection NV/SA, o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, de introducere pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 (denumită în continuare „cererea"). Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării.

(2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]), precum și informațiile solicitate în baza anexelor III și IV la directiva respectivă. Cererea a cuprins și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(3) La 30 iulie 2013, Syngenta a extins obiectul cererii la toate cele zece subcombinații de evenimente unice de transformare care constituie porumbul Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(4) La 31 martie 2016, Syngenta a actualizat obiectul cererii pentru a exclude subcombinațiile care făceau obiectul altor cereri: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 și MIR162 × GA21, autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1685 a Comisiei ([3]) și subcombinațiile Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 și 1507 × GA21, autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1209 a Comisiei ([4]). Prin urmare, obiectul cererii cuprinde subcombinațiile Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 și MIR162 × 1507.

(5) La 11 iulie 2018, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([5]).

([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).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1685 a Comisiei din 16 septembrie 2016 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 și din soiuri de porumb modificat genetic obținut din combinarea a două sau trei dintre evenimentele Bt11, MIR162, MIR604 și GA21 și de abrogare a Deciziilor 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE și 2011/894/UE (JO L 254, 20.9.2016, p. 22).

([4]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1209 a Comisiei din 4 iulie 2017 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei sau patru dintre evenimentele Bt11, 59122, MIR604, 1507 și GA21, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 173, 6.7.2017, p. 28).

([5]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 și a trei subcombinații, indiferent de originea lor, pentru utilizările ca alimente și hrană pentru animale, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-DE-2010-86). *EFSA Journal* 2018;16(7):5309.

Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur și de nutritiv ca porumbul nemodificat genetic comparator în contextul obiectului cererii. În ceea ce privește cele trei subcombinații din obiectul cererii, autoritatea a concluzionat că este de așteptat ca ele să fie la fel de sigure ca evenimentele uniceBt11, MIR162, 1507 și GA21, ca subcombinațiile evaluate anterior și ca porumbul cu acumularea a patru evenimente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(6) În avizul emis, autoritatea a luat în considerare 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.

(7) 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.

(8) Având în vedere respectivele concluzii, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 și a celor trei subcombinații de porumb Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 și MIR162 × 1507 ar trebui să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.

(9) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic care face obiectul prezentei decizii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([6]).

(10) Din avizul autorității reiese că pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii nu este necesară nicio altă cerință specifică 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 că utilizarea produselor în cauză rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, cu excepția alimentelor, ar trebui să conțină o mențiune clară potrivit căreia produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

(11) Pentru a lua în considerare punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale, elaborate în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([8]).

(12) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare și nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al hranei pentru animale, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului 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.

(13) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(14) 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]).

(15) 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,

([6]) 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).

([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).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismele modificate genetic și identificatorii unici

Se alocă următorii identificatori unici, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

(a) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;

(b) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;

(c) identificatorul unic SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;

(d) identificatorul unic SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

Articolul 2

Autorizare

Se autorizează următoarele produse în scopul respectării dispozițiilor de la articolul 4 alineatul (2) și articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

(a) produsele și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;

(b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;

(c) produse care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele (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, „numele organismului" este „porumb".

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic menționat la articolul 1.

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 din anexa la prezenta decizie 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 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.

Articolul 9

Destinatar

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

Adoptată la Bruxelles, 26 iulie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: 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) **Denumirea și specificațiile produselor:**

1. produse și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);
3. produse care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic menționat la litera (e) pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-BTØ11-1 exprimă proteina Cry1Ab, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul modificat genetic SYN-IR162-4 exprimă proteina Vip3Aa20, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și proteina PMI, care a fost utilizată ca marcator de selecție.

Porumbul modificat genetic DAS-Ø15Ø7-1 exprimă proteina Cry1F, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul modificat genetic MON-ØØØ21-9 exprimă proteina mEPSPS, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(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 soiurile de porumb specificate la litera (e), cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1 din prezenta anexă.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment pentru porumbul Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 sunt cele validate pentru evenimentele porumbului modificat genetic SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 și MON-ØØØ21-9.
2. Validate de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicate la adresa

   http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx
3. Materiale de referință: ERM®-BF412 (pentru SYN-BTØ11-1) și ERM®-BF418 (pentru DAS-Ø15Ø7-1) sunt disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/, iar AOCS 1208-A și AOCS 0407-A (pentru SYN-IR162-4), AOCS 0407-A și AOCS 0407-B (pentru MON-ØØØ21-9) sunt disponibile prin intermediul Societății Americane a Petrochimiștilor (*American Oil Chemists Society*) la adresa https://www.aocs.org/crm#maize

(e) **Identificatorii unici:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

(f) **Informațiile 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 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) **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: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințele de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar 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.