

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/684 A COMISIEI**din 24 aprilie 2015****de autorizare a introducerii pe piață a porumbului modificat genetic NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) și de reînnoire a autorizației produselor existente din porumb NK603 (MON-ØØ6Ø3-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2015) 2753]***(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), articolul 11 alineatul (3), articolul 19 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Prin Decizia 2004/643/CE a Comisiei ⁽²⁾ a fost autorizată, până la 17 octombrie 2014, introducerea pe piață a furajelor care conțin porumb NK603 sau care constau în acest porumb, precum și a porumbului NK603 în produse care constau în acest porumb sau care conțin acest porumb și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Prin Decizia 2005/448/CE a Comisiei ⁽⁴⁾ a fost autorizată, până la 2 martie 2015, introducerea pe piață a unor produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb NK603, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾.
- (3) Aditivii alimentari și furajeri și materiile prime furajere fabricate din porumb modificat genetic NK603 au fost introduse pe piață înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și au fost notificate ca produse existente, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (b) și cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv, la momentul intrării în vigoare a acestuia.
- (4) La 2 august 2005, în conformitate cu articolele 11 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, Monsanto Europe S.A. a adresat Comisiei Europene o cerere de reînnoire a autorizației pentru aditivii alimentari și furajeri și materiile prime furajere fabricate din porumb NK603 care au fost notificate anterior ca produse existente, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (b) și articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.
- (5) La 2 august 2005, Monsanto Europe S.A. a adresat autorității competente din Țările de Jos 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 furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb NK603.
- (6) Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a porumbului NK603 în produse care constau în acest porumb sau care conțin acest porumb, destinate aceluiași utilizări ca și orice alt porumb, în afara consumului uman și animal, inclusiv introducerea pe piață a semințelor pentru cultivare.
- (7) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea include datele și informațiile solicitate în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE, precum și informații și concluzii privind evaluarea riscului, efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE. Cererea cuprinde, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decizia 2004/643/CE a Comisiei din 19 iulie 2004 privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui produs din porumb (Zea mays L., linia NK603) modificat genetic pentru toleranță la glifosat (JO L 295, 18.9.2004, p. 35).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decizia 2005/448/CE a Comisiei din 3 martie 2005 de autorizare a introducerii pe piață a alimentelor și ingredientelor alimentare derivate din porumb modificat genetic linia NK 603 ca alimente noi sau ingrediente alimentare noi în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 158, 21.6.2005, p. 20).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (8) La 25 martie 2008, autoritatea spaniolă competentă și Comisia pentru biosecuritate din cadrul acesteia au transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) avizul lor privind evaluarea riscurilor asupra mediului în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) litera (c) și cu articolul 18 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și au concluzionat că, în conformitate cu stadiul actual al cunoștințelor științifice și după examinarea informațiilor existente și a datelor furnizate de către solicitant, Comisia pentru biosecuritate din Spania ar putea da un aviz favorabil pentru comercializarea în UE a porumbului NK603, în cazul în care sunt puse în aplicare propunerile și condițiile stabilite în raportul privind evaluarea riscurilor asupra mediului.
- (9) La 11 iunie 2009, EFSA a emis un aviz favorabil pentru ambele cereri, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a concluzionat că porumbul NK603, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur ca omologul său nemodificat genetic în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului ⁽¹⁾. În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările și problemele specifice semnalate de statele membre în cadrul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din regulamentul respectiv.
- (10) În avizul său, EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a mediului prezentat de solicitant este în conformitate cu utilizările prevăzute ale produselor.
- (11) La 14 martie 2014, Monsanto Europe S.A. a informat Comisia Europeană în legătură cu decizia sa de a modifica obiectul cererii noi menționate mai sus, astfel încât să nu mai includă autorizația pentru cultivarea porumbului NK603 în Uniunea Europeană.
- (12) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru produsele respective, cu excepția cultivării, iar planul de monitorizare a mediului ar trebui să fie adaptat la obiectul cererii, astfel cum a fost modificat.
- (13) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic (denumit în continuare „OMG”), astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽²⁾.
- (14) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb NK603, se consideră că nu ar fi necesare alte cerințe specifice de etichetare decât cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cu toate acestea, pentru a asigura utilizarea produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în acest OMG, pentru care se solicită autorizația, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.
- (15) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ stabilește, la articolul 4 alineatul (6), cerințe de etichetare a produselor care conțin sau constau în OMG-uri. La articolul 4 alineatele (1)-(5) din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor care conțin sau constau în OMG-uri, iar la articolul 5 din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor alimentare și a furajelor fabricate din OMG-uri.
- (16) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la realizarea 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 ⁽⁴⁾. Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață și/sau a unor condiții sau restricții specifice pentru utilizare și manipulare și nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea produselor alimentare și a furajelor sau a unor condiții specifice 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.
- (17) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în registrul UE al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 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).

⁽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).

⁽⁴⁾ 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).

- (18) Prezenta decizie se notifică, 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 conformitate cu articolul 9 alineatul (1) și articolul 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.
- (19) Deciziile 2004/643/CE și 2005/448/CE ale Comisiei ar trebui să fie abrogate.
- (20) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală 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 identificador unic

Porumbului [*Zea mays* L.] modificat genetic NK603, cu specificațiile de la litera (b) a anexei la prezenta decizie, i se alocă identificadorul unic MON-ØØ6Ø3-6, conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Autorizare

Următoarele produse sunt autorizate în sensul articolului 4 alineatul (2) și al articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6;
- (c) porumb MON-ØØ6Ø3-6 în produse care conțin acest porumb sau constau în acest porumb, destinate oricăror alte utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

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 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 MON-ØØ6Ø3-6, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației se asigură că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului există și este pus în aplicare, astfel cum este stabilit la litera (h) din anexă.

(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 Decizia 2009/770/CE.

⁽¹⁾ 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 5***Registrul UE**

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în registrul UE al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum se prevede 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.

*Articolul 8***Abrogare**

Deciziile 2004/643/CE și 2005/448/CE se abrogă.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 24 aprilie 2015.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației

Denumire: Monsanto Europe S.A.

Adresă: Avenue de Tervuren 270-272, 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 alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6.

2. Furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6.

3. Porumb MON-ØØ6Ø3-6 în produse care conțin acest porumb sau constau în acest porumb, destinate oricăror alte utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6, conform descrierii din cereri, exprimă proteina CP4 EPSPS care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(c) Etichetare

1. În sensul cerințelor de etichetare specifice stabilite 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”.

2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb MON-ØØ6Ø3-6, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) Metoda de detecție

— Metoda bazată pe PCR în timp real și specifică evenimentului pentru cuantificarea porumbului MON-ØØ6Ø3-6.

— Validată pe ADN-ul genomic, extras din material de referință certificat, de către laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.

— Material de referință: ERM®-BF415 disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM), la adresa <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

(e) Identificator unic

MON-ØØ6Ø3-6

(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 [a se introduce în registrul UE al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic după notificare].

(g) Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, folosirea sau manipularea produselor

Nu sunt necesare.

(h) Plan de monitorizare

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE [a se introduce în registrul UE al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic după notificare].

(i) Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman

Nu sunt necesare.
