

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2279 A COMISIEI**din 4 decembrie 2015****de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2015) 8581]***(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză 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 17 mai 2010, Monsanto Europe SA 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 alimentelor, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt produse din porumb NK603 × T25 („cererea”).
- (2) Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a porumbului modificat genetic NK603 × T25 în produse care constau în acest porumb sau care conțin acest porumb și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal ca orice alt porumb, cu excepția cultivării.
- (3) 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 a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, precum și informații și concluzii privind evaluarea riscului, efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la directiva în cauză. Cererea cuprinde, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.
- (4) La 15 iulie 2015, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Ea a concluzionat că porumbul modificat genetic NK603 × T25, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur ca și corespondentul său nemodificat genetic, precum și ca alte soiuri de porumb nemodificat genetic în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului în contextul domeniului său de utilizare ⁽³⁾.
- (5) 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 (CE) nr. 1829/2003.
- (6) În avizul său, EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizările preconizate ale produselor.
- (7) Având în vedere aceste considerații, ar trebui acordată autorizația pentru produsele care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic NK603 × T25.

⁽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⁾ Grupul științific pentru OMG din cadrul EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-80) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified maize NK603 × T25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal: 2015; 13(7):4165, 23 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4165.

- (8) 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 ⁽¹⁾.
- (9) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele alimentare, ingredientele alimentare și furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic NK603 × T25, nu sunt 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 acestor produse în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în porumb NK603 × T25, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.
- (10) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ stabilește, la articolul 4 alineatul (6), cerințele de etichetare pentru produsele care conțin sau constau în OMG-uri. Cerințele privind trasabilitatea acestor produse sunt stabilite la articolul 4 alineatele (1)-(5), iar cerințele privind trasabilitatea produselor alimentare și a furajelor fabricate din OMG-uri sunt stabilite la articolul 5 din regulamentul respectiv.
- (11) 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 ⁽³⁾. Avizul EFSA nu justifică nici impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață și/sau utilizarea și manipularea alimentelor și a furajelor, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, nici impunerea 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.
- (12) 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.
- (13) 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 cu articolul 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾.
- (14) 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 că este 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

Porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) NK603 × T25, cu specificațiile de la litera (b) a anexei la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. 65/2004.

⁽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).

*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 × ACS-ZMØØ3-2;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2.
- (c) porumb MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 în produse care constau în acest porumb sau conțin 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 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 × ACS-ZMØØ3-2, 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.

*Articolul 5***Registrul comunitar**

Informațiile prezente în anexa la prezenta decizie se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 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 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 4 decembrie 2015.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: Monsanto Europe S.A.

Adresă: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

În numele Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, UNITED STATES OF AMERICA.

(b) Denumirea și specificațiile produselor:

1. Produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2.
2. Furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2.
3. Porumb MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 în produse care conțin acest porumb sau constau din acest porumb destinate oricăror alte utilizări decât cele menționate la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina CP4 EPSPS care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat și proteina PAT care conferă toleranță la erbicidele pe bază de 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 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 × ACS-ZMØØ3-2, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) Metodă de detecție:

1. Metode bazate pe PCR (reacția de polimerizare în lanț) cantitativă în timp real și specifică de eveniment pentru porumbul MON-ØØ6Ø3-6 și porumbul ACS-ZMØØ3-2. Metodele de detecție sunt validate pentru evenimente singulare și verificate pe ADN genomic extras din boabe de porumb MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2.
2. Validate de către laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Material de referință: ERM®-BF415 (pentru MON-ØØ6Ø3-6) 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> și AOCs 0306-H6 și AOCs 0306-C2 (pentru ACS-ZMØØ3-2) disponibil prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248..>

(e) Identificator unic:

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2

(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 după notificare în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic]

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, folosirea 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) **Cerințe de monitorizare, după introducerea pe piață, a utilizării produselor alimentare destinate 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.
