

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1212 A COMISIEI**din 4 iulie 2017****de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt produse din porumb modificat genetic DAS-40278-9, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele alimentare și furajele modificate genetic***[notificată cu numărul C(2017) 4503]***(Numai textul în limba engleză este autentic)****(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 11 noiembrie 2010, Dow AgroSciences Europe a prezentat autorității naționale competente din Țările de Jos, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere pentru introducerea pe piață a produselor alimentare, ingredientelor alimentare și furajelor care conțin, constau în sau sunt produse din porumb DAS-40278-9 (denumită în continuare „cererea”). Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a porumbului modificat genetic DAS-40278-9 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.
- (2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea include informații și concluzii privind evaluarea riscului, efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, precum și datele și informațiile solicitate în anexele III și IV la directiva menționată. Cererea cuprinde, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.
- (3) La 5 decembrie 2016, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. EFSA a concluzionat că porumbul modificat genetic DAS-40278-9, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur și de nutritiv ca omologul său convențional și ca soiurile comerciale nemonificate genetic în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și a mediului.
- (4) În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările și preocupările 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.
- (5) 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 prevăzute ale produselor.
- (6) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru produsele care conțin, constau în sau sunt produse din porumb modificat genetic DAS-40278-9.
- (7) Trebuie alocat un identificator unic organismului modificat genetic (denumit în continuare „OMG”), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁴⁾.

⁽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), 2016. Aviz științific privind o cerere din partea DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89 pentru introducerea pe piață a porumbului modificat genetic rezistent la erbicide DAS-40278-9 pentru utilizare în produsele alimentare și în hrana pentru animale, pentru import și pentru prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(12):4633, 25 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ 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).

- (8) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii 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, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura utilizarea respectivelor produse în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în porumb DAS-40278-9, cu excepția alimentelor, ar trebui completată cu o indicație clară care să specifice că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.
- (9) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽²⁾.
- (10) Avizul EFSA nu justifică 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) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (11) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽³⁾.
- (13) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. S-a considerat necesar prezentul act de punere în aplicare, iar președintele l-a prezentat 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 DAS-40278-9 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

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 produse din OMG-ul menționat la articolul 1;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt produse din OMG-ul menționat la articolul 1;
- (c) OMG-ul menționat la articolul 1 în produse care îl conțin sau constau în acesta, destinate altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

⁽¹⁾ 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).

⁽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. 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 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” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în OMG-ul menționat la articolul 1, 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 se aplică, astfel cum este stabilit la litera (g) 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 Dow AgroSciences Europe.

*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 Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regatul Unit.

Adoptată la Bruxelles, 4 iulie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Titularul autorizației

Denumire: Dow AgroSciences Europe

Adresă: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regatul Unit

(b) Denumirea și specificațiile produselor

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt produse din porumb DAS-40278-9;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt produse din porumb DAS-40278-9;
3. porumb DAS-40278-9 în produsele care îl conțin sau constau în acesta pentru orice alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumb DAS40278-9 care exprimă proteina AAD-1, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de acid 2,4-dicloro-fenoxiacetic acid (2,4-D) și ariloxifenoxipropionat (AOPP).

(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 DAS-40278-9, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) Metodă de detecție

1. metodă bazată pe PCR cantitativă în timp real și specifică de eveniment pentru porumbul DAS-40278-9; metoda de detecție este validată pentru evenimente singulare care utilizează ADN genomic extras din semințe de porumb DAS-40278-9;
2. validate de către laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicate la adresa: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. material de referință: ERM®-BF433 disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) Identificator unic

DAS-40278-9

(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 produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) 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*]

(h) Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar 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.