

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1211 A COMISIEI

din 21 iunie 2023

privind autorizarea introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87429, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

*[notificată cu numărul C(2023) 3941]***(Numai textul în limba neerlandeză 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 27 septembrie 2019, Bayer Agriculture BV, cu sediul în Belgia, a transmis, în numele Bayer CropScience LP, cu sediul în Statele Unite ale Americii, o cerere adresată autorității naționale competente din Țările de Jos vizând introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON 87429, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 („cererea”). Cererea a vizat, în plus, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau din porumbul modificat genetic MON 87429 destinate altor utilizări decât ca alimente și hrană pentru animale, 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 referitoare la evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾. Cererea a inclus, în plus, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva menționată, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.
- (3) La 18 noiembrie 2022, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a emis un aviz științific favorabil ⁽³⁾, în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Ea a concluzionat că porumbul modificat genetic MON 87429, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur ca omologul său convențional și ca soiurile de porumb de referință nemodificate genetic testate în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului. În plus, autoritatea a concluzionat că consumul de porumb modificat genetic MON 87429 nu generează nicio îngrijorare în materie de nutriție.
- (4) În avizul științific emis de autoritate, aceasta a luat în considerare toate întrebările și îngrijorările 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.
- (5) Autoritatea a concluzionat, în plus, 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.

⁽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 EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2022. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize MON 87429 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-161)* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MON 87429 pentru utilizare ca produs alimentar sau ca hrană pentru animale, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-NL-2019-161)]. *EFSA Journal* 2022;20(11):7589, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7589>

- (6) Având în vedere concluziile de mai sus, este necesar ca introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87429 să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.
- (7) Este necesar ca porumbului modificat genetic MON 87429 să i se aloce un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (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 ⁽⁵⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea respectivelor produse rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, este necesar ca etichetarea produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON 87429, cu excepția produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, să conțină o indicație clară care să precizeze că ele nu sunt destinate cultivării.
- (9) Este necesar ca titularul autorizației 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 ⁽⁶⁾.
- (10) Avizul autorității nu justifică impunerea altor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare 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.
- (11) Este necesar ca toate informațiile relevante privind autorizarea produselor vizate prin prezenta decizie să fie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și 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 ⁽⁷⁾.
- (13) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. 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,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MON 87429, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se aloacă identificatorul unic MON-87429-9, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 drept componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și al Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ 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 se autorizează 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 și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON-87429-9;
- (b) hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumb modificat genetic MON-87429-9;
- (c) produsele care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON-87429-9 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 modificată genetic MON-87429-9 astfel cum se menționează la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

*Articolul 4***Metoda de detecție**

Pentru detectarea porumbului modificat genetic MON-87429-9 se aplică metoda menționată la litera (d) din anexă.

*Articolul 5***Monitorizarea efectelor asupra mediului**

(1) Titularul autorizației asigură instituirea și punerea în aplicare a planului de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum se prevede la litera (h) din anexă.

(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 din anexă trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum este menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este Bayer CropScience LP, Statele Unite ale Americii, reprezentat în Uniune de Bayer Agriculture BV.

*Articolul 8***Valabilitate**

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

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 21 iunie 2023.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Bayer CropScience LP

Adresă: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii,
reprezentat în Uniune de Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, 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.) MON-87429-9;
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-87429-9;
3. produse care conțin sau constau în porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-87429-9, destinate altor utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-87429-9 exprimă proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidul glufosinat, proteina DMO, care conferă toleranță la erbicidul dicamba și proteina FT_T, care conferă toleranță la erbicidele quizalofop și 2, 4-D. În plus, porumbul MON-87429-9 exprimă proteina CP4-EPSPS și utilizează un element endogen de reglare a ARNi de porumb pentru a suprima exprimarea ei în polen, care face parte dintr-un sistem de hibridizare pentru a fi utilizat în linii cosangvinizate cu scopul de a facilita producția de semințe hibride.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor de etichetare menționate 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 porumbul modificat genetic MON-87429-9, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1 din prezenta anexă.

(d) **Metodă de detecție:**

1. Metoda bazată pe PCR în timp real specifică de eveniment pentru cuantificarea porumbului modificat genetic MON-87429-9.
2. Validată de 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. Materiale de referință: AOCS 0321-A și AOCS 0406-A2, disponibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa de internet <https://www.aocs.org/crm>

(e) **Identificator unic:**

MON-87429-9

(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 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:**

Plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

[Link: plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic]

(i) **Cerințele de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Linkurile către documentele relevante pot necesita modificări în timp. Respectivele modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.
