

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2080 A COMISIEI

din 28 noiembrie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 7477]

(Numai textul în limbile franceză și 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 1 septembrie 2016, Syngenta Crop Protection NV/SA a transmis autorității naționale competente din Germania, în numele societății Syngenta Crop Protection AG, 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 modificat genetic MZHG0JG (denumită în continuare „cererea”). Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MZHG0JG 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⁾. Aceasta a inclus, de asemenea, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva respectivă și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.
- (3) La 14 noiembrie 2018, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un avis favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Aceasta a concluzionat că porumbul modificat genetic MZHG0JG, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur și nutritiv 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.
- (4) În avizul emis, autoritatea a luat în considerare toate 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.
- (5) Autoritatea 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 concluziile de mai sus, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MZHG0JG ar trebui să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.
- (7) Ar trebui alocat un identificator unic porumbului modificat genetic MZHG0JG, 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 EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHG0JG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-133) [Avis științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MZHG0JG pentru utilizare în produse alimentare și furaje, pentru import și pentru prelucrare, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-DE-2016-133). EFSA Journal 2018; 16(11):5469, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>.

⁽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) 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 ⁽⁵⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea respectivelor produse rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MZHG0JG, cu excepția alimentelor, ar trebui să conțină o indicație clară care să precizeze că acestea nu sunt destinate cultivării.
- (9) Pentru a lua în considerare punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, titularul autorizației trebuie să prezinte rapoarte anuale, elaborate în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁶⁾.
- (10) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al furajelor, 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) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al 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 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,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Identificatorul unic SYN-ØØØJG-2 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MZHG0JG, 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 fabricate din porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2;

⁽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 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).

⁽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).

- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2;
- (c) produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b) din prezentul articol, 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 porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic SYN-ØØØJG-2.

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 prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formularul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și al 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, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Solicitantul și titularul autorizației:

Nume: Syngenta Crop Protection AG
Adresă: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Elveția

Reprezentată de Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

(b) Denumirea și specificațiile produselor:

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2;
3. produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic SYN-ØØØJG-2, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic SYN-ØØØJG-2 exprimă gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu, și gena *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, „numele organismului” este „porumb”.
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb SYN-ØØØJG-2, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul (1) din prezenta anexă.

(d) Metoda de detecție:

1. Metoda bazată pe PCR cantitativă în timp real specifică evenimentului pentru detectarea porumbului modificat genetic SYN-ØØØJG-2.
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. Material de referință: AOCS 1114-C disponibil prin intermediul American Oil Chemists Society (AOCS) la adresa <https://www.aocs.org/crm>

(e) Identificatorul unic:

SYN-ØØØJG-2

(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 produselor alimentare și al furajelor modificate genetic]

- (i) **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. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.
