



DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1828 A COMISIEI

din 2 iulie 2024

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din produse alimentare și furaje fabricate din porumb modificat genetic MON 810 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2017/1207 a Comisiei

[notificată cu numărul C(2024) 4493]

(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 ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Decizia de punere în aplicare 2013/649/UE a Comisiei ⁽²⁾ a autorizat introducerea pe piață a polenului provenit de la porumbul modificat genetic MON 810, ca atare sau în produse alimentare și ingrediente alimentare.
- (2) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1207 a Comisiei ⁽³⁾ a reînnoit autorizația de introducere pe piață a produselor alimentare și a ingredientelor alimentare existente fabricate din porumb modificat genetic MON 810, cu excepția polenului, a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 810 și a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON 810, care sunt destinate oricăror alte utilizări decât pentru produse alimentare sau furaje, cu excepția cultivării.
- (3) La 6 octombrie 2022, Bayer Agriculture BV, cu sediul în Belgia, a prezentat Comisiei, în numele Bayer CropScience LP, cu sediul în Statele Unite ale Americii, o cerere de reînnoire a Deciziei de punere în aplicare 2013/649/UE și a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2017/1207. În conformitate cu articolul 11 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, perioada de autorizare a polenului modificat genetic fabricat din porumb modificat genetic MON 810 pentru utilizare ca produs alimentar care face obiectul Deciziei de punere în aplicare 2013/649/UE a fost prelungită automat până la luarea unei decizii cu privire la cererea de reînnoire.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/649/UE a Comisiei din 6 noiembrie 2013 de autorizare a introducerii pe piață a polenului provenit de la porumb MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 302, 13.11.2013, p. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1207 a Comisiei din 4 iulie 2017 de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor din porumb modificat genetic MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 173, 6.7.2017, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

- (4) La 19 ianuarie 2024, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz științific favorabil ⁽⁴⁾. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conținea elemente de probă pentru noi pericole, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluărilor inițiale a riscurilor asociate porumbului modificat genetic MON 810 adoptate de autoritate în 2009 ⁽⁵⁾ și în 2012 ⁽⁶⁾.
- (5) În avizul științific 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.
- (6) Autoritatea a concluzionat, în plus, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere transmis de solicitant, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.
- (7) Având în vedere concluziile respective, este necesar să fie reînnoită autorizația de introducere pe piață a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 810, a produselor alimentare și a ingredientelor alimentare fabricate din porumb modificat genetic MON 810, inclusiv polenul fabricat din porumb modificat genetic MON 810, ca atare sau în produse alimentare și ingrediente alimentare, precum și a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON 810 și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau ca furaje, cu excepția cultivării.
- (8) Porumbului modificat genetic MON 810 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁷⁾, în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia de punere în aplicare 2013/649/UE.
- (9) În ceea ce privește produsele care fac obiectul prezentei decizii, se pare că 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 ⁽⁸⁾.
- (10) Este necesar ca titularul autorizației să transmită rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective trebuie să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁹⁾.

⁽⁴⁾ Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2024. Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MON 810 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (dosar GMFF-2022-9450). *EFSA Journal* 2024;22:e8489, 13 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489>.

⁽⁵⁾ Grupul EFSA pentru OMG, 2009. Aviz științific privind cererile (EFSA-GMO-RX-MON810) de reînnoire a autorizației de continuare a comercializării a (1) produselor alimentare și a ingredientelor alimentare existente fabricate din porumb modificat genetic, rezistent la insecte MON 810; (2) a hranei pentru animale care constă în și/sau conține porumb MON 810, inclusiv utilizarea semințelor pentru cultivare; și (3) a aditivilor alimentari și celor destinați hranei pentru animale și a materiilor prime destinate hranei pentru animale fabricate din porumb MON 810, toate cererile fiind înaintate de Monsanto în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003; *EFSA Journal* 2009;1149, 1-85, 85 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149>.

⁽⁶⁾ Grupul EFSA pentru OMG, 2012. Aviz științific privind o cerere (EFSA-GMO-NL-2012-107) de introducere pe piață a polenului provenit de la porumbul MON 810 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 din partea Monsanto; *EFSA Journal* 2012;10(12):3022, 9 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022>.

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (11) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în ceea ce privește consumul de furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 810 și de produse alimentare și ingrediente alimentare fabricate din porumb modificat genetic MON 810, sau 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 care fac obiectul prezentei decizii 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.
- (13) Întrucât dispozițiile prezentei decizii se suprapun cu dispozițiile Deciziei de punere în aplicare (UE) 2017/1207 și din motive de securitate juridică, Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1207 ar trebui abrogată.
- (14) 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 ⁽¹⁰⁾.
- (15) 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

Organismele modificate genetic și identificatorii unici

Porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MON 810, astfel cum este menționat la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MON-ØØ81Ø-6, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Reînnoirea autorizării

Autorizația de introducere pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în ceea ce privește:

- (a) produse și ingrediente alimentare care sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON-ØØ81Ø-6;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON-ØØ81Ø-6;
- (c) produse care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON-ØØ81Ø-6 utilizate în alte scopuri decât cele prevăzute la literalele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

În sensul cerințelor de etichetare 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, denumirea organismului este „porumb”.

⁽¹⁰⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

*Articolul 4***Metoda de detecție**

Pentru detectarea porumbului modificat genetic MON-ØØ81Ø-6 se aplică metoda menționată la litera (d) din anexă.

*Articolul 5***Planul de monitorizare a 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 instituit și pus în aplicare.
- (2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 6***Registrul comunitar**

Informațiile din anexă 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***Abrogarea**

Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1207 se abrogă.

*Articolul 8***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este Bayer CropScience LP, reprezentat în Uniune de Bayer Agriculture BV.

*Articolul 9***Valabilitatea**

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

*Articolul 10***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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 2 iulie 2024.

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

Reprezentat în Uniune de: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Anvers, Belgia.

(b) **Denumirea și specificațiile produselor:**

1. produse și ingrediente alimentare care sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON-ØØ81Ø-6;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON-ØØ81Ø-6;
3. produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON-ØØ81Ø-6, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ81Ø-6 exprimă gena *Cry1Ab*, care conferă protecție împotriva anumitor dăunători din ordinul lepidopterelor, inclusiv sfredelitorul european al porumbului (*Ostrinia nubilalis*) și sfredelitorul roz (*Sesamia* spp.).

(c) **Etichetare:**

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”.

(d) **Metodă de detecție:**

1. metoda bazată pe PCR cantitativă în timp real specifică de eveniment pentru detectarea porumbului modificat genetic MON-ØØ81Ø-6;
2. validată de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. materiale de referință: ERM-BF413 și ERM-AD413 sunt disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa <https://crm.jrc.ec.europa.eu>.

(e) **Identificator unic:**

MON-ØØ81Ø-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, număr ID de înregistrare: publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în 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:** Plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.
[Link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]
- (i) **Planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață:**
Nu este necesar.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate de-a lungul timpului. Respectivele modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

⁽¹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).