



2023/2134

17.10.2023

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2134 A COMISIEI**

**din 13 octombrie 2023**

**de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87419, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului**

[notificată cu numărul C(2023) 6729]

**(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 31 martie 2017, Monsanto Europe S.A./N.V., cu sediul în Belgia, a prezentat autorităților competente din Țările de Jos, în numele societății Monsanto Company, cu sediul în Statele Unite ale Americii, o cerere privind introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87419, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 (denumită în continuare „cererea”). Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON 87419 destinate altor utilizări decât ca produse alimentare și furaje, 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 enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup>. De asemenea, cererea a inclus informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva respectivă, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.
- (3) Printr-o scrisoare din data de 27 august 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informat Comisia de faptul că a luat o altă formă juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer Agriculture BVBA, Belgia.
- (4) Printr-o scrisoare din data de 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA Belgia a informat Comisia de faptul că, începând cu 1 august 2020, a luat o altă formă juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer Agriculture BV.
- (5) Printr-o scrisoare din data de 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA Belgia, reprezentând Monsanto Company, Statele Unite ale Americii, a informat Comisia de faptul că, începând cu 1 august 2020, Monsanto Company a luat o altă formă juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer CropScience LP.
- (6) La 20 ianuarie 2023, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz științific favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic MON 87419, 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. Potrivit unei alte concluzii a autorității, consumul de produse alimentare și de furaje fabricate din porumb modificat genetic MON 87419 nu reprezintă o problemă nutrițională la oameni și la animale.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2023. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87419 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MON 87419 pentru utilizare ca produs alimentar sau ca furaj în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-NL-2017-140). *EFSA Journal* 2023;21(1):7730, 35 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730>.

- (7) În avizul său științific, 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.
- (8) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului prezentat de solicitant, constând într-un plan general de supraveghere, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.
- (9) Având în vedere concluziile respective, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON 87419 trebuie autorizată pentru utilizările enumerate în cerere.
- (10) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 <sup>(4)</sup>, porumbului modificat genetic MON 87419 trebuie să i se aloce un identificator unic
- (11) 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 <sup>(5)</sup>. Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor respective rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON 87419, cu excepția produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, trebuie să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.
- (12) Titularul autorizației trebuie 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 trebuie să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei <sup>(6)</sup>.
- (13) 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 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
- (14) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor vizate de prezenta decizie 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.
- (15) 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 <sup>(7)</sup>.
- (16) 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 niciun aviz,

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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 al Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

<sup>(7)</sup> 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).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

### **Organismul modificat genetic și identificatorul unic**

Porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MON 87419, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MON-87419-8, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

#### *Articolul 2*

### **Autorizare**

Următoarele produse sunt autorizate în scopurile prevăzute la articolul 4 alineatul (2) și la articolul 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 porumbul modificat genetic MON-87419-8;
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON-87419-8;
- (c) produse care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON-87419-8 utilizate în alte scopuri decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

#### *Articolul 3*

### **Etichetare**

(1) 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”.

(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-87419-8, astfel cum este menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

#### *Articolul 4*

### **Metoda de detecție**

Metoda stabilită la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic MON-87419-8.

#### *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 formatul stabilit 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***Titularul autorizației**

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

*Articolul 8***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică pentru o perioadă de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează societății 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, 13 octombrie 2023.

*Pentru Comisie*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membră a Comisiei*

## ANEXĂ

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

Nume: 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-87419-8;
- (2) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-87419-8;
- (3) produse care conțin sau constau în porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) MON-87419-8, destinate altor utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-87419-8 exprimă genele *dmo* și *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de dicamba și glufosinat de amoniu.

(c) **Etichetare:**

- (1) 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”.
- (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-87419-8, 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-87419-8.
- (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 0818-A2 și AOCS 0406-A2 (pentru omologul nemodificat genetic), disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society la adresa <https://www.aocs.org/crm>

(e) **Identificator unic:**

MON-87419-8

(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) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Planul 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 produs alimentar 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.*

---