

2026/1417

3.7.2026

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1417 A COMISIEI

din 29 iunie 2026

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic NK603 × T25, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2026) 4404]

(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 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2279 ⁽²⁾ a Comisiei a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a hranei animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic NK603 × T25. Sfera de cuprindere a autorizației respective includea și introducerea pe piață a altor produse decât produsele alimentare și hrana animală care conțin sau constau în porumbul modificat genetic NK603 × T25, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.
- (2) La 19 aprilie 2024, Bayer Agriculture B.V., cu sediul în Belgia, în numele Bayer CropScience LP, cu sediul în Statele Unite ale Americii („solicitantul”), a transmis Comisiei o cerere de reînnoire a autorizației respective.
- (3) La 27 noiembrie 2025, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a emis un aviz științific favorabil cu privire la porumbul modificat genetic NK603 × T25 ⁽³⁾ în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Ea a concluzionat că cererea de reînnoire a autorizației respective nu conținea dovezi privind niciun nou pericol, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate porumbului modificat genetic NK603 × T25 adoptate de autoritate în 2015 ⁽⁴⁾.
- (4) În avizul ei 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.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2279 a Comisiei din 4 decembrie 2015 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 322, 8.12.2015, p. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/2279/oj).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms) (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2025. *Scientific Opinion on the Assessment of genetically modified maize NK603 × T25 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2023-21252)* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic NK603 × T25 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (dosarul GMFF-2023-21252)]. *EFSA Journal* 2025;23:e9745. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9745>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms) (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2014. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-80) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified maize NK603 × T25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Aviz științific privind o cerere (EFSA-GMO-NL-2010-80) de introducere pe piață a porumbului modificat genetic tolerant la erbicide NK603 × T25 pentru utilizare în alimente și hrană pentru animale, importare și prelucrare, adresată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 de Monsanto]. *EFSA Journal* 2015;13(7):4165; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4165>.

- (5) Autoritatea a concluzionat, în plus, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere, astfel cum a fost transmis de solicitant, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic NK603 × T25.
- (6) Având în vedere concluziile autorității, este necesar să fie reînnoită autorizația de introducere pe piață a alimentelor și a hranei animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic NK603 × T25 și a produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic NK603 × T25, destinate altor utilizări decât ca alimente și ca hrană animală, cu excepția cultivării.
- (7) Prin scrisoarea din 19 ianuarie 2026, Bayer Agriculture B.V., cu sediul în Belgia, a informat Comisia că Bayer CropScience LP și-a convertit forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer CropScience LLC începând cu 1 ianuarie 2026.
- (8) Porumbului modificat genetic NK603 × T25 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁵⁾, în contextul autorizării inițiale prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2279. Este necesar ca respectivul identificator unic să fie utilizat în continuare.
- (9) În ceea ce privește 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) literele (a) și (b) 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 ⁽⁶⁾. Totuși, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic NK603 × T25 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, este necesar ca etichetarea produselor respective, cu excepția alimentelor și a ingredientelor alimentare, să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.
- (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. Este necesar ca rezultatele respective să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁷⁾.
- (11) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducere pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, în ceea ce privește consumul alimentelor și a hranei animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic NK603 × T25, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme sau a mediului și/sau a anumitor areale 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) Este necesar ca toate informațiile relevante privind autorizarea produselor care fac obiectul prezentei decizii să fie 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) Prezenta decizie trebuie să fie 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 ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ 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>).

⁽⁶⁾ 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>).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁸⁾ 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>).

- (14) 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 pentru 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.) NK603 × T25, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

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

- (a) alimentele și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2;
- (b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2;
- (c) produsele care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 și care sunt destinate altor utilizări 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) literele (a) și (b) 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-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metodă de detectare

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2.

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 este redat la litera (h) din anexă.
- (2) Titularul autorizației transmite 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 prezentate în anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este societatea Bayer CropScience LLC, cu sediul în Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, cu sediul în Belgia.

*Articolul 8***Valabilitatea**

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

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează societății Bayer CropScience LLC, 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, 29 iunie 2026.

Pentru Comisie
Olivér VÁRHELYI
Membbru al Comisiei

ANEXĂ

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

Nume: Bayer CropScience LLC

Adresă: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii,

reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

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

1. alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2;
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2;
3. produse care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 exprimă genele *pat* și *cp4 epsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu și glifosat.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor de etichetare prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) literele (a) și (b) 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-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metode de detecție:**

1. Metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment sunt cele validate în mod individual pentru porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 și verificate suplimentar pe porumbul modificat genetic cu gene cumulate MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2;
2. validate de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicate la adresa <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
3. materiale de referință: ERM®-BF415 (pentru MON-ØØ6Ø3-6) este disponibil prin site-ul de internet al Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>; AOCS 0306-E (pentru ACS-ZMØØ3-2) și AOCS 0306-A (pentru omologul nemodificat genetic) sunt disponibile prin intermediul American Oil Chemists Society (AOCS), la adresa <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

(e) **Identificator unic:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2

(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 după notificare*].

(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 ⁽¹⁾.

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

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea alimentului pentru consum uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: Este posibil ca de-a lungul timpului să fie necesară modificarea link-urilor către documentele relevante. Respectivile 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>).