DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1386 A COMISIEI

din 17 august 2021

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic DAS-81419-2, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 5993]

(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 9 februarie 2012, Dow AgroSciences Ltd, cu sediul în Regatul Unit, a transmis, în numele Dow AgroSciences LLC, cu sediul în Statele Unite ale Americii, o cerere adresată autorității naționale competente din Țările de Jos pentru introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic DAS-81419-2, 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 soia modificată genetic DAS-81419-2 destinate altor utilizări decât ca hrană de uz 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]). Ea a inclus și 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) La 5 decembrie 2016, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolul 6 și articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Autoritatea a concluzionat că soia modificată genetic DAS-81419-2, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură și la fel de nutritivă ca omologul său convențional și ca soiurile de soia de referință nemodificate genetic testate, în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului.

(4) În avizul ei, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările semnalate 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 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), 2016. *Scientific opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2013-116) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind o cerere din partea Dow AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2013-116) pentru introducerea pe piață a soiei modificate genetic rezistente la insecte DAS-81419-2 pentru utilizare în produsele alimentare și în hrana pentru animale, pentru import și pentru prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003]. EFSA Journal 2016;14(12):4642, 23 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642

(6) Prin scrisoarea din 10 iulie 2017, Dow AgroSciences Ltd a solicitat Comisiei să nu procedeze la autorizarea soiei modificate genetic DAS-81419-2 până când nu se publică avizul științific al autorității privind soia modificată genetic DAS-81419-2 x DAS-44406-6.

(7) Prin scrisoarea din 13 septembrie 2018, Dow AgroSciences Ltd a informat Comisia că noul reprezentant din Uniune al Dow AgroSciences LLC, Statele Unite, este Dow AgroSciences Distribution SAS, cu sediul în Franța. Prin scrisorile din 7 septembrie 2018 și, respectiv, 12 octombrie 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS și Dow AgroSciences LLC și-au confirmat acordul cu privire la modificarea solicitată.

(8) Printr-o scrisoare din data de 25 ianuarie 2021, în urma publicării, la 20 noiembrie 2020, a avizului științific pozitiv al autorității privind soia modificată genetic DAS-81419-2 x DAS-44406-6 ([4]), Dow AgroSciences Distribution SAS a solicitat Comisiei să procedeze la autorizarea soiei modificate genetic DAS-81419-2.

(9) Având în vedere concluziile din avizul autorității, este necesar ca introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic DAS-81419-2 să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.

(10) Prin scrisoarea din 22 martie 2021, Corteva Agriscience Belgium BV a informat Comisia că Dow AgroSciences LLC și-a schimbat denumirea în Corteva Agriscience LLC, cu sediul în Statele Unite, începând cu 1 ianuarie 2021.

(11) Prin scrisoarea din 22 martie 2021, Corteva Agriscience LLC a informat Comisia că reprezentantul său în Uniune este Corteva Agriscience Belgium B.V., cu sediul în Belgia, începând cu 22 martie 2021.

(12) Este necesară alocarea unui identificator unic soiei modificate genetic DAS-81419-2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([5]).

(13) 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 ([6]). 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 soia modificată genetic DAS-81419-2, cu excepția produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, să conțină o indicație clară care să precizeze că ele nu sunt destinate cultivării.

(14) 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]).

(15) 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 produselor alimentare și al hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic DAS-81419-2, 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.

([4]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2020. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC* [Aviz științific privind cererea EFSA-GMO-NL-2016-132 de autorizare a unei varietăți de soia modificate genetic, rezistente la insecte și rezistente la erbicide DAS-81419-2 × DAS-44406-6 pentru utilizare în alimente și furaje, import și prelucrare, prezentată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 de către Dow Agrosciences LCC]. EFSA Journal 2020;18(11):6302, 37 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302

([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).

([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).

([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 a Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

(16) Este necesar ca toate informațiile relevante privind autorizarea produselor vizate de prezenta decizie 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.

(17) 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 ([8]).

(18) 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 pentru deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Soia modificată genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] DAS-81419-2, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie, primește identificatorul unic DAS-81419-2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

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 soia modificată genetic DAS-81419-2;

(b) hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia modificată genetic DAS-81419-2;

(c) produse care conțin sau constau în soia modificată genetic DAS-81419-2, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul respectării cerințelor de etichetare prevăzute 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 „soia".

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării" trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic DAS-81419-2 menționată la articolul 1, 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 soiei modificate genetic DAS-81419-2.

([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).

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum se menționează la litera (h) din anexă, este în vigoare și se pune în aplicare.

(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 prezentate în anexă se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și 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 Corteva Agriscience LLC, reprezentată în Uniune de Corteva Agriscience Belgium B.V.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Statele Unite ale Americii, reprezentată de Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 17 august 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Corteva Agriscience LLC

Adresă: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Statele Unite ale Americii

Reprezentat în Uniune de: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia.

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

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic DAS-81419-2;

2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia modificată genetic DAS-81419-2;

3. produse care conțin sau constau în soia modificată genetic DAS-81419-2, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic DAS-81419-2 exprimă gena sintetică *cry1Fv3* și gena sintetică *cry1Ac*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor. În plus, gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidul pe bază de glufosinat de amoniu, a fost utilizată ca marker de selecție în procesul de modificare genetică.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul respectării cerințelor de etichetare prevăzute 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 „soia".

2. Mențiunea „nu este destinat cultivării" trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic DAS-81419-2, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metoda de detecție:**

1. metoda bazată pe PCR cantitativă în timp real specifică de eveniment pentru detectarea soiei modificate genetic DAS-81419-2;

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: ERM®-BF437 este accesibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue

(e) **Identificatorul unic:**

DAS-81419-2

(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 a Parlamentului European și a Consiliului ([1]).

[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: 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 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).