DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1387 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 × DAS–44406–6 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 5994]

(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 2 martie 2016, Dow AgroSciences Ltd, cu sediul în Regatul Unit, a transmis, în numele Dow AgroSciences Ltd, 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 × DAS–44406–6, 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 × DAS–44406–6 destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau hrană animală, 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 20 noiembrie 2020, 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 × DAS–44406–6, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură 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. Autoritatea a concluzionat că consumul de produse alimentare și de hrană pentru animale fabricate din soia modificată genetic DAS-81419-2 × DAS–44406–6 nu reprezintă o problemă nutrițională la oameni și la animale.

(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), 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 LLC* [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 LLC]. EFSA Journal 2020;18(11):6302, 37 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302

(6) Prin scrisoarea din 13 septembrie 2018, Dow AgroSciences Ltd a informat Comisia că noul reprezentant din Uniune al Dow AgroSciences LLC 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.

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

(8) 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.

(9) Având în vedere concluziile respective 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 × DAS–44406–6 să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.

(10) Trebuie alocat un identificator unic soiei modificate genetic DAS-81419-2 × DAS–44406–6, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([4]).

(11) 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 ([5]). 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 × DAS–44406–6, cu excepția produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, să conțină o indicație clară care să precizeze că ele nu sunt destinate cultivării.

(12) 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 ([6]).

(13) 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 furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic DAS-81419-2 × DAS–44406–6, 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 ([7]).

([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).

([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).

(16) 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 × DAS–44406–6, cu specificațiile de la litera (b) din anexa la prezenta decizie, primește identificatorul unic DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, astfel cum se prevede în 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 produse din soia modificată genetic DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt produse din soia modificată genetic DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;

(c) produse care conțin sau constau în soia modificată genetic DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, 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 × DAS-444Ø6-6 menționată la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Pentru detectarea soiei modificate genetic DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 se aplică metoda menționată la litera (d) din anexă.

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 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 × DAS-444Ø6-6;

2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;

3. produse care conțin sau constau în soia modificată genetic DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 exprimă gena *2mepsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat, gena *aad-12*, care conferă toleranță la acidul 2,4-diclorfenoxiacetic (2,4-D) și la alte erbicide fenoxi înrudite, gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu și genele sintetice *cry1F* și *cry1Ac*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor.

(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 × DAS–444Ø6–6, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metoda de detecție:**

1. metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment sunt cele validate în mod individual pentru evenimentele soiei modificate genetic DAS-81419-2 și DAS-444Ø6-6 și verificate suplimentar pe soia modificată genetic cu gene cumulate DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;

2. validate de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicate la adresa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3. material de referință: ERM®-BF437 (pentru DAS-81419-2) și ERM®-BF436 (pentru DAS-444Ø6-6) sunt accesibile 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 × DAS-444Ø6-6

(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).