2024/2618

10.10.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2618 A COMISIEI

din 8 octombrie 2024

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic DP202216, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2024) 6941]

(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză sunt autentice)

(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 1 iulie 2019, Pioneer Overseas Corporation, cu sediul în Belgia, a transmis, în numele Pioneer Hi-Bred International Inc., Inc., cu sediul în Statele Unite ale Americii, o cerere adresată autorității naționale competente din Țările de Jos (denumită în continuare „cererea") pentru introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic DP202216 în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic DP202216 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 enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]). Cererea a inclus, în plus, 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) Prin scrisoarea din 24 ianuarie 2022, Pioneer Hi-Bred International, Inc. a solicitat Comisiei să transfere către Corteva Agriscience LLC, cu sediul în Statele Unite ale Americii, drepturile și obligațiile Pioneer Hi-Bred International, Inc., referitoare la toate cererile în curs de soluționare pentru produse modificate genetic. Corteva Agriscience LLC și-a confirmat acordul cu privire la schimbarea titularului autorizației propusă de Pioneer Hi-Bred International, Inc și a informat Comisia că reprezentantul său în Uniune este Corteva Agriscience Belgium B.V.

(4) La 20 martie 2024, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz științific favorabil cu privire la porumbul modificat genetic DP202216 în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic DP202216, 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. În plus, autoritatea a concluzionat că consumul de porumb modificat genetic DP202216 nu generează nicio îngrijorare în materie de nutriție.

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

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

([3]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2024. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (application EFSA-GMO-NL-2019-159) [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic DP202216 pentru utilizările ca produse alimentare și ca hrană pentru animale, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-NL-2019-159)]. *EFSA Journal* 2024; 22(3):8655. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655.

(5) 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.

(6) 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.

(7) Având în vedere concluziile respective, este necesar ca introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic DP202216 să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.

(8) Este necesar ca porumbului modificat genetic DP202216 să-i fie alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([4]).

(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 ([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 porumb modificat genetic DP202216, cu excepția produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, să conțină o indicație clară care să precizeze că ele 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. Rezultatele respective trebuie să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([6]).

(11) Avizul autorității nu justifică impunerea altor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizarea și manipularea produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic DP202216 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) 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]).

(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 în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

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

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

([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 drept 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).

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

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) DP202216, astfel cum este menționat la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic DP-2Ø2216-6, 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 DP-2Ø2216-6;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic DP-2Ø2216-6;

(c) produse care conțin sau constau în porumbul modificat genetic DP-2Ø2216-6 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 porumb modificat genetic DP-2Ø2216-6 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 DP-2Ø2216-6.

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 trebuie introduse 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

Valabilitatea

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

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 8 octombrie 2024.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Corteva Agriscience LLC

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

reprezentată în Uniune de Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, 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.) DP-2Ø2216-6;

(2) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6;

(3) produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele (1) și (2), cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic DP-2Ø2216-6 exprimă gena *mo-pat*, care conferă toleranță la erbicidele care conțin glufosinat de amoniu, și gena *zmm28*, care extinde și mărește expresia proteinei endogene ZMM28, oferind posibilitatea creșterii producției în condiții de teren.

(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) Textul „nu este destinat(ă) cultivării" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic DP-2Ø2216-6, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metodă de detecție:**

(1) Metoda bazată pe PCR în timp real specifică de eveniment pentru cuantificarea porumbului modificat genetic DP-2Ø2216-6.

(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®-BF444, disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Identificator unic:**

DP-2Ø2216-6

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

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

[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: De-a lungul timpului, este posibil să fie necesară modificarea linkurilor către documentele relevante. Respectivele modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.