DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1394 A COMISIEI

din 17 august 2021

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei, patru sau cinci dintre evenimentele de transformare MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 și 59122 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 6002]

(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 15 februarie 2017, Monsanto Europe S.A./N.V., cu sediul în Belgia, a transmis, în numele Monsanto Company, 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 MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, 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 MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării.

(2) În plus, cererea a vizat introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din 56 de subcombinații ale evenimentelor unice de transformare, care constituie porumbul MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(3) Șaptesprezece dintre aceste subcombinații au fost deja autorizate, după cum urmează: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, autorizate prin Decizia de punere în aplicare 2013/650/UE a Comisiei ([2]); 1507 × 59122, autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1110 a Comisiei ([3]); MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, autorizate prin Decizia de

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Decizia de punere în aplicare 2013/650/UE a Comisiei din 6 noiembrie 2013 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic (MG) MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 [(MON-89Ø34-3 × DAS- Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), patru soiuri înrudite de porumb MG care combină trei evenimente unice MG diferite (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)] și patru soiuri înrudite de porumb MG care combină două evenimente unice MG diferite (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)] în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 302, 13.11.2013, p. 47).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1110 a Comisiei din 3 august 2018 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 și din porumbul modificat genetic obținut din combinarea a două sau trei dintre evenimentele singulare 1507, 59122, MON 810 și NK603 și de abrogare a Deciziilor 2009/815/CE, 2010/428/UE și 2010/432/UE (JO L 203, 10.8.2018, p. 13).

punere în aplicare (UE) 2018/2046 a Comisiei ([4]); MON 87427 × MON 89034, autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/60 a Comisiei ([5]); MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/61 a Comisiei ([6]); MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/65 a Comisiei ([7]).

(4) Prezenta decizie vizează celelalte 39 de subcombinații din cerere: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 și MON 87411 × 59122 (denumite în continuare „subcombinațiile în cauză”).

(5) 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 ([8]). Cererea a inclus, de asemenea, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva menționată, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.

(6) Prin scrisoarea din 27 august 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informat Comisia că, începând cu 23 august 2018, și-a modificat forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer Agriculture BVBA, cu sediul în Belgia.

(7) Prin scrisoarea din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, a informat Comisia că, de la 1 august 2020, își schimbă denumirea în Bayer Agriculture BV, cu sediul în Belgia.

([4]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/2046 a Comisiei din 19 decembrie 2018 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 și din porumbul modificat genetic obținut din combinarea a două, trei sau patru dintre evenimentele unice MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 și 59122 și de abrogare a Deciziei 2011/366/UE (JO L 327, 21.12.2018, p. 70).

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/60 a Comisiei din 22 ianuarie 2021 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două sau trei dintre evenimentele de transformare MON 87427, MON 89034, MIR162 și NK603 și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2018/1111 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 26, 26.1.2021, p. 5).

([6]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/61 a Comisiei din 22 ianuarie 2021 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei sau patru dintre evenimentele de transformare MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 și NK603 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 26, 26.1.2021, p. 12).

([7]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/65 a Comisiei din 22 ianuarie 2021 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două sau trei dintre evenimentele de transformare MON 87427, MON 89034, MIR162 și MON 87411 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 26, 26.1.2021, p. 37).

([8]) 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).

(8) Printr-o scrisoare din 28 iulie 2020, Bayer Agriculture BVBA, reprezentând Monsanto Company, a informat Comisia că, începând cu 1 august 2020, Monsanto Company a luat o altă formă juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer CropScience LP, cu sediul în Statele Unite ale Americii.

(9) La 19 ianuarie 2021, 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 ([9]). Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 și subcombinațiile acestuia, astfel cum sunt descrise în cerere, sunt la fel de sigure în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului ca organismul nemodificat genetic utilizat pentru comparare și ca soiurile de referință nemodificate genetic selectate.

(10) Nu au fost identificate noi motive de îngrijorare în materie de siguranță pentru subcombinațiile evaluate anterior, prin urmare concluziile anterioare în privința acestora rămân valabile. În ceea ce privește subcombinațiile rămase, autoritatea a concluzionat că se estimează ca acestea să fie la fel de sigure ca evenimentele unice de transformare MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 și 59122, subcombinațiile evaluate anterior și porumbul cu șase evenimente de transformare cu acumulare de gene MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(11) În avizul emis, 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.

(12) 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.

(13) Ținând cont de aceste concluzii, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 și din cele 39 de subcombinații în cauză, trebuie să fie autorizată pentru utilizările enumerate în cerere.

(14) Trebuie alocat un identificator unic porumbului modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 și celor 39 de subcombinații în cauză, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([10]).

(15) 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 ([11]). Cu toate acestea, pentru a se asigura că utilizarea produselor în cauză rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor reglementate de aceasta, cu excepția produselor alimentare, trebuie să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

(16) 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 ([12]).

([9]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 și a unor subcombinații, pentru utilizările ca alimente și furaje, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-NL-2017-139). *EFSA Journal* 2021;19(1):6351. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351

([10]) 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).

([11]) 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).

([12]) 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).

(17) 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 porumb modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 și toate subcombinațiile acestora, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului 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.

(18) 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.

(19) 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 ([13]).

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

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismele modificate genetic și identificatorii unici

Se alocă următorii identificatori unici, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.), astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie:

(a) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(b) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(c) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

(d) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(e) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(f) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(g) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(h) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;

(i) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

([13]) 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).

(j) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;

(k) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;

(l) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;

(m) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;

(n) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(o) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(p) identificatorul unic MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(q) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(r) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

(s) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(t) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(u) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(v) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × 1507;

(w) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;

(x) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87460 × 59122;

(y) identificatorul unic MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × 1507 × MON 87411;

(z) identificatorul unic MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87427 × MON 87411 × 59122;

(aa) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × MON 89034 × 1507;

(bb) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

(cc) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × MON 89034 × 59122;

(dd) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × 1507 × MON 87411;

(ee) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × 1507 × 59122;

(ff) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × MON 87411 × 59122;

(gg) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(hh) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(ii) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic 1507 × MON 87411 × 59122;

(jj) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × 1507;

(kk) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × 87411;

(ll) identificatorul unic MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87460 × 59122;

(mm) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic 1507 × MON 87411;

(nn) identificatorul unic MON-87411-9 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic MON 87411 × 59122.

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) produsele și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;

(b) furajele care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;

(c) produse care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite 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" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic menționat la articolul 1.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură întocmirea și punerea în aplicare a planului de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este prevăzut la litera (h) din anexă.

(2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul stabilit 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 Bayer CropScience LP, reprezentat în Uniune de Bayer Agriculture BV.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează 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, 17 august 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Nume: Bayer CropScience LP

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) **Denumirea și caracteristicile produselor:**

1. produse și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);
3. produse care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e) pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-87427-7 exprimă gena *cp4 epsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

Porumbul modificat genetic MON-8746Ø-4 exprimă o genă *cspB* de *Bacillus subtilis* modificată, care vizează reducerea pierderii de randament cauzate de stresul la secetă. În procesul de modificare genetică, a mai fost utilizată ca marker de selecție gena *nptII*, care conferă rezistență la kanamicină și neomicină.

Porumbul modificat genetic MON-89Ø34-4 exprimă genele *cry1A.105* și *cry2Ab2*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor.

Porumbul modificat genetic DAS-Ø15Ø7-1 exprimă gena *cry1F*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul modificat genetic MON-87411-9 exprimă gena *cp4 epsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat, și genele *cry3Bb1* și DvSnf7 dsRNA, care conferă protecție împotriva viermelui vestic al rădăcinilor de porumb (*Diabrotica spp*.).

Porumbul modificat genetic DAS-59122-7 exprimă genele *cry34Ab1* și *cry35Ab1*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul coleopterelor, precum și gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite 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 soiurile de porumb specificate la litera (e), 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 porumbul modificat genetic MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 și verificate suplimentar pe porumbul modificat genetic cu gene cumulate MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7.
2. Validate de laboratorul de referință al UE înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicate la adresa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx
3. Materiale de referință: AOCS 0512 (pentru MON-87427-7), AOCS 0709 (pentru MON-8746Ø-4), AOCS 0906 (pentru MON-89Ø34-3) și AOCS 0215 (pentru MON-87411-9) pot fi accesate pe pagina de internet a American Oil Chemists Society la adresa https://www.aocs.org/crm, iar ERM®-BF418 (pentru DAS-Ø15Ø7-1) și ERM®-BF424 (pentru DAS-59122-7) pot fi accesate pe pagina de internet a Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, la adresa https://crm.jrc.ec.europa.eu/

(e) **Identificator unic:**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87411-9 × DAS-59122-7.

(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, folosirea 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.

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

(i) **Cerințele de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate pe parcurs. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.