# DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1388 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două sau trei dintre evenimentele de transformare 1507, MIR162, MON810 și NK603 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului**

*[notificată cu numărul C(2021) 5995]*

**(Numai textele în limbile neerlandeză și franceză 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 8 decembrie 2015, Pioneer Overseas Corporation, cu sediul în Belgia, a transmis, în numele Pioneer Hi-Bred International 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 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 zece subcombinații ale evenimentelor de transformare care constituie porumbul 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.

(3) Șase subcombinații incluse în cerere au fost autorizate după cum urmează: 1507 × MON810 × NK603 și 1507 × MON810, autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1110 a Comisiei ([2]); MON810 × NK603, autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/2045 a Comisiei ([3]); MIR162 × NK603, autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/60 a Comisiei ([4]); 1507 × NK603, autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1306 a Comisiei ([5]); și 1507 × MIR162, autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1305 a Comisiei ([6]).

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

([2]) 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).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/2045 a Comisiei din 19 decembrie 2018 de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 327, 21.12.2018, p. 65).

([4]) 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).

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1306 a Comisiei din 26 iulie 2019 de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 204, 2.8.2019, p. 75).

([6]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1305 a Comisiei din 26 iulie 2019 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 și subcombinațiile Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 și MIR162 × 1507, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 204, 2.8.2019, p. 69).

(4) Prezenta decizie vizează celelalte patru subcombinații rămase din cerere: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 și MIR162 × MON810 × NK603.

(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 ([7]). 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.

(6) La 13 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 ([8]). Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului și la fel de nutritiv ca organismul nemodificat genetic utilizat pentru comparare și ca soiurile de referință nemodificate genetic care au fost testate.

(7) 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 este de așteptat ca ele să fie la fel de sigure și de nutritive ca evenimentele de transformare 1507, MON810, MIR162 și NK603, ca subcombinațiile evaluate anterior și ca porumbul cu acumularea a patru evenimente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.

(8) 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.

(9) 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.

(10) Ținând cont de aceste concluzii, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 și din cele 4 subcombinații indicate mai sus și enumerate în cerere, trebuie să fie autorizată pentru utilizările enumerate în cerere.

(11) Trebuie alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic care face obiectul prezentei decizii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([9]).

(12) 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 ([10]). 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.

([7]) 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]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2021. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 și a unor subcombinații, pentru utilizările ca alimente și hrană pentru animale, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-NL-2015-127). *EFSA Journal* 2021;19(1):6348, 40 pp, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379

([9]) 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).

([10]) 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).

(13) 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 ([11]).

(14) 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 modificat genetic, 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.

(15) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(16) 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 ([12]).

(17) 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 DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic 1507 × MIR162 × MON810 × NK603;

(b) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 pentru porumbul modificat genetic1507 × MIR162 × MON810;

(c) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic1507 × MIR162 × NK603;

(d) identificatorul unic SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MON810 × NK603;

(e) identificatorul unic SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 pentru porumbul modificat genetic MIR162 × MON810.

*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;

([11]) 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).

([12]) 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).

(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" trebuie să figureze 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 faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este prezentat la litera (h) din anexă, este în vigoare și este pus 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., reprezentat de Pioneer Overseas Corporation.

*Articolul 8*

**Valabilitate**

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

*Articolul 9*

**Destinatar**

Prezenta decizie se adresează Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Statele Unite ale Americii, reprezentată de Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, B-1000 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 17 august 2021.

*Pentru Comisie*
Stella KYRIAKIDES
*Membru al Comisiei*

*ANEXĂ*

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

| | |
|---|---|
| Denumire: | Pioneer Hi-Bred International, Inc. |
| Adresă: | 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Statele Unite ale Americii |

Reprezentat în Uniune de: Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgia.

(b) **Denumire și specificațiile 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 DAS-Ø15Ø7-1 exprimă gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu, și gena *cry1F*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor.

Porumbul modificat genetic SYN-IR162-4 exprimă o genă *vip3Aa20* modificată, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor. În procesul de modificare genetică, a mai fost utilizată ca marker de selecție gena *pmi* care codifică proteina PMI.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ81Ø-6 exprimă gena *cry1Ab*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 exprimă genele CP4 *epsps* și CP4 *epsps* L214P, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(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 modificat genetic specificate la litera (e), cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metodă de detecție:**

1. Metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment sunt cele validate în mod individual pentru evenimentele porumbului modificat genetic AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 și MON-ØØ6Ø3-6 și verificate suplimentar pe porumbul AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6.

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. Material de referință: ERM®-BF418 (pentru AS-Ø15Ø7), ERM®-BF413 (pentru MON-ØØ81Ø-6) și ERM®-BF415 (pentru MON-ØØ6Ø3-6) sunt accesibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la https://crm.jrc.ec.europa.eu/ și AOCS 1208 (pentru SYN-IR162-4) este accesibil prin intermediul American Oil Chemists Society la https://www.aocs.org/crm#maize

(e) **Identificatorii unici:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-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 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) **Plan 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).