DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/797 A COMISIEI

din 19 mai 2022

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9 și subcombinația sa T25 × DAS-40278-9, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2022) 3179]

(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 12 decembrie 2019, 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 porumbul modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 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 trei subcombinații ale evenimentelor unice de transformare care constituie porumbul NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 și T25 × DAS-40278-9. Două subcombinații incluse în cerere, NK603 × T25 și NK603 × DAS-40278-9, au fost deja autorizate prin Deciziile de punere în aplicare (UE) 2015/2279 ([2]) și (UE) 2019/2085 ([3]) ale Comisiei.

(3) Prezenta decizie vizează subcombinația T25 × DAS-40278-9 rămasă din cerere.

(4) 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 ([4]). 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.

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

([2]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2279 a Comisiei din 4 decembrie 2015 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 322, 8.12.2015, p. 58).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/2085 a Comisiei din 28 noiembrie 2019 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 și din subcombinațiile MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 și NK603 × DAS-40278-9, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 316, 6.12.2019, p. 80).

([4]) 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).

(5) La 29 octombrie 2021, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz științific favorabil ([5]) în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9 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 omologul lor convențional și ca soiurile de porumb de referință nemodificate genetic care au fost testate. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că consumul de porumb modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9 și subcombinațiile acestuia nu reprezintă nicio problemă nutrițională.

(6) 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.

(7) 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.

(8) Avizul autorității nu justifică impunerea altor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, 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.

(9) Ținând cont de aceste concluzii, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9 și subcombinația T25 × DAS-40278-9, trebuie să fie autorizată pentru utilizările enumerate în cerere.

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

(11) Prin scrisoarea din 24 ianuarie 2022, Pioneer Hi-Bred International, Inc. a solicitat Comisiei să transfere drepturile și obligațiile Pioneer Hi-Bred International, Inc. cu privire la toate cererile pendinte de produse modificate genetic către Corteva Agriscience LLC, cu sediul în Statele Unite și reprezentată în Uniune de Corteva Agriscience Belgium B.V., cu sediul în Belgia. Corteva Agriscience LLC și-a confirmat acordul cu privire la schimbarea titularului autorizației propusă de Pioneer Hi-Bred International, Inc.

(12) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([6]), porumbului modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9 și subcombinației sale T25 × DAS-40278-9 este necesar să li se aloce un identificator unic.

(13) 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 ([7]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9 și subcombinația T25 × DAS-40278-9 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor respective, cu excepția produselor și a ingredientelor alimentare, trebuie să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

([5]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2021. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9 și a subcombinațiilor acestuia, pentru utilizările ca produse alimentare și hrană pentru animale, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-NL-2019-164). *EFSA Journal* 2021; 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) 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 ([8]).

(15) 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.

(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 ([9]).

(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

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

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-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9;

(b) identificatorul unic ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic T25 × DAS-40278-9.

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 porumb modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9 și din subcombinația sa T25 × DAS-40278-9;

(b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9 și din subcombinația sa T25 × DAS-40278-9;

([8]) 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).

([9]) 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).

(c) produse care conțin sau constau în porumb modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9 și subcombinația sa T25 × DAS-40278-9, 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 și subcombinația sa T25 × DAS-40278-9, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Pentru detectarea porumbului modificat genetic NK603 × T25 × DAS-40278-9 și a subcombinației sale T25 × DAS-40278-9 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 este prezentat la litera (h) din anexă, este în vigoare și este pus în aplicare.

(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 al 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.

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 BV, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 19 mai 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Nume: Corteva Agriscience LLC

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

Reprezentată în Uniune de: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, 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.) 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-ØØ6Ø3-6 exprimă genele CP4 *epsps* și CP4 *epsps* L214P, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

Porumbul modificat genetic ACS-ZMØØ3-2 exprimă gena *pat*, care conferă rezistență la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul modificat genetic DAS-4Ø278-9 exprimă gena *aad*-1 pentru a cataliza degradarea clasei generale de erbicide cunoscute sub denumirea de ariloxifenoxipropionați (AOPP) și pentru a conferi toleranță la erbicidele care conțin 2,4-D.

(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, „numele 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) **Metoda 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 MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 și DAS-4Ø278-9 și verificate suplimentar pe porumbul modificat genetic cu gene cumulate MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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: ERM®-BF433 a-d (pentru DAS-4Ø278-9) și ERM®-BF415 a-f (pentru MON-ØØ6Ø3-6) sunt accesibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue și AOCS 0306-H10 (pentru ACS-ZMØØ3-2) este accesibil prin intermediul American Oil Chemists Society la https://www.aocs.org/crm#maize

(e) **Identificatori unici:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

(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, 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 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 pe parcurs. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.