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

[notificată cu numărul C(2018) 4937]

(Numai textele în limbile engleză, 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 3 februarie 2011, Pioneer Overseas Corporation, în numele societății comerciale Pioneer Hi-Bred International Inc., Statele Unite ale Americii, a transmis autorității naționale competente din Țările de Jos, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere vizând introducerea pe piață a alimentelor, a ingredientelor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 („cererea"). Cererea a cuprins, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care constau în sau conțin porumbul modificat genetic 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 destinate altor utilizări decât ca alimente și hrană pentru animale, cu excepția cultivării.

(2) În plus, cererea a cuprins zece subcombinații de evenimente de transformare singulare care constituie porumbul 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, dintre care cinci au fost deja autorizate. Opt dintre respectivele subcombinații sunt reglementate prin prezenta decizie. Cele două subcombinații care nu sunt cuprinse sunt 1507 × NK603, care este autorizată prin Decizia 2007/703/CE a Comisiei ([2]), și NK603 × MON 810, care este autorizată prin Decizia 2007/701/CE a Comisiei ([3]).

(3) Subcombinațiile 59122 × 1507 × NK603 și 59122 × NK603 au fost deja autorizate în conformitate cu, respectiv, Deciziile 2010/428/UE ([4]) și 2009/815/CE ale Comisiei ([5]). Titularul autorizației, Pioneer Overseas Corporation, a solicitat Comisiei să abroge respectivele decizii anterioare atunci când adoptă prezenta decizie și să le includă în domeniul de aplicare al prezentei decizii.

(4) Subcombinația 1507 × 59122 a fost deja autorizată prin Decizia 2010/432/UE a Comisiei ([6]). Prin scrisoarea datată 28 ianuarie 2018, Dow Agro Sciences Ltd, în calitate de titular al coautorizației pentru porumbul

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

([2]) Decizia 2007/703/CE a Comisiei din 24 octombrie 2007 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb 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 285, 31.10.2007, p. 47).

([3]) Decizia 2007/701/CE a Comisiei din 24 octombrie 2007 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic NK603 × MON810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 285, 31.10.2007, p. 37).

([4]) Decizia 2010/428/UE a Comisiei din 28 iulie 2010 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic 59122 × 1507 × NK603 (DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7 × MON-ØØ6Ø3-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 201, 3.8.2010, p. 41).

([5]) Decizia 2009/815/CE a Comisiei din 30 octombrie 2009 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic 59122 × NK603 (DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 289, 5.11.2009, p. 29).

([6]) Decizia 2010/432/UE a Comisiei din 28 iulie 2010 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 202, 4.8.2010, p. 11).

1507 × 59122, a solicitat transferul drepturilor și obligațiilor sale la Pioneer Overseas Corporation. Prin scrisoarea datată 26 ianuarie 2018, Pioneer Overseas Corporation a fost de acord cu acest transfer și a solicitat Comisiei să abroge Decizia 2010/432/UE atunci când adoptă prezenta decizie și să includă autorizarea pentru porumbul 1507 × 59122 în domeniul de aplicare al prezentei decizii.

(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 ([1]), precum și informațiile solicitate în baza anexelor III și IV la directiva respectivă. Cererea a inclus, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului prevăzut în anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

(6) La 28 noiembrie 2017, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([2]). Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 este la fel de sigur și de nutritiv ca porumbul nemodificat genetic comparator în contextul domeniului de aplicare al cererii. Nu au fost identificate noi probleme de siguranță pentru cele cinci subcombinații (59122 × 1507 × NK603, 1507 × 59122, 59122 × NK603, 1507 × NK603 și NK603 × MON 810) evaluate anterior, iar concluziile anterioare privind respectivele subcombinații rămân valabile.

(7) În ceea ce privește celelalte cinci subcombinații (1507 × 59122 × MON 810, 1507 × MON 810 × NK603, 59122 × MON 810 × NK603, 1507 × MON 810 și 59122 × MON 810), autoritatea a concluzionat că este de așteptat ca ele să fie la fel de sigure ca evenimentele singulare ale porumbului 1507, 59122, MON 810 și NK603, ca cele cinci subcombinații evaluate anterior și ca porumbul cu acumularea a patru evenimente 1507 × 59122 × MON 810 × NK603.

(8) În avizul ei, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările specifice 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 EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, a fost în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.

(10) Având în vedere respectivele considerații, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 și din următoarele opt subcombinații ale acestuia, care constau în: patru subcombinații de trei evenimente (1507 × 59122 × MON 810, 59122 × 1507 × NK603, 1507 × MON 810 × NK603 și 59122 × MON 810 × NK603) și patru subcombinații de două evenimente (1507 × 59122, 1507 × MON 810, 59122 × MON 810 și 59122 × NK603) menționate în cerere ar trebui să fie autorizate.

(11) Din motive de simplificare, Deciziile 2009/815/CE, 2010/428/UE și 2010/432/UE ar trebui să fie abrogate.

(12) Fiecărui organism modificat genetic („OMG") vizat de prezenta decizie ar trebui să-i fie alocat un identificator unic în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([3]). Ar trebui ca identificatorii alocați în baza Deciziilor 2009/815/CE, 2010/428/UE și 2010/432/UE să fie utilizați în continuare.

(13) Pe baza avizului autorității, se pare că pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare decât cele 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 ([4]). Cu toate acestea, pentru a se asigura utilizarea respectivelor produse în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor vizate prin prezenta decizie, cu excepția alimentelor, ar trebui completată cu o indicație clară din care să reiasă că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

([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).

([2]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2017. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × 59122 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic 1507 × 59122 × 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-2011-92). *EFSA Journal* 2017;15(11):5000, 29 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5000

([3]) 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).

([4]) 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 ar trebui să transmită rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare a activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului și cu privire la rezultate. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([1]).

(15) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(16) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în registrul comunitar al alimentelor și hranei modificate genetic pentru animale, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(17) Prezenta decizie trebuie comunicată, 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 ([2]).

(18) 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,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismele modificate genetic și identificatorii unici

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

(a) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 1507 × 59122 × MON 810 × NK603;

(b) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 1507 × 59122 × MON 810;

(c) identificatorul unic DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × NK603;

(d) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 1507 × MON 810 × NK603;

(e) identificatorul unic DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 59122 × MON 810 × NK603;

(f) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 1507 × 59122;

(g) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 1507 × MON 810;

(h) identificatorul unic DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 59122 × MON 810;

(i) identificatorul unic DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 59122 × NK603.

([1]) 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).

([2]) 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).

Articolul 2

Autorizare

Următoarele produse sunt autorizate în scopul respectării dispozițiilor articolului 4 alineatul (2) și ale articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

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

(b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;

(c) porumbul modificat genetic menționat la articolul 1 în produse care îl conțin sau care constau din acesta, destinate altor utilizări decât cele prevăzute la prezentul articol literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În scopul respectării 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 cultivării" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare care însoțesc produsele care conțin sau constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1, cu excepția alimentelor și ingredientelor alimentare.

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 transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților prezentate în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile prezentate în anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al alimentelor și al hranei modificate genetic destinată animalelor, menționat la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Pioneer Hi-Bred International, Inc., Statele Unite ale Americii, reprezentat de Pioneer Overseas Corporation, Belgia.

Articolul 8

Abrogare

Deciziile 2009/815/CE, 2010/428/UE și 2010/432/UE se abrogă.

Articolul 9

Valabilitate

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

Articolul 10

Destinatar

Prezenta decizie se adresează:

— Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles/Brussel – Belgia;

— Dow Agro Sciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regatul Unit.

Adoptată la Bruxelles, 3 august 2018.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Nume: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresă: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, SUA

Reprezentat de Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts, 44, 1040 Bruxelles/Brussel, Belgia.

(b) **Desemnarea și specificațiile produselor:**

1. alimente și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);

2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);

3. porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e) din produsele care îl conțin sau constau din acesta pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul DAS-Ø15Ø7-1 exprimă proteina Cry1F, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul DAS-59122-7 exprimă proteinele Cry34Ab1 și Cry35Ab1, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul coleopterelor, precum și proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul MON-ØØ81Ø-6 exprimă proteina Cry1Ab, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor.

Porumbul MON-ØØ6Ø3-6 exprimă proteina CP4 EPSPS, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(c) **Etichetarea:**

1. În sensul cerințelor de etichetare menționate 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 produselor și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau din porumbul specificat la litera (e), cu excepția alimentelor și a ingredientelor alimentare.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment pentru porumbul 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 sunt cele validate pentru evenimentele porumbului modificat genetic DAS-Ø15Ø7-1, DAS-59122-7, MON-ØØ81Ø-6 și MON-ØØ6Ø3-6.

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®-BF418 (pentru DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (pentru DAS-59122-7), ERM®-BF413 (pentru MON-ØØ81Ø-6) și ERM®-BF415 (pentru MON-ØØ6Ø3-6) sunt accesibile prin Centrul Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

(e) **Identificatorii unici:**

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6.

(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 alimentelor modificate genetic și al hranei modificate genetic pentru animale la momentul notificării*].

(g) **Condițiile sau restricțiile 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.

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al alimentelor modificate genetic și al hranei modificate genetic pentru animale*]

(i) **Cerințele de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: linkurile către documentele relevante pot necesita modificări ulterioare. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al alimentelor modificate genetic și al hranei modificate genetic pentru animale.