2024/2628

10.10.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2628 A COMISIEI

din 8 octombrie 2024

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2024) 6915]

(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 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

(1) Decizia de punere în aplicare 2013/648/UE a Comisiei ([2]) a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603. Sfera de cuprindere a autorizației cuprinde și introducerea pe piață a produselor, altele decât produsele alimentare și hrana pentru animale care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

(2) La 21 octombrie 2022, Corteva Agriscience Belgium B.V., cu sediul în Belgia, în numele Corteva Agriscience LLC, cu sediul în Statele Unite, și Bayer Agriculture B.V., cu sediul în Belgia, în numele Bayer CropScience LP cu sediul în Statele Unite, au transmis împreună Comisiei o cerere de reînnoire a autorizației respective.

(3) La 26 aprilie 2024, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a emis un aviz științific favorabil cu privire la porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 ([3]). Ea concluzionat că cererea de reînnoire a autorizației nu conținea dovezi referitoare la noi pericole, la expuneri modificate sau la incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate porumbului modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603, adoptată de autoritate în 2010 ([4]).

(4) În avizul ei științific, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

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

([2]) Decizia de punere în aplicare 2013/648/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 MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 302, 13.11.2013, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

([3]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2024. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 efectuată în scopul reînnoirii autorizației acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea GMFF-2022-3670). *EFSA Journal* 2024; 22(4):8716. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2010. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto* [Aviz științific privind o cerere (EFSA-GMO-NL-2009-65) de introducere pe piață a porumbului modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 rezistent la insecte și tolerant la erbicide și a tuturor subcombinațiilor evenimentelor individuale prezente în descendenții săi segreganți, pentru utilizare în alimente și în hrana pentru animale, pentru import și prelucrare, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, din partea Dow AgroSciences și Monsanto]. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

(5) Autoritatea a concluzionat, în plus, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere, prezentat de solicitanți, este în conformitate cu utilizările preconizate ale produselor.

(6) Având în vedere concluziile respective, este necesar ca autorizația de introducere pe piață a produselor alimentare și a hranei pentru animale, care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 și a produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603, destinate altor utilizări decât ca alimente și ca hrană pentru animale, cu excepția cultivării, să fie reînnoită.

(7) Porumbului modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([5]), în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia de punere în aplicare 2013/648/UE. Este necesar ca respectivul identificator unic să fie utilizat în continuare.

(8) 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 ([6]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, este necesar ca etichetarea produselor respective, cu excepția produselor alimentare, să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

(9) Este necesar ca titularii 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 ([7]).

(10) 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 porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603, 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.

(11) Este necesar ca toate informațiile relevante referitoare la autorizarea produselor vizate de prezenta decizie să fie introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(12) 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 ([8]).

(13) 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,

([5]) Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × NK603, cu specificațiile din anexă, i se alocă identificatorul unic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Reînnoirea autorizării

Autorizația de introducere pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în ceea ce privește:

(a) produsele alimentare și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

(b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

(c) produsele care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, denumirea organismului este „porumb”.

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detectare

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularii autorizației asigură instituirea și punerea în aplicare a planului de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum se prevede la litera (h) din anexă.

(2) Titularii autorizației transmit Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul prevăzut în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile prezentate în anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularii autorizației

Titularii autorizației sunt:

(a) Corteva Agriscience LLC, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Corteva Agriscience B.V., Belgia;

(b) Bayer CropScience LP, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture B.V., Belgia.

Articolul 8

Valabilitate

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

Articolul 9

Destinatari

Prezenta decizie se adresează:

(a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgia;

precum și

(b) Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO 63167, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 8 octombrie 2024.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitanții și titularii autorizației:**

1. Denumire: Bayer CropScience LP

   Adresă: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO, 63167, Statele Unite ale Americii,

   reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia;

   și

2. Denumire: Corteva Agriscience LLC

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

   reprezentată în Uniune de Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgia.

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

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

3. produse care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-89Ø34-3 exprimă genele *cry1A.105* și *cry2Ab2*, care conferă protecție împotriva anumitor dăunători aparținând unor specii de lepidoptere.

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 care conțin glufosinat de amoniu.

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

(c) **Etichetarea:**

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, 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-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 și MON-ØØ6Ø3-6 și verificate suplimentar pe porumbul modificat genetic cu gene cumulate MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × 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. Materiale de referință: AOCS 0906-E (pentru MON-89Ø34-3) și AOCS 0406-A (pentru omoloaga nemodificată genetic) sunt accesibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* (AOCS), la adresa https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (pentru DAS-Ø15Ø7-1) și ERM®-BF415 (pentru MON-ØØ6Ø3-6) sunt disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa https://crm.jrc.ec.europa.eu.

(e) **Identificator unic:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × 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 produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, folosirea sau manipularea produselor:**

Nu este necesar.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**Plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (*).

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

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

Nu este necesar.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Respectivele modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea Registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.

(*) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).