

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1209 A COMISIEI

din 21 iunie 2023

privind autorizarea introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 și subcombinațiile sale DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2023) 3937]

(Numai textele în limbile 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 9 decembrie 2020, 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 („cererea”), vizând introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a hranei de uz veterinar care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cererea a vizat și introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 destinate altor utilizări decât ca alimente și ca hrană pentru animale, 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 unice care constituie porumbul modificat genetic DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9. Două subcombinații incluse în cerere, MON 89034 x MON 87411 și MON 89034 x DAS-40278-9, au fost deja autorizate prin Deciziile de punere în aplicare (UE) 2021/65 ⁽²⁾ și, respectiv, (UE) 2019/2086 ⁽³⁾ ale Comisiei.
- (3) Prezenta decizie vizează porumbul DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 și toate subcombinațiile neautorizate ale evenimentelor de transformare unice care constituie acest porumb: DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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 x MON 89034 x MIR162 x 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).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/2086 a Comisiei din 28 noiembrie 2019 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 x DAS-40278-9 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei sau patru dintre evenimentele de transformare MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 și DAS-40278-9 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 316, 6.12.2019, p. 87).

- (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⁾. Ea a inclus și 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.
- (5) La 9 noiembrie 2022, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a emis un aviz științific ⁽⁵⁾ favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 și subcombinațiile sale, 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 testate. Autoritatea a concluzionat, în plus, că consumul de porumb modificat genetic DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 și subcombinațiile sale nu generează nicio îngrijorare în materie de nutriție.
- (6) În avizul emis de ea, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și îngrijorările 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, în plus, 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) Având în vedere concluziile respective, este necesar ca introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 și subcombinațiile sale DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114 să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.
- (9) Prin scrisoarea din 24 ianuarie 2022, Pioneer Hi-Bred International, Inc. a solicitat Comisiei să transfere către Corteva Agriscience LLC, cu sediul în Statele Unite ale Americii, drepturile și obligațiile Pioneer Hi-Bred International, Inc. referitoare la toate cererile în curs de soluționare pentru produse modificate genetic. Corteva Agriscience LLC a confirmat acordul ei cu privire la schimbul titularului autorizației propusă de Pioneer Hi-Bred International, Inc. Corteva Agriscience LLC este reprezentată în Uniune de Corteva Agriscience Belgium B.V., cu sediul în Belgia.
- (10) Este necesar ca porumbului modificat genetic DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 și subcombinațiilor sale DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114, să li se aloce câte un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁶⁾.
- (11) Pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu par a fi necesare alte cerințe specifice în materie 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 că utilizarea produselor respective rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, este necesar ca etichetarea lor, cu excepția produselor alimentare și a ingredienților alimentari, să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

⁽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⁾ Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2022. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP4114 x MON 89034 x MON 87411 x DAS-40278-9 and sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic DP4114 x MON 89034 x MON 87411 x DAS-40278-9 și a unor subcombinații pentru utilizările ca alimente și ca hrană pentru animale, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-NL-2020-171). *EFSA Journal* 2022; 20(11):7619, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>

⁽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).

- (12) 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 ⁽⁸⁾.
- (13) 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.
- (14) Este necesar ca toate informațiile relevante privind autorizarea produselor vizate prin prezenta decizie să fie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (15) 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⁾.
- (16) 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

Organismul modificat genetic și identificatorii unici

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

- (a) identificatorul unic DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9;
- (b) identificatorul unic DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411;
- (c) identificatorul unic MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 x DP4114 x MON 87411;
- (d) identificatorul unic MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411;
- (e) identificatorul unic MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114;
- (f) identificatorul unic DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic DP4114 x MON 87411;
- (g) identificatorul unic DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9 pentru porumbul modificat genetic DAS-40278-9 x MON 87411;
- (h) identificatorul unic DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 pentru porumbul modificat genetic DAS-40278-9 x DP4114;
- (i) identificatorul unic MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 x DP4114.

⁽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 drept 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).

Articolul 2

Autorizare

Următoarele produse se autorizează 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 și subcombinațiile sale, astfel cum sunt menționate la articolul 1;
- (b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic și subcombinațiile sale, astfel cum sunt menționate la articolul 1;
- (c) produsele care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic și subcombinațiile sale, astfel cum sunt menționate la articolul 1, destinate altor utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(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” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic și subcombinațiile sale, astfel cum sunt menționate la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metodă de detecție

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic și a subcombinațiilor sale, astfel cum sunt menționate la articolul 1.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

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

(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 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 ei.

*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 B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 21 iunie 2023.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Corteva Agriscience LLC

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

Reprezentată în Uniune de Corteva Agriscience Belgium BV, rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgia.

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

1. produsele și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic menționat la litera (e);
2. hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic menționat la litera (e);
3. produsele care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic menționat la litera (e); pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic DP-ØØ4114-3 exprimă genele *cry1F*, *cry34Ab1* și *cry35Ab1*, care conferă protecție împotriva anumitor dăunători aparținând unor specii de lepidoptere și de coleoptere, precum și gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

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 MON-87411-9 exprimă gena *dvSnf7 dsRNA*, care conferă protecție împotriva viermelui vestic al rădăcinilor de porumb, gena *cry3Bb1*, care conferă protecție împotriva anumitor dăunători aparținând unor specii de coleoptere, precum și proteina CP4 EPSPS, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

Porumbul modificat genetic DAS-4Ø278-9 exprimă gena *aad-1*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de acid 2, 4-diclorfenoxiacetic (2,4-D) și ariloxifenoxipropionat (AOPP).

(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 porumbul modificat genetic menționat 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 DP-ØØ4114-3, MON-89Ø34-3, MON-87411-9, DAS-4Ø278-9 și verificate suplimentar pe porumbul DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9;
2. Validată de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicată la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Materiale de referință: AOCS 0906-E2 (pentru MON-89Ø34-3) și AOCS 0215-B (pentru MON-87411-9) sunt disponibile prin intermediul *American Oil Chemist Society* la adresa <https://www.aocs.org/crm#maize>; ERM[®]-BF439 a-e (pentru DP-ØØ4114-3) și ERM[®]-BF433 a-d (pentru DAS-4Ø278-9) sunt disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

(e) **Identificator unic:**

DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9;

DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3;
DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3;
MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3.

(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:**

Plan 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 în timp. Respectivile modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.
