



**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/699 A COMISIEI**

**din 9 aprilie 2025**

**de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic DP910521, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului**

*[notificată cu numărul C(2025) 2114]*

**(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 27 iunie 2022, Corteva Agriscience Belgium B.V., cu sediul în Belgia, a transmis, în numele Corteva Agriscience LLC, cu sediul în Statele Unite ale Americii, o cerere adresată autorității naționale competente din Țările de Jos vizând introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a hranei animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic DP910521, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 („cererea”). Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic DP910521 destinate altor utilizări decât ca produse alimentare sau hrană animală, cu excepția cultivării.
- (2) În temeiul articolului 5 alineatul (5) și al articolului 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor, efectuată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup>. În plus, cererea a inclus 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.
- (3) La 1 august 2024, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un avis științific favorabil cu privire la porumbul modificat genetic DP910521 în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic DP910521, astfel cum este descris în cerere, este la fel de sigur ca omologul său convențional și ca soiurile de porumb de referință nemodificate genetic testate, în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului. În plus, autoritatea a concluzionat că consumul de porumb modificat genetic DP910521 nu generează nicio îngrijorare în materie de nutriție.
- (4) În avizul său 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.
- (5) Autoritatea a concluzionat, în plus, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan general de supraveghere, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.

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

<sup>(2)</sup> 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>).

<sup>(3)</sup> Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP910521 (application GMFF-2021-2473). EFSA Journal 2024; 22(8):8887; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8887>.

- (6) Având în vedere concluziile respective, este necesar ca introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic DP910521 să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.
- (7) Este necesar ca porumbului modificat genetic DP910521 să-i fie alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (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 <sup>(5)</sup>. Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea respectivelor produse rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, este necesar ca etichetarea produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic DP910521, cu excepția produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, să conțină o indicație clară care să precizeze că ele nu sunt destinate cultivării.
- (9) 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. Este necesar ca rezultatele respective să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei <sup>(6)</sup>.
- (10) Avizul autorității nu justifică impunerea altor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizarea și manipularea produselor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic DP910521 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 privind 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 să fie 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 <sup>(7)</sup>.
- (13) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. Actul de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel pentru deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis niciun aviz,

<sup>(4)</sup> 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>).

<sup>(5)</sup> 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>).

<sup>(6)</sup> 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 al Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

<sup>(7)</sup> 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.) DP910521, astfel cum este menționat la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic DP-91Ø521-2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

#### Articolul 2

##### **Autorizare**

Următoarele produse sunt autorizate în scopurile prevăzute la articolul 4 alineatul (2) și la articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produse și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic DP-91Ø521-2;
- (b) hrană animală care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic DP-91Ø521-2;
- (c) produse care conțin sau constau în porumbul modificat genetic DP-91Ø521-2 utilizate în alte scopuri decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

#### Articolul 3

##### **Etichetarea**

(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 porumb modificat genetic DP-91Ø521-2 menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

#### Articolul 4

##### **Metoda de detecție**

Metoda stabilită la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic DP-91Ø521-2.

#### Articolul 5

##### **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului**

(1) Titularul 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) 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 stabilit în Decizia 2009/770/CE.

*Articolul 6***Registrul comunitar**

Informațiile din anexă se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, menționat 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***Valabilitatea**

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

Adoptată la Bruxelles, 9 aprilie 2025.

*Pentru Comisie*  
Olivér VÁRHELYI  
*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., rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, 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.) DP-91Ø521-2;
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) DP-91Ø521-2;
3. produse care conțin sau constau în porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) DP-91Ø521-2, destinate altor utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic DP-91Ø521-2 exprimă gena *mo-pat*, care conferă toleranță la erbicidele care conțin glufosinat de amoniu, gena *cry1B.34*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidoptere, și gena *pmi*, care a fost utilizată ca marker de selecție în procesul de modificare genetică.

(c) **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. Textul „nu este destinat(ă) cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic DP-91Ø521-2, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metoda bazată pe PCR în timp real specifică de eveniment pentru cuantificarea porumbului modificat genetic DP-91Ø521-2.
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 0822-B (pentru DP-91Ø521-2) și AOCS 0822-A (pentru omologul său nemodificat genetic) sunt accesibile prin intermediul American Oil Chemists Society (AOCS), la adresa <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

(e) **Identificator unic:**

DP-91Ø521-2

(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 produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării].

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

Nu este necesar.

(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 după introducerea pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar 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.

---