

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/65 НА КОМИСИЯТА**от 22 януари 2021 година**

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две или три от единичните събития MON 87427, MON 89034, MIR162 и MON 87411, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 268)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 24 май 2017 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe N.V., от името на Monsanto Company, Съединени щати, подаде до националния компетентен орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.
- (2) Освен това заявлението се отнася до пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от десет подкомбинации на единичните трансформационни събития, които съставляват царевицата MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411. Четири от подкомбинациите, включени в заявлението – MON 87427 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × MIR162 и MON 89034 × MIR162, са вече разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2021/60 на Комисията ⁽²⁾.
- (3) Настоящото решение се отнася за останалите шест подкомбинации: MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MIR162 × MON 87411, MON 89034 × MIR162 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 и MIR162 × MON 87411 („разглежданите подкомбинации“).
- (4) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. То включва също така информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.
- (5) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe N.V. уведоми Комисията, че е преобразувало правно-организационната си форма и е променило наименованието на дружеството на Bayer Agriculture BVBA, Белгия.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/60 на Комисията от 22 януари 2021 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две или три от единичните събития MON 87427, MON 89034, MIR162 и NK603, и за отмяна на Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1111 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (вж. страница 5 от настоящия брой на Официален вестник).

⁽³⁾ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

- (6) На 8 ноември 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽⁴⁾. Органът стигна до заключението, че по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда генетично модифицираната царевица MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 и нейните подкомбинации, описани в заявлението, са също толкова безопасни, колкото и генетично немодифицираният представител за сравнение и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове.
- (7) В становището си Органът взе под внимание всички въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (8) Органът също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор и представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (9) С оглед на посочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, както и от шестте разглеждани подкомбинации, за изброените в заявлението видове употреба.
- (10) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, Белгия, уведоми Комисията, че от 1 август 2020 г. променя наименованието си на Bayer Agriculture BV, Белгия.
- (11) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, Белгия, представлявашо Monsanto Company, Съединени щати, уведоми Комисията, че от 1 август 2020 г. Monsanto Company, Съединени щати, е преобразувало правно-организационната си форма и е променило наименованието на дружеството на Bayer CropScience LP, Съединени щати.
- (12) За всеки генетично модифициран организъм, попадащ в обхвата на настоящото решение, следва да бъде определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁵⁾.
- (13) За продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, не са необходими специални изисквания за етикетиране освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на обхванатите продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.
- (14) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁷⁾.
- (15) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за мониторинг на употребата на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 и всички подкомбинации от тях, след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми/околна среда или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

⁽⁴⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 и съответните подкомбинации, които са предназначени за употреба като храни и фуражи и за внос и обработка, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2017-144). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(11):5848.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽⁷⁾ Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9).

- (16) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, следва да бъде вписана в регистъра на Общността на генетично модифицираните храни и фуражи, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (17) Страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ в съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾.
- (18) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетоно за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят представи проекта на акта за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифицирани организми и единни идентификатори

За генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква б) от приложението, се определят следните единни идентификатори в съответствие с предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004:

- а) единен идентификатор MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- б) единен идентификатор MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- в) единен идентификатор MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- г) единен идентификатор MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- д) единен идентификатор MON-87427-7 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87411;
- е) единен идентификатор MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × MON 87411;
- ж) единен идентификатор SYN-IR162-4 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × MON 87411.

Член 2

Разрешение

За целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение, се разрешават следните продукти:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица, посочена в член 1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица, посочена в член 1;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица, посочена в член 1, за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „царевица“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица, посочена в член 1, с изключение на продуктите, посочени в буква а) от член 2, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в член 1, се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.
2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с формуляра, определен в Решение 2009/770/ЕО.

Член 6

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението, се вписва в регистъра на Общността на генетично модифицираните храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Bayer CropScience LP, Съединени щати, представявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Белгия.

Член 8

Срок на действие

Настоящото решение се прилага за срок от 10 години от датата на неговото нотифициране.

Член 9

Адресат

Адресат на настоящото решение е Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 22 януари 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението

Наименование: Bayer CropScience LP

Адрес: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати

Представявано в Съюза от: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

б) Обозначение и спецификация на продуктите

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д);
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д);
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д), за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-87427-7 експресира гена *cp4 epsps*, който придава поносимост към хербициди на базата на глифосат.

Генетично модифицираната царевица MON-89Ø34-3 експресира гените *cry1A.105* и *cry2Ab2*, които придават защита срещу някои луспокрили вредители.

Генетично модифицираната царевица SYN-IR162-4 експресира гена *vip3Aa20*, който придава защита срещу някои луспокрили вредители. Освен това при процеса на генетична модификация като маркерен ген със селективни функции е използван генът *pti*, кодиращ белтъка PMI.

Генетично модифицираната царевица MON-87411-9 експресира белтъка *cp4 epsps*, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат, белтъка *cry3Bb1* и двойноверижната рибонуклеинова киселина *DvSnf7*, които придават защита срещу царевичния коренов червей (*Diabrotica* spp.).

в) Етикетирание

- 1) За целите на изискванията за етикетирание, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „царевица“.
- 2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевицата, посочена в буква д), с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване

- 1) Специфичните за отделно събитие количествени методи на откриване, основаващи се на полимеразна верижна реакция (PCR), са тези, които са индивидуално валидирани за събития на генетично модифицирана соя MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 и MON-87411-9, и допълнително верифицирани за множествоно събитие на царевица MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9.
- 2) Метод, валидиран от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Референтен материал: AOCS 0512 (за MON-87427-7), AOCS 0906 (за MON-89Ø34-3), AOCS 1208 (за SYN-IR162-4) и AOCS 0215 (за MON-87411-9) са достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините — AOCS) на адрес: <https://www.aocs.org/crm>.

д) Единни идентификатори

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

SYN-IR162-4 × MON-87411-9.

- е) **Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие**

[информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“, регистрационен номер: публикуван в регистъра на Общността на генетично модифицираните храни и фуражи при нотификацията].

- ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите**

Няма.

- з) **План за наблюдение на въздействието върху околната среда**

План за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[връзка: план, публикуван в регистъра на Общността на генетично модифицираните храни и фуражи]

- и) **Изисквания за наблюдение след пускането на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека**

Няма.

Забележка: възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на Общността на генетично модифицираните храни и фуражи.
