РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1386 НА КОМИСИЯТА

от 17 август 2021 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 5993)

(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 9 февруари 2012 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Dow AgroSciences Ltd, със седалище в Обединеното кралство, от името на Dow AgroSciences LLC, със седалище в Съединените американски 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 соя DAS-81419-2 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 за видове употреба, различни от храна и фураж, с изключение на отглеждане.

(2) 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 ([2]). В него е включена и информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към същата директива.

(3) На 5 декември 2016 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([3]). Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната соя DAS-81419-2, описана в заявлението, е толкова безопасна и хранителна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове соя по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда.

(4) 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.

(5) 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.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

([2]) 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).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2016 г. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 (Научно становище относно заявлението от Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) за пускане на пазара на устойчива на насекоми генетично модифицирана соя DAS–81419–2 за употреба като храни и фуражи, внос и преработка, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(12):4642, 23 стр. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642

(6) С писмо от 10 юли 2017 г. Dow AgroSciences Ltd отправи искане до Комисията да не пристъпва към разрешаване на генетично модифицирана соя DAS-81419-2, докато не бъде публикувано научното становище на Органа относно генетично модифицирана соя DAS-81419-2 x DAS-44406-6.

(7) С писмо от 13 септември 2018 г. Dow AgroSciences Ltd уведоми Комисията, че новият представител в Съюза на Dow AgroSciences LLC, Съединени щати, е Dow AgroSciences Distribution SAS., със седалище във Франция. С писма съответно от 7 септември 2018 г. и 12 октомври 2018 г. Dow AgroSciences Distribution SAS и Dow AgroSciences LLC потвърдиха съгласието си с исканата промяна.

(8) С писмо от 25 януари 2021 г. след публикуването на 20 ноември 2020 г. на положителното научно становище на Органа относно генетично модифицирана соя DAS-81419-2 x DAS-44406-6 ([4]), Dow AgroSciences Distribution SAS отправи искане до Комисията да пристъпи към разрешаване на генетично модифицирана соя DAS-81419-2.

(9) Според изразените в становището на Органа заключения, пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.

(10) С писмо от 22 март 2021 г. Corteva Agriscience Belgium BV уведоми Комисията, че Dow AgroSciences LLC е променило наименованието си на Corteva Agriscience LLC със седалище в Съединените щати, считано от 1 януари 2021 г.

(11) С писмо от 22 март 2021 г. Corteva Agriscience LLC уведоми Комисията, че неговият представител в Съюза е Corteva Agriscience Belgium B.V., със седалище в Белгия, считано от 22 март 2021 г.

(12) За генетично модифицираната соя DAS-81419-2 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в 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 продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, с изключение на храните и хранителните съставки, 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 наблюдение на консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, 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), 2020 г. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS–81419–2 × DAS–44406–6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) № 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC (Научно становище относно заявлението EFSA-GMO-NL-2016-132 за разрешаване на устойчива на насекоми и с поносимост към хербициди генетично модифицирана соя DAS–81419–2 × DAS–44406–6 за употреба като храни и фуражи, внос и преработка, подадено от Dow Agrosciences LLC в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(11):6302, стр. 37. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302

([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 за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден 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 счетено за необходимо да се изготви акт за изпълнение и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DAS-81419-2 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

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 модифицирана соя DAS-81419-2;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

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 „соя“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от посочената в член 1 генетично модифицирана соя DAS-81419-2, с изключение на продуктите в буква а) от член 2, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана соя DAS-81419-2 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

([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 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 за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Corteva Agriscience LLC, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V.

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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Съединени американски щати, представлявано от Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Белгия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението:**

Наименование: Corteva Agriscience LLC

Адрес: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Съединени щати

Представлявано в Съюза от: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Белгия.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите:**

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя DAS-81419-2 експресира синтетичния ген *cry1Fv3* и синтетичния ген *cry1Ac*, които придават защита срещу някои люспокрили вредители. Освен това при процеса на генетична модификация като маркерен ген със селективни функции е използван генът *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глуфосинат.

в) **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 „соя“.

2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DAS-81419-2, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1) Специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразна верижна реакция (PCR), за количественото определяне на генетично модифицираната соя DAS-81419-2.

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: ERM®-BF437 е достъпен чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

д) **Единен идентификатор:**

DAS-81419-2

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 за генетично модифицирани 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 на Европейския парламент и на Съвета ([1]).

[връзка: *план, публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи*]

и) **Изисквания за наблюдение след пускане 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 модифицирани храни и фуражи.

([1]) Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година 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).