РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/2045 НА КОМИСИЯТА

от 19 декември 2018 година

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2018) 8239)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(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 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) С Решение 2007/701/ЕО на Комисията ([2]) се разрешава пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица NK603 × MON 810 (наричана по-нататък „царевица NK603 × MON 810“). В обхвата на това разрешение попада също така пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица NK603 × MON 810, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждане.

(2) На 20 октомври 2016 г. Monsanto Europe N.V./S.A. подаде заявление до Комисията в съответствие с член 11 и член 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за подновяване на посоченото разрешение.

(3) На 26 февруари 2018 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище ([3]) в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска на царевица NK603 × MON 810, приета от Органа през 2005 г. ([4]).

(4) В становището си от 26 февруари 2018 г. Органът взе предвид всички въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи, предвидена 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 околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

(6) Като се вземат предвид тези съображения, разрешението за пускане на пазара на храни и хранителни съставки съдържащи, състоящи се или произведени от царевица NK603 × MON 810, фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица NK603 × MON 810 и продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица NK603 × MON 810, за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждане, следва да бъде подновено.

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

([2]) Решение 2007/701/ЕО на Комисията от 24 октомври 2007 г. за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 285, 31.10.2007 г., стр. 37).

([3]) Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица NK603 × MON 810 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-007). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(2):5163.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (reference EFSA EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление за пускане на пазара на устойчива към глифосат и насекоми генетично модифицирана царевица NK603 × MON 810, за употреба в храни и фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 от Monsanto. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2005) 309, 1-22.

(7) На царевица NK603 × MON 810 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([1]) е определен единен идентификатор в рамките на първоначалното разрешение за царевица NK603 × MON 810. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.

(8) Въз основа на становището на Органа е видно, че 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 ([2]). За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица NK603 × MON 810, се запазва в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на тези продукти, с изключение на предназначените за употреба като храни, следва да съдържа ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

(9) С цел да се вземат предвид изпълнението и резултатите от дейностите, предвидени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади в съответствие със стандартните формуляри за отчитане, предвидени в Решение № 2009/770/ЕО на Комисията ([3]).

(10) Становището на Органа не съдържа основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или употребата и работата с храните и фуражите, в т.ч. изисквания за наблюдение след пускане на пазара по отношение на употребата за консумация от човека и животните.

(11) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(12) 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 ([4]).

(13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да се изготви 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 модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810, произведена от кръстосването между царевица, съдържаща събития MONØØ6Ø3-6 и MON-ØØ81Ø-6s, както е посочено в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускането на пазара на изброените по-долу продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица NK603 × MON 810;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица NK603 × MON 810;

в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица NK603 × MON 810, за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждане.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 царевица NK603 × MON 810, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на царевица NK603 × MON 810 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за 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, посочен в Решение 2009/770/ЕО.

Член 6

Регистър на Общността

Информацията, съдържаща се в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Monsanto Company, Съединени американски щати, представлявано от Monsanto Europe S.A./N.V., Белгия.

Член 8

Срок на действие

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

Член 9

Адресати

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Антверпен, Белгия.

Съставено в Брюксел на 19 декември 2018 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Monsanto Company

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

представлявано от Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp, Белгия

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

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;

3) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, за същата употреба както всяка друга царевица, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 експресира протеина CP4 EPSPS, който я прави устойчива на хербициди на основата на глифосат, и протеина Cry1Ab, който я защитава от някои люспокрили вредители (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.).

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 „царевица“.

2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1) Специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PRC), за количественото определяне на генетично модифицирана царевица MON-ØØ6Ø3-6 и царевица MON-ØØ81Ø-6, утвърден за царевица MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

2) Утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) Референтен материал: ERM®-BF413 (за MON-ØØ81Ø-6) и ERM®-BF415 (за MON-ØØ6Ø3-6), достъпни посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

д) **Единен идентификатор:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

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 за 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, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[Връзка: *план, публикуван в регистъра за генетично модифицираните храни и фуражи*]

и) **Изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека:**

Няма.

Забележка: Възможно е след време да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Обществен достъп до промените ще бъде осигурен чрез актуализирането на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.