РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1303 НА КОМИСИЯТА

от 26 юли 2019 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи

(нотифицирано под номер C(2019) 5493)

(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 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 7 април 2011 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Syngenta Crop Protection AG, чрез свързаното с него дружество Syngenta Crop Protection NV/SA, подаде до националния компетентен орган на Германия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 5307 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица 5307 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]), както и информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 5 май 2015 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([3]). Органът не успя да стигне до цялостно заключение относно царевица 5307 поради неподходящо 28-дневно изследване на токсичността, предоставено за белтъка eCry3.1Ab.

(4) На 8 декември 2016 г. заявителят предостави ново 28-дневно изследване на токсичността на белтъка eCry3.1Ab.

(5) На 11 април 2018 г. Органът публикува изявление, допълващо научното му становище ([4]), за което бе взето под внимание допълнителното изследване на токсичността. Органът стигна до заключението, че според оценката за царевица 5307 в първоначалното становище за нея и в допълнителното изследване на токсичността тя е толкова безопасна и хранителна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие предвид обхвата на заявлението.

(6) 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.

([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), 2015 г. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG (Научно становище по заявление (EFSA-GMO-DE-2011-95) за пускането на пазара на генетично модифицирана царевица 5307 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Syngenta Crop Protection AG). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(5):4083, 29 стр. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083

([4]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2018 г. Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study (Изявление, допълващо научното становище на ЕОБХ по заявление (EFSA-GMO-DE-2011-95) за пускането на пазара на генетично модифицирана царевица 5307 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Syngenta Crop Protection AG, като при него беше взето под внимание допълнителното изследване на токсичността). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(4):5233, 9 стр. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233

(7) 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.

(8) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 5307, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.

(9) За генетично модифицираната царевица 5307 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([5]).

(10) От 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 ([6]). За да се гарантира обаче че продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица 5307, се използват в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да съдържа ясно обозначение, че тези продукти не са предвидени за отглеждане.

(11) 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 ([7]).

(12) 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 консумацията на храните и фуражите след пускането им на пазара, нито на специални условия за защита 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.

(13) 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.

(14) 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]).

(15) 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 го представи 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.) 5307, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор SYN-Ø53Ø7-1 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

([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).

([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 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 царевица SYN-Ø53Ø7-1;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица SYN-Ø53Ø7-1;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от царевица SYN-Ø53Ø7-1, за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б) от настоящия член, с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, определени 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 SYN-Ø53Ø7-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на царевица SYN-Ø53Ø7-1 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението отговаря за изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.

2. В съответствие с Решение 2009/770/ЕО титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение.

Член 6

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, 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 Syngenta Crop Protection AG, Швейцария, представлявано от Syngenta Crop Protection NV/SA, 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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Белгия.

Съставено в Брюксел на 26 юли 2019 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Syngenta Crop Protection AG

Адрес: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Швейцария,

представлявано от Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Белгия.

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

1) храни, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица SYN-Ø53Ø7-1;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица SYN-Ø53Ø7-1;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от царевица SYN-Ø53Ø7-1, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица SYN-Ø53Ø7-1, както е описана в заявлението, експресира белтъка eCry3.1Ab, който придава резистентност към някои твърдокрили вредители, и протеина PMI, който бе използван като маркерен ген със селективни функции.

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 SYN-Ø53Ø7-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), 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 модифицираната царевица SYN-Ø53Ø7-1;

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: AOCS 0411-C и AOCS 0411-D, достъпни посредством American Oil Chemists Society (AOCS) на следния адрес: https://www.aocs.org/crm

д) **Единен идентификатор:**

SYN-Ø53Ø7-1

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 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. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на генетично модифицираните храни и фуражи.