2023/2134

17.10.2023 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2134 НА КОМИСИЯТА

от 13 октомври 2023 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87419, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2023) 6729)

(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 31 март 2017 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe S.A./N.V., със седалище в Белгия, подаде от името на Monsanto Company, със седалище в Съединените щати, заявление до националния компетентен орган на Нидерландия за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87419 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 87419, 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]). То включва също така информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към посочената директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.

(3) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe S.A./N.V. уведоми Комисията, че е извършило преобразуване на правната си форма и е променило наименованието на дружеството на Bayer Agriculture BVBA, Белгия.

(4) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, Белгия, уведоми Комисията, че дружеството, считано от 1 август 2020 г., извършва преобразуване на правната си форма и променя наименованието му на Bayer Agriculture BV.

(5) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, Белгия, представляващо Monsanto Company, Съединени щати, уведоми Комисията, че Monsanto Company считано от 1 август 2020 г., извършва преобразуване на правната си форма и променя наименованието на дружеството на Bayer CropScience LP.

(6) На 20 януари 2023 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) излезе с положително научно становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([3]). В него Органът стига до заключението, че генетично модифицираната царевица MON 87419, описана в заявлението, е също толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове царевица, по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда. Освен това Органът стигна до заключението, че консумацията на храни и фуражи от генетично модифицирана царевица MON 87419 не поражда опасения, свързани с храненето на хората и животните.

([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), 2023 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 87419 for food and feed uses, under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-140) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица MON 87751 за употреба в храни и фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2014-121). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(1):7730, 35 стр. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730.

(7) В научното си становище Органът е взел под внимание всички повдигнати въпроси и изразени опасения от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи, предвидена в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(8) Органът също така стига до заключението, че представеният от заявителя план за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.

(9) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87419, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.

(10) За генетично модифицираната царевица MON 87419 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([4]).

(11) За продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, изглежда 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 ([5]). 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 царевица MON 87419, с изключение на храните и хранителните съставки, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

(12) 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 ([6]).

(13) Становището на Органа не дава основание за налагането на други специални условия или ограничения за пускането на пазара, употребата и работата с продуктите, нито за опазването на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(14) 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, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(15) 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 ([7]) 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“.

(16) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не излезе със становище,

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

([5]) Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикирането 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

В съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON 87419, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-87419-8.

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 царевица MON-87419-8;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON-87419-8;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON-87419-8, 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 „царевица“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от посочената в член 1 генетично модифицирана царевица MON-87419-8, 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 генетично модифицирана царевица MON-87419-8 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 формуляра, посочен в 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, 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 Bayer CropScience LP, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV.

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 CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 13 октомври 2023 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Име:	Bayer CropScience LP
Адрес:	800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени щати

представлявано 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 модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-87419-8;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-87419-8;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-87419-8, за видове употреба, различни от посочените в подточки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-87419-8 експресира гените *dmo* и *pat*, които придават поносимост към хербициди на основата на дикамба и 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 „царевица“.

2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON-87419-8, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1) от настоящото приложение, 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 (PCR), за количественото определяне на генетично модифицираната царевица MON-87419-8;

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

3) референтен материал: AOCS 0818-A2 и AOCS 0406-A2 (за генетично немодифицираното съответствие), достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на адрес: https://www.aocs.org/crm.

д) **Единен идентификатор:**

MON-87419-8

е) **Информация, изисквана съгласно приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие**

[информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“, регистрационен номер: *публикуван в регистъра 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.

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

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

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 за генетично модифицирани храни и фуражи.