РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/61 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 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три или четири от единичните събития MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 и NK603, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 255)

(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 28 октомври 2016 г. Monsanto Europe S.A./N.V., от името на Monsanto Company, Съединени щати, подаде до националния компетентен орган на Нидерландия заявление в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 за видове употреба, различни от храна и фураж, с изключение на отглеждане. Освен това заявлението се отнася до пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от 25 подкомбинации на единичните трансформационни събития, които съставляват царевицата MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603. 11 от тези подкомбинации, MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, MON 87427 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × MIR162 × NK603, MON 89034 × MIR162 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603, MON 87427 × MIR162, MON 89034 × NK603, MON 89034 × MIR162 и MIR162 × NK603, вече са разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2021/60 на Комисията ([2]).

(2) Настоящото решение се отнася за останалите 14 подкомбинации в заявлението: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 87460 × MIR162 × NK603, MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460 × MIR162, MON 87427 × MON 87460 × NK603, MON 87460 × MIR162 × NK603, MON 87460 × MON 89034 × MIR162, MON 87460 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MIR162, MON 87460 × NK603 и MON 87460 × MON 89034.

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

([2]) Решение за изпълнение (ЕС) 2021/60 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 × 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) 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.

(4) На 8 август 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 генетично модифицираната царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 и нейните подкомбинации, описани в заявлението, са с еквивалентна хранителна стойност и също толкова безопасни, колкото и техният генетично немодифициран представител за сравнение и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда.

(5) Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, описана в заявлението, е с еквивалентна хранителна стойност и също толкова безопасна, колкото и нейният генетично немодифициран представител за сравнение и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове. Не бяха установени нови опасения относно безопасността на оценените преди това подкомбинации, поради което предходните заключения относно тези подкомбинации остават валидни. По отношение на останалите подкомбинации Органът стигна до заключението, че те се очаква да са с еквивалентна хранителна стойност и също толкова безопасни, колкото единичните трансформационни събития MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 и NK603, оценените преди това подкомбинации и състоящата се от пет трансформационни събития царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

(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.

(7) 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.

(8) 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 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, както и от 14-те горепосочени подкомбинации, включени в заявлението, за посочените в заявлението видове употреба.

(9) 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.

(10) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, Белгия, уведоми Комисията, че от 1 август 2020 г. е извършило преобразуване на правната си форма и е променило наименованието на дружеството на Bayer Agriculture BV, Белгия.

(11) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, Белгия, представляващо Monsanto Company, Съединени щати, уведоми Комисията, че от 1 август 2020 г. Monsanto Company, Съединени щати, е извършило преобразуване на правната 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]).

([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).

([4]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2019 г. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-134) (Научно становище във връзка с оценката на генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 и подкомбинации за употреба като храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2016-134). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(8):5774, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5774.

([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).

(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 консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, 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.

(16) 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.

(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 модифицирани организми и единни идентификатори

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

а) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603;

б) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162;

в) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × NK603;

([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).

г) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MIR162 × NK603;

д) единният идентификатор MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603;

е) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034;

ж) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MIR162;

з) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × NK603;

и) единният идентификатор MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MIR162 × NK603;

й) единният идентификатор MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MON 89034 × MIR162;

к) единният идентификатор MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MON 89034 × NK603;

л) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460;

м) единният идентификатор MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MIR162;

н) единният идентификатор MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × NK603;

о) единният идентификатор MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MON 89034.

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 по член 1;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица по член 1;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица по член 1, 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 генетично модифицираната царевица по 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 по 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, посочен 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 Bayer CropScience LP, Съединени щати, представлявано 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

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 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-8746Ø-4 експресира гена *cspB*, модифициран с *Bacillus subtilis*, който има за цел да намали загубата на добив при засушаване. Освен това при процеса на генетична модификация като маркерен ген със селективни функции е използван генът *nptII*, който придава устойчивост на канамицин и неомицин.

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

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

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ6Ø3-6 експресира гените CP4 *epsps* и CP4 *epsps* L214P, които придават поносимост към хербициди на базата на глифосат.

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 модифицираната царевица, посочена в буква д), 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) специфичните за събитието количествени методи на откриване, основаващи се на полимеразно-верижна реакция (PRC), са отделно утвърдените за събитията на генетично модифицираната царевица MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 и MON-ØØ6Ø3-6, както и допълнително потвърдените за царевицата MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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: AOCS 0512 (за MON-87427-7), AOCS 0709 (за MON-8746Ø-4), AOCS 0906 (за MON-89Ø34-3) и AOCS 1208 (за SYN-IR162-4) са достъпни чрез American Oil Chemists Society на адрес https://www.aocs.org/crm#maize, а ERM®-BF415 (за MON-ØØ6Ø3-6) е достъпен чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

д) **Единни идентификатори:**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3.

MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4;

MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

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 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 в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[връзка: *план, публикуван в регистъра на Общността 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 в бъдеще 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.