РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1393 НА КОМИСИЯТА

от 17 август 2021 година

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 6001)

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

като има предвид, че:

(1) С Решение 2010/429/ЕС на Комисията ([2]) се разрешава пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 88017 × 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 генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждане.

(2) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe N.V. уведоми Комисията, че е преобразувало правната си форма и е променило наименованието на дружеството на Bayer Agriculture BVBA, Белгия.

(3) На 27 юни 2019 г., в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, Bayer Agriculture BVBA, със седалище в Белгия, от името на Monsanto Company, със седалище в Съединените щати, подаде заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение.

(4) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г., променя наименованието си на Bayer Agriculture BV.

(5) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г., Monsanto Company е преобразувало правната си форма и е променило наименованието си на Bayer CropScience LP със седалище в Съединените щати.

(6) На 29 януари 2021 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 относно генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810, приета от Органа през 2009 г. ([4]).

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

([2]) Решение 2010/429/ЕС на Комисията от 28 юли 2010 г. за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 201, 3.8.2010 г., стр. 46).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2020 г. Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (ЕО) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017) (Оценка на генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-017). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19 (1):6375. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375.

([4]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2009 г. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (ЕО) № 1829/2003 from Monsanto (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление от Monsanto (реф. номер EFSA-GMO-CZ-2006-33) за пускане на пазара на устойчива на насекоми и с поносимост към глифосат генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810 за употреба като храна и фураж, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2009; 7(7):1192. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192.

(7) 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.

(8) Органът също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

(9) С оглед на посочените заключения разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810, както и на състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни или фуражи, с изключение на отглеждане, следва да бъде подновено.

(10) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810 с Решение 2010/429/ЕС, за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([5]). Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.

(11) 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 продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на тези продукти, с изключение на храни и хранителни съставки, следва да бъде съдържа ясно обозначение, че те 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 ([7]).

(13) 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 88017 × MON 810, 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.

(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) 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]).

(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 представи проекта на акта за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

([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).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 се определя единният идентификатор MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускане на пазара на следните продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, 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 модифицирана царевица MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, 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-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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. 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 американски щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 17 август 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 модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;

2. фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;

3. продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, за видове употреба, различни от посочените в точки 1 и 2, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 експресира белтъците Cry3Bb1 и Cry1Ab, които придават защита срещу някои люспокрили и твърдокрили вредители, и белтъка CP4 EPSPS, който придава поносимост към хербициди на основата 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 модифицирана царевица MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, с изключение на продуктите, посочени в буква б), точка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1. Количествен метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за генетично модифицирана царевица MON-88Ø17-3 и MON-ØØ81Ø-6, утвърден върху царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

2. Валидиран 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 0406-D2 (за MON-88Ø17-3), достъпен чрез American Oil Chemists Society на адрес https://www.aocs.org/crm#maize и ERM®-BF413 (за MON-ØØ81Ø-6), достъпен чрез Института за сравнителни материали и измервания към Съвместния изследователски център на Европейската комисия на адрес https://crm.jrc.ec.europa.eu/

д) **Единен идентификатор:**

MON-88Ø17-3 × 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 на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи при нотифицирането*].

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 модифицираните храни и фуражи.

([1]) 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).