РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/66 НА КОМИСИЯТА

от 22 януари 2021 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 285)

(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 17 декември 2015 г. Monsanto Europe 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 соя MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, за видове употреба, различни от храни и фуражи, 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 същата 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 N.V. уведоми Комисията, че е преобразувало правната си форма и е променило наименованието на дружеството на Bayer Agriculture BVBA, Белгия.

(4) На 11 ноември 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([3]). Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната соя MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, описана в заявлението, е с еквивалентна хранителна стойност и също толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове соя по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на хората и на животните и върху околната среда.

(5) 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), 2019 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-128) (Научно становище във връзка с оценката на генетично модифицирана соя MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 за употреба като храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2016-128). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019;17(11):5847, стр. 31 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847.

(6) 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.

(7) С оглед на посочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, за посочените в заявлението видове употреба.

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

(9) 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 преобразувало правната си форма и е променило наименованието на дружеството на Bayer CropScience LP, Съединени щати.

(10) За генетично модифицираната соя MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 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, 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 соя MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, с изключение на хранителните продукти, 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 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 соя MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, 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 ([7]).

(16) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не представи 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,

([4]) 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).

([5]) 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).

([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

На генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr) MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

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 соя MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, 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 „соя“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, 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 генетично модифицираната соя MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, посочена в 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, определен 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 модифицирана соя MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 експресира гена *dmo*, който придава поносимост към хербициди на основата на дикамба, гена *cp4 epsps*, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат, и гените *cry1Ac, cry2Ab2* и *cry1A.105*, които придават защита срещу някои люспокрили вредители.

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 „соя“.

2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване**

1) Специфичните за отделно събитие количествени методи на откриване, основаващи се на полимеразна верижна реакция (PRC), са тези, които са индивидуално валидирани за събития на генетично модифицирана соя MON-87751-7, 877Ø1-2, MON-877Ø8-9 и MON-89788-1, и допълнително верифицирани за множествено събитие на соя MON-87751-7 × 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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

3) Референтен материал: AOCS 0215 (за MON-87751-7), AOCS 0809 (за MON 877Ø1-2), AOCS 0311 (за MON-877Ø8-9) и AOCS 0906 (за MON-89788-1) са достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините — AOCS) на адрес: https://www.aocs.org/crm.

д) **Единен идентификатор**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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 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 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.