2024/2618

10.10.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2618 НА КОМИСИЯТА

от 8 октомври 2024 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DP202216, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2024) 6941)

(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 1 юли 2019 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Pioneer Overseas Corporation, със седалище в Белгия, подаде от името на Pioneer Hi-Bred International, Inc., 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 DP202216 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица DP202216 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, определени 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 24 януари 2022 г. Pioneer Hi-Bred International, Inc. поиска от Комисията да прехвърли на Corteva Agriscience LLC, със седалище в Съединените щати, правата и задълженията на Pioneer Hi-Bred International, Inc., които се отнасят за всички разглеждани заявления за генетично модифицирани продукти. Corteva Agriscience LLC потвърди съгласието си с предложената от Pioneer Hi-Bred International, Inc. промяна на титуляря на разрешението и уведоми Комисията, че неговият представител в Съюза е Corteva Agriscience Belgium B.V.

(4) На 20 март 2024 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително научно становище относно генетично модифицираната царевица DP202216 в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([3]). В своето заключение Органът посочи, че по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда генетично модифицираната царевица DP202216, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове царевица. Органът също така посочи, че консумацията на генетично модифицирана царевица DP202216 не поражда никакви опасения, свързани с храненето.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2024 г., Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-159) (Научно становище във връзка с оценката на генетично модифицирана царевица DP202216 за употреба в храни и фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2019-159). Бюлетин на ЕОБХ (*EFSA Journal*) 2024; 22(3):8655; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655.

(5) 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.

(6) 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.

(7) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DP202216, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.

(8) За генетично модифицираната царевица DP202216 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([4]).

(9) 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 DP202216, с изключение на храните и хранителните съставки, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

(10) 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]).

(11) Становището на Органа не дава основания за налагането на други специални условия или ограничения за пускането на пазара, употребата и работата с храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DP202216, 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.

(12) 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.

(13) 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]).

(14) 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 даде 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

Генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) В съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 за DP202216, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DP-2Ø2216-6.

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 DP-2Ø2216-6;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DP-2Ø2216-6;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица DP-2Ø2216-6, 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 посочената в член 1 генетично модифицирана царевица DP-2Ø2216-6, 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 DP-2Ø2216-6 се използва 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. 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 Corteva Agriscience LLC, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V.

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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Съединени щати, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Белгия.

Съставено в Брюксел на 8 октомври 2024 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Corteva Agriscience LLC

Адрес: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Съединени щати

Представлявано в Съюза от: Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Белгия.

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

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица DP-2Ø2216-6 експресира гена *mo-pat*, който придава устойчивост към хербициди, съдържащи амониев глуфосинат; и гена *zmm28*, който разширява и увеличава експресията на ендогенния белтък ZMM28, като по този начин дава възможност за повишаване на добива в полеви условия.

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 DP-2Ø2216-6, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), 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 модифицирана царевица DP-2Ø2216-6;

2) Метод, 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: ERM®-BF444 е достъпен посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

д) **Единен идентификатор:**

DP-2Ø2216-6

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 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 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 генетично модифицираните храни и фуражи.