РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2451 НА КОМИСИЯТА

от 21 декември 2017 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи

(нотифицирано под номер C(2017) 9043)

(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) С Регламент (ЕО) № 1829/2003 се установяват процедури за издаване на разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи. На 10 декември 2013 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience LP и M.S. Technologies, LLC подадоха до националния компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127. Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид соя, с изключение на тази за 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 за околната среда, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]), както и данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 6 април 2017 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. ЕОБХ стигна до заключението, че при предвидените видове употреба генетично модифицираната соя FG72 × A5547-127, описана в заявлението, е толкова безопасна с оглед на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда, колкото и негенетично модифицираният обект за сравнение и негенетично немодифицираните сортове соя ([3]). Въпреки това Експертната група на ЕОБХ по ГМО не успя да стигне до заключение относно употребата на зелени фуражи от генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127 като фураж или във фуражи, тъй като от страна на заявителите не бяха представени данни за състава на зелените фуражи. Поради това посоченият вид употреба следва да бъде изключен от обхвата на разрешението. Тъй като употребата на зелените фуражи обичайно е на мястото на отглеждането, не се очаква те да бъдат внасяни в ЕС и не е необходимо изключването им от обхвата на разрешението да бъде придружено от допълнителни мерки.

(4) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни 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.

(5) Освен това ЕОБХ също така заключи, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителите, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.

([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), 2017 г. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC (Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2013-120 за разрешаването на генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(4):4744, 23 стр., doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

(6) С оглед на посочените съображения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127 за посочените в заявлението видове употреба, с изключение на употребата на зелени фуражи като фураж или във фуражи.

(7) За генетично модифицираната соя FG72 × A5547-127 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([1]).

(8) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че 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 ([2]). За да се гарантира обаче че продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127, се използват в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да съдържа ясно обозначение, че тези продукти не са предвидени за отглеждане.

(9) 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 в стандартните формуляри за отчитане, установени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([3]).

(10) Становището на ЕОБХ не обосновава налагането на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и в член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(11) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(12) 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 ([4]).

(13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше преценено, че настоящият акт за изпълнение е необходим, и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72 × A5547-127 (наричана по-долу „соя FG72 × A5547-127“), посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 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 соя FG72 × A5547-127;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя FG72 × A5547-127, с изключение на зелени фуражи;

в) соя FG72 × A5547-127 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички 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 член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „соя“.

2. На етикета на продукта и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя FG72 × A5547-127, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

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 Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

Метод на откриване

За откриване на соя FG72 × A5547-127 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

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 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Bayer CropScience N.V., Белгия, представител на Bayer CropScience LP, Съединени американски щати и M.S. Technologies, LLC, Съединени американски щати.

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 N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Белгия.

Съставено в Брюксел на 21 декември 2017 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Bayer CropScience N.V.

Адрес: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Белгия

От името на

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP - North Carolina 27709, САЩ

и

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, САЩ

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

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя FG72 × A5547-127;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя FG72 × A5547-127, с изключение на зелени фуражи;

3) соя FG72 × A5547-127 в продукти, съдържащи я или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Соята FG72 × A5547-127, описана в заявлението, експресира протеина PAT, който придава поносимост към хербициди на базата на амониев глуфозинат, протеина 2mEPSPS, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат, и протеина HPPD W336, който придава поносимост към изоксафлутол.

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 видовете соя, посочени в буква д), с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1) за откриването на соя FG72 × A5547-127 бе разработен метод, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR). Методът за откриване на соя FG72 × A5547-127 се основава на валидираните методи за откриване, налични за генетично модифицирана соя FG72 и A5547-127 (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

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

3) референтен материал: сертифицираният референтен материал за генетично модифицирана соя FG72 и генетично модифицирана соя A5547-127 е достъпен на сайта на Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (AOCS) на адрес: http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean със съответните продуктови кодове 0610-A3 и 0707-C5.

д) **Единен идентификатор:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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, съобразен 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 след време 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.