РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/700 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2015 година

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON87708 (MON-877Ø8-9), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2015) 2785)

(само текстовете на френски и нидерландски 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 2 февруари 2011 г. Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния 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 соя MON87708 (наричано по-нататък „заявлението“).

(2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на соя MON87708 в продукти, състоящи се или съдържащи такава соя, предназначени за всеки друг вид употреба като другите видове соя, с изключение на отглеждане.

(3) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 заявлението включва данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]), както и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. То включва и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

(4) На 3 октомври 2013 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че във връзка с предвидените употреби соя MON87708, както е описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и нейното конвенционално съответствие, по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда ([3]).

(5) В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични въпроси и опасения, изразени от държавите членки в контекста на консултацията с националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от посочения регламент.

(6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, включващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената видове употреба на продуктите.

(7) Предвид посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON87708.

(8) За всеки генетично модифициран организъм (наричан по-нататък „ГМО“) следва да се определи единен идентификатор, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([4]).

([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]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760
([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).

(9) Според становището на ЕОБХ за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON87708, не са необходими специфични изисквания за етикетиране, различни от предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче употреба на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се иска разрешение, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

(10) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ([1]) са установени изискванията за етикетиране на продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1—5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са установени в член 5 от посочения регламент.

(11) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението на дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, и резултатите от тях. Тези резултати следва да бъдат представени в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([2]). Становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и търговията, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара относно употребата на храни и фуражи, или специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(12) Цялата информация, отнасяща се до разрешаването на продуктите, следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(13) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клиринговата къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие, съгласно член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ([3]).

(14) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не предостави становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

Генетично модифицирана соя (*Glycine max* (L.) Merr.) На MON87708, както е описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-877Ø8-9, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

Следните продукти са разрешени 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:

а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9;

в) соя MON-877Ø8-9 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всеки вид употреба, различна от посочената в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

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, „името на организма“ е „соя“.

2. Думите „не е предназначено за отглеждане“ се поставят на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø8-9, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, както е определен в буква з) от приложението.

2. В съответствие с Решение 2009/770/ЕО титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението на дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, и резултатите от тях.

Член 5

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 6

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Monsanto Europe S.A., Белгия, представител на Monsanto Company, Съединени американски щати.

Член 7

Валидност

Настоящото решение се прилага за период от 10 години от датата на неговото нотифициране.

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението**

Име: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium

От името на Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — United States of America.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите**

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9;

3) соя MON-877Ø8-9 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всеки вид употреба, различна от посоченото в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

В генетично модифицираната соя MON-877Ø8-9, както е описана в заявлението, се експресират протеините DMO (дикамбамонооксидаза), които придават поносимост към хербициди на основата на дикамба.

в) **Етикетиране**

1) За целите на специалните изисквания 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, „името на организма“ е „соя“;

2) Думите „не е предназначено за отглеждане“ се поставят на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø8-9, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) **Метод на откриване**

— Присъщ на събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразна верижна реакция (PCR), за количествено определяне на соя MON-877Ø8-9;

— Валидиран върху геномна ДНК, извлечена от семена, от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— Референтен материал: AOCS 0311-A и AOCS 0906-A са достъпни на сайта на Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес http://www.aocs.org/tech/crm

д) **Единен идентификатор**

MON-877Ø8-9

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: вж. [*попълва се при нотификацията*].

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или боравенето с продуктите**

Не се изисква.

з) **План за наблюдение**

План за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[Връзка: *план, публикуван в интернет*]

и) **Изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека**

Не се изисква.

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 за генетично модифицираните храни и фуражи.