РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1391 НА КОМИСИЯТА

от 17 август 2021 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 5998)

(само текстовете на нидерландски и немски 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 20 октомври 2009 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe S.A/N.V., със седалище в Белгия, подаде — от името на Monsanto Company, със седалище в САЩ, и Bayer CropScience AG, със седалище в Германия — 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 маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73, за видове употреба, различни от храна и фураж, с изключение на отглеждане. Освен това заявлението се отнася до пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от всички подкомбинации на единичните трансформационни събития, които съставляват маслодайната рапица Ms8 × Rf3 × GT73.

(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]). В него е включена и информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към същата директива.

(3) На 9 септември 2013 г. Monsanto Europe S.A./N.V. и Bayer CropScience AG актуализираха съдържанието на заявлението с цел да изключат от неговия обхват употребата на маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73 конкретно за производството на изолирани от семената белтъци за храни.

(4) На 12 август 2015 г. Monsanto Europe S.A./N.V. и Bayer CropScience AG отново актуализираха съдържанието на заявлението, като изключиха от неговия обхват подкомбинацията Ms8 × Rf3, която беше вече разрешена с Решение 2007/232/ЕО на Комисията ([3]) и Решение за изпълнение 2013/327/ЕС 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]) Решение на Комисията 2007/232/ЕО от 26 март 2007 г. относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукти от маслодайна рапица (*Brassica napus L.*, линии Ms8, Rf3 и Ms8xRf3), генетично модифицирани за резистентност към хербицида амониев глуфосинат (ОВ L 100, 17.4.2007 г., стр. 20).

([4]) Решение за изпълнение 2013/327/ЕС на Комисията от 25 юни 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 175, 27.6.2013 г., стр. 57).

(5) Настоящото решение се отнася до останалите две подкомбинации — Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73, и не обхваща употребата за храни на продукти от изолирани от семената белтъци, произведени от маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73 и от подкомбинациите Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73.

(6) На 20 май 2016 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([5]). Органът не успя да стигне до заключение относно безопасността на богатите на белтъци продукти от маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73 във фуражи, като например изолирани от семената на рапицата белтъци, поради липсата на 28-дневно изследване на токсичността на белтъка GOXv247. Тъй като оценката на риска за състоящата се от три трансформационни събития маслодайна рапица не можа да бъде завършена по отношение на богатите на белтъци продукти, Органът не беше в състояние да завърши оценката за безопасността в храни и фуражи на подкомбинациите Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73, попадащи в обхвата на заявлението.

(7) С писмо от 1 август 2018 г. Bayer CropScience AG поиска Комисията да прехвърли на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC неговите права и задължения, които се отнасят до всички разрешения и разглеждани заявления за генетично модифицирани продукти. С писмо от 19 октомври 2018 г. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC потвърди че е съгласно с прехвърлянето и упълномощи BASF SE, със седалище в Германия, да действа като негов представител в Съюза.

(8) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe S.A./N.V. уведоми Комисията, че считано от 23 август преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer Agriculture BVBA.

(9) На 23 октомври 2018 г. съзаявителите предоставиха ново 28-дневно изследване на токсичността на белтъка GOXv247.

(10) 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.

(11) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, представляващо Monsanto Company, уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г. Monsanto Company преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer CropScience LP.

(12) На 30 юли 2020 г. Органът публикува изявление, допълващо научното му становище ([6]), като взе под внимание допълнителното изследване на токсичността. Органът стигна до заключението, че за поисканите видове употреба маслодайната рапица Ms8 × Rf3 × GT73 и нейните подкомбинации Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73, определени в заявлението и оценени в първоначалното становище и в допълнителното изследване на токсичността, са също толкова безопасни, колкото и конвенционалното ѝ съответствие.

(13) В становището си от 20 май 2016 г. Органът взе предвид 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.

(14) 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.

(15) С оглед на посочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73, за посочените в заявлението видове употреба.

([5]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2016 г. Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EO) № 1829/2003 (Научно становище относно заявление на Bayer CropScience и Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) за пускане на пазара на генетично модифицирана маслодайна рапица MS8 × RF3 × GT73 с поносимост към амониев глуфосинат и глифосат и нейните подкомбинации, които не са били разрешени по-рано (напр. MS8 × GT73 и RF3 × GT73), независимо от техния произход, за употреба в храни и фуражи, внос и преработка, с изключение на изолирани от семената белтъци за храни съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003); EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(5):4466; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466.

([6]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2020 г. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EO) № 1829/2003), taking into consideration additional information; (Научно становище относно становището, допълващо научното становище на ЕОБХ във връзка със заявление (EFSA-GMO-NL-2009-75) за пускане на пазара на генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73 и нейните подкомбинации, които не са били разрешени по-рано (напр. Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73), независимо от техния произход, за употреба в храни и фуражи, внос и преработка, с изключение на изолирани от семената белтъци за храни съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003), с оглед на получената допълнителна информация;) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(7):6200; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200.

(16) За всеки генетично модифициран организъм, попадащ в обхвата на настоящото решение, следва да бъде определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([7]).

(17) 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 ([8]). За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на попадащите в обхвата му продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

(18) Титулярите на разрешението следва да представят ежегодни 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 ([9]).

(19) Становището на Органа не дава основания за налагане на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за боравенето с тях, включително изисквания за мониторинг след пускането на пазара във връзка с консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапицаMs8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73, с изключение на изолирани от семената белтъци за храни, нито за защитата на определени екосистеми/околната 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.

(20) 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.

(21) 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 ([10]).

(22) 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифицирани организми и единни идентификатори

В съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.), описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определят следните единни идентификатори:

а) единният идентификатор ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 за генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73;

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

([10]) 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) единният идентификатор ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 за генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × GT73;

в) единният идентификатор ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 за генетично модифицирана маслодайна рапица Rf3 × GT73.

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 модифицираната маслодайна рапица, посочена в член 1, с изключение на изолирани от семената белтъци;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната маслодайна рапица, упомената в член 1;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната маслодайна рапица, упомената в член 1, за видове употреба, различни от предвидените 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 „маслодайна рапица“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица, упомената в член 1, с изключение на продуктите, упоменати в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицираната маслодайна рапица по член 1 се прилагат методите, определени в буква г) от приложението.

Член 5

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярите на разрешението осигуряват изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.

2. Титулярите на разрешението представят на Комисията съвместни годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с формуляра, посочен 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

Титуляри на разрешението

Титуляри на разрешението са:

а) Bayer CropScience LP, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV

както и

б) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, представлявано в Съюза от BASF SE.

Член 8

Срок на действие

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

Член 9

Адресати

Адресати на настоящото решение са Bayer CropScience LP, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerp, Белгия, и BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, представлявано в Съюза от BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявители и титуляри на разрешението:**

1. 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, BE-2040 Antwerp, Белгия.

както и

2. Наименование: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

   Адрес: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Съединени американски щати

   Представлявано в Съюза от: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

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

1. храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.), посочена в буква д), с изключение на изолирани от семената белтъци;

2. фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.), упомената в буква д);

3. продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.), упомената в буква д), за видове употреба, различни от предвидените в точки 1 и 2, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8 експресира гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глуфосинат, и гена *barnase*, който причинява мъжки стерилитет по време на развитието на прашниците.

Генетично модифицираната маслодайна рапица ACS-BNØØ3-6 експресира гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глуфосинат, и гена *barstar*, който възвръща фертилността след кръстосване с ACSBNØØ5-8.

Генетично модифицираната маслодайна рапица MON-ØØØ73-7 експресира гените *cp4 epsps* и *goxv247*, които придават 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 „маслодайна рапица“;

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от маслодайната рапица, посочена в буква д), с изключение на продуктите, упоменати в буква б), точка 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 маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и MON-ØØØ73-7 и допълнително верифицирани за множествено събитие на маслодайна рапица ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

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 0306-F (за ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (за ACS-BNØØ3-6) и AOCS 0304-B (за MON-ØØØ73-7) 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) **Единни идентификатори:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

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 за генетично модифицирани храни и фуражи.

([1]) Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година 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).