2024/1828

4.7.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1828 НА КОМИСИЯТА

от 2 юли 2024 година

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на фуражи, съдържащи, състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 810 и на храни и фуражи, произведени от нея, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1207 на Комисията

(нотифицирано под номер C(2024) 4493)

(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 ([1]), и по-специално член 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) С Решение за изпълнение 2013/649/ЕС на Комисията ([2]) бе разрешено пускането на пазара на прашец, произведен от генетично модифицирана царевица MON 810, като храна или в храни и хранителни съставки.

(2) С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1207 на Комисията ([3]) беше подновено разрешението за пускане на пазара на съществуващи храни и хранителни съставки, произведени от генетично модифицирана царевица MON 810, с изключение на цветен прашец, на фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 810, и на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 810, за всички видове употреба, различни от храни или фуражи, с изключение на отглеждане.

(3) На 6 октомври 2022 г. Bayer Agriculture BV, със седалище в Белгия, подаде от името на Bayer CropScience LP, със седалище в Съединените щати, заявление до Комисията за подновяване на Решение за изпълнение 2013/649/ЕС и Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1207. В съответствие с член 11, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, периодът на разрешението на генетично модифициран прашец, произведен от генетично модифицирана царевица MON 810, за видовете употреба в храни, обхванати от Решение за изпълнение 2013/649/ЕС, се удължава автоматично до вземането на решение относно заявлението за подновяване.

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

([2]) Решение за изпълнение 2013/649/ЕС на Комисията от 6 ноември 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на цветен прашец, произведен от царевица MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 302, 13.11.2013 г., стр. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1207 на Комисията от 4 юли 2017 г. за подновяване на разрешението за пускането на пазара на продукти от генетично модифицирана царевица MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 173, 6.7.2017 г., стр. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

(4) На 19 януари 2024 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) издаде положително научно становище ([4]). В него той стига до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалните оценки на риска във връзка с генетично модифицираната царевица MON 810, приети от Органа през 2009 г. ([5]) и 2012 г. ([6]).

(5) В научното си становище Органът взе под внимание всички повдигнати въпроси и изразени опасения 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.

(6) Органът също така стига до заключението, че планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.

(7) С оглед на изложените заключения следва да бъде подновено разрешението за пускане на пазара на фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 810, на храни и хранителни съставки, произведени от генетично модифицирана царевица MON 810, включително прашец, произведен от генетично модифицирана царевица MON 810, като храна или в храни и хранителни съставки, както и на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 810, за видове употреба, различни от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

(8) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана царевица MON 810 с Решение за изпълнение 2013/649/ЕС, за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([7]).

(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 ([8]).

(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 ([9]).

([4]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2024 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица MON 810 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 – досие GMFF-2022-9450). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024; 22:e8489, стр. 13. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489.

([5]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2009 г. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище по заявления на Монсанто (EFSA-GMO-RX-MON810) за подновяване на разрешението за продължаване на търговията със (1) съществуващи храни и хранителни съставки, произведени от генетично модифицирана устойчива на насекоми царевица MON810; (2) фуражи, които се състоят от и/или съдържат царевица MON810, включително употребата на семена за отглеждане; и на (3) храни и хранителни добавки и фуражни суровини, произведени от царевица MON810 — всички от които съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2009; 1149(1):85, стр. 85 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149.

([6]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2012 г. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище по заявление на Monsanto (EFSA-GMO-NL-2012-107) за пускане на пазара на прашец от царевица MON 810 съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012; 10(12):3022, стр. 9 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022.

([7]) 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).

([8]) 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).

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

(11) 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 пост-пазарен мониторинг на консумацията на фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 810, и на храни и хранителни съставки, произведени от генетично модифицирана царевица MON 810, нито за защитата 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) Тъй като разпоредбите на настоящото решение се припокриват с разпоредбите на Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1207, както и от съображения за правна сигурност, Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1207 следва да бъде отменено.

(14) 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]).

(15) 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифицирани организми и единни идентификатори

В съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON 810, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-ØØ81Ø-6.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускане на пазара на следните продукти се подновява по отношение на:

а) храни и хранителни съставки, произведени от генетично модифицирана царевица MON-ØØ81Ø-6;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON-ØØ81Ø-6;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON-ØØ81Ø-6, за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

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“.

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

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана царевица MON-ØØ81Ø-6 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за наблюдение на въздействието върху околната среда

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

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

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

Отмяна

Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1207 се отменя.

Член 8

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Bayer CropScience LP, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV.

Член 9

Срок на действие

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

Член 10

Адресат

Адресат на настоящото решение е Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Съединени щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 2 юли 2024 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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Белгия.

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

(1) храни и хранителни съставки, произведени от генетично модифицирана царевица MON-ØØ81Ø-6;

(2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON-ØØ81Ø-6;

(3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON-ØØ81Ø-6, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ81Ø-6 експресира гена *Cry1Ab*, който предпазва от някои вредни насекоми от раздел ципокрили, включително европейския царевичен стъблен пробивач (*Ostrinia nubilalis*) и розовия стъблен пробивач (*Sesamia* spp.).

в) **Етикетиране:**

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“.

г) **Метод на откриване:**

(1) специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразна верижна реакция (PCR), за количественото определяне на генетично модифицираната царевица MON-ØØ81Ø-6;

(2) Валидиран от референтната лаборатория на ЕС, определена с Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на следния адрес: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

(3) референтен материал: ERM-BF413 и ERM-AD413, достъпен посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

д) **Единен идентификатор:**

MON-ØØ81Ø-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 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) **План за мониторинг след пускането на пазара:**

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.

([1]) 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).