# РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/63 НА КОМИСИЯТА

**от 22 януари 2021 година**

**за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 (MON-89Ø34-3), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

*(нотифицирано под номер C(2021) 261)*

**(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 от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ([1]), и по-специално член 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) С Решение 2009/813/ЕО на Комисията ([2]) се разрешава пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034. В обхвата на това разрешение попада също така пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 89034, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждане.

(2) На 3 август 2018 г., в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, Monsanto Europe N.V., от името на Monsanto Company, Съединени щати, подаде заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение.

(3) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe N.V. уведоми Комисията, че е преобразувало правната си форма и е променило наименованието на дружеството на Bayer Agriculture BVBA, Белгия.

(4) На 7 ноември 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([3]). Той стигна 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 първоначалната оценка на риска относно генетично модифицирана царевица MON 89034, приета от Органа през 2008 г. ([4]).

(5) В становището си Органът взе под внимание 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.

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

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

([2]) Решение 2009/813/ЕО на Комисията от 30 октомври 2009 г. за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 (MON-89Ø34-3), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 289, 5.11.2009 г., стр. 21).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2019 г. Assessment of genetically modified maize MON 89034 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-015) (Оценка на генетично модифицирана царевица MON 88017 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-014). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(11):5845.

([4]) Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize MON 88017, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление от Monsanto, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, (Reference EFSA-GMO-CZ-2005-27) за пускане на пазара на устойчива на насекоми генетично модифицирана царевица MON 89034, за употреба в храни и фуражи, внос и преработка). The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2008) 909, 1-30.

(7) С оглед на посочените заключения следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034, както и на състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

(8) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, Белгия, уведоми Комисията, че от 1 август 2020 г. променя наименованието си на Bayer Agriculture BV, Белгия.

(9) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, Белгия, представляващо Monsanto Company, Съединени щати, уведоми Комисията, че от 1 август 2020 г. Monsanto Company, Съединени щати, е преобразувало правната си форма и е променило наименованието на дружеството на Bayer CropScience LP, Съединени щати.

(10) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана царевица MON 89034 с Решение 2009/813/ЕО, за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([5]). Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.

(11) 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 ([6]). За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 89034, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на тези продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че те не са предназначени за отглеждане.

(12) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение. Тези резултати следва да се представят в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([7]).

(13) 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 мониторинг на консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034, след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми/околна 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.

(14) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, следва да бъде вписана в регистъра на Общността на генетично модифицираните храни и фуражи, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(15) 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 ([8]).

(16) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да се изготви акт за изпълнение и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

*Член 1*

**Генетично модифициран организъм и единен идентификатор**

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON 89034, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-89Ø34-3 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

*Член 2*

**Подновяване на разрешението**

Разрешението за пускането на пазара на изброените по-долу продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON-89Ø34-3;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON-89Ø34-3;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON-89Ø34-3, 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 генетично модифицирана царевица MON-89Ø34-3, 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 MON-89Ø34-3 се прилага 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 на генетично модифицираните храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

*Член 7*

**Титуляр на разрешението**

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

*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 Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 22 януари 2021 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, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите**

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-89Ø34-3 експресира гена *cry1A.105* и гена *cry2Ab2*, които придават защита срещу някои люспокрили вредители.

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 MON-89Ø34-3, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“ от настоящото приложение.

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-89Ø34-3.

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

3) Референтен материал: AOCS 0906-E, достъпен посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините, AOCS) на следния адрес: https://www.aocs.org/crm

д) **Единен идентификатор**

MON-89Ø34-3

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 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 в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]).

[връзка: *план, публикуван в регистъра на Общността на генетично модифицираните 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 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).