РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/797 НА КОМИСИЯТА

от 19 май 2022 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9 и нейната подкомбинация T25 × DAS-40278-9, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2022) 3179)

(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 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 12 декември 2019 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Pioneer Overseas Corporation, със седалище в Белгия, подаде от името на Pioneer Hi-Bred International, Inc., със седалище в Съединените щати, до националния компетентен орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9 за видове употреба, различни от употребата като храна и фураж, с изключение на отглеждане.

(2) Освен това заявлението се отнася до пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от три подкомбинации на единичните трансформационни събития, които съставляват царевицата NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 и T25 × DAS-40278-9. Две от подкомбинациите, включени в заявлението — NK603 ×T25 и NK603 × DAS-40278-9, вече са разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2279 на Комисията ([2]) и Решение за изпълнение (ЕС) 2019/2085 на Комисията ([3]).

(3) Настоящото решение се отнася за останалата подкомбинация от заявлението — T25 × DAS-40278-9.

(4) 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 ([4]). То включва също така информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.

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

([2]) Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2279 на Комисията от 4 декември 2015 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 322, 8.12.2015 г., стр. 58).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2019/2085 на Комисията от 28 ноември 2019 г. разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 и подкомбинациите MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 и NK603 × DAS-40278-9, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 6.12.2019 г., стр. 80).

([4]) 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).

(5) На 29 октомври 2021 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително научно становище ([5]) в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9 и нейните подкомбинации, описани в заявлението, са също толкова безопасни, колкото и конвенционалното им съответствия и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда. Органът също така стигна до заключението, че консумацията на генетично модифицирана царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9 и на нейните подкомбинации не поражда опасения, свързани с храненето.

(6) В становището си 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.

(7) 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.

(8) 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, нито за опазването 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.

(9) С оглед на посочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9 и нейната подкомбинация T25 × DAS-40278-9, за изброените в заявлението видове употреба.

(10) С писмо от 22 март 2021 г. Corteva Agriscience LLC уведоми Комисията, че неговият представител в Съюза е Corteva Agriscience Belgium B.V., със седалище в Белгия, считано от 22 март 2021 г.

(11) С писмо от 24 януари 2022 г. Pioneer Hi-Bred International, Inc. поиска от Комисията да прехвърли правата и задълженията на Pioneer Hi-Bred International, Inc., свързани с всички разглеждани заявления за генетично модифицирани продукти, на Corteva Agriscience LLC със седалище в Съединените щати, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V., със седалище в Белгия. Corteva Agriscience LLC потвърди съгласието си с промяната на титуляря на разрешението, предложена от Pioneer Hi-Bred International, Inc.

(12) За генетично модифицираната царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9 и нейната подкомбинация T25 × DAS-40278-9 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([6]).

(13) 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 ([7]). Въпреки това, за да се гарантира, че употребата на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9 и нейната подкомбинация T25 × DAS-40278-9, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на тези продукти, с изключение на храни и хранителни съставки, следва да съдържа ясно обозначение, че те не са предназначени за отглеждане.

([5]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2021 г. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) № 1829/2003 (Научно становище във връзка с оценката на генетично модифицирана царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9 и нейните подкомбинации за употреба като храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003) (заявление EFSA-GMO-NL-2019-164). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) 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 ([8]).

(15) 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.

(16) 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 ([9]).

(17) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не представи 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единни идентификатори

За генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определят следните единни идентификатори, в съответствие с предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004:

а) единният идентификатор MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9;

б) единният идентификатор ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица T25 × DAS-40278-9.

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 модифицирана царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9 и нейната подкомбинация T25 × DAS-40278-9;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9 и нейната подкомбинация T25 × DAS-40278-9;

([8]) 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).

([9]) 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).

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица NK603 × T25 × DAS-40278-9 и нейната подкомбинация T25 × DAS-40278-9, 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 и нейната подкомбинация T25 × DAS-40278-9, 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 и нейната подкомбинация T25 × DAS-40278-9 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

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. 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

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Corteva Agriscience LLC, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V.

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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Съединени щати, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Белгия.

Съставено в Брюксел на 19 май 2022 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование:	Corteva Agriscience LLC
Адрес:	9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Съединени щати.

Представляван в Съюза от: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Белгия.

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

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д);

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д);

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д), за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ6Ø3-6 експресира гените CP4 *epsps* и CP4 *epsps* L214P, които придават поносимост към хербициди на основата на глифосат.

Генетично модифицираната царевица ACS-ZMØØ3-2 експресира гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глуфосинат.

Генетично модифицираната царевица DAS-4Ø278-9 експресира гена *aad*-1, за да катализира разграждането на общия клас хербициди, известни като арилоксифеноксипропионати (AOPP), и да придаде поносимост към хербициди, съдържащи 2,4-D.

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 модифицираната царевица, посочена в буква д), с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1) специфичните за събитието методи, основаващи се на полимеразно-верижна реакция (PRC), за количествено определяне са отделно утвърдените за събитията при генетично модифицираната царевица MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 и DAS-4Ø278-9, както и допълнително утвърдените за множествено събитие при царевица MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

2) утвърден 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: ERM®-BF433 a-d (за DAS-4Ø278-9) и ERM®-BF415 a-f (за MON-ØØ6Ø3-6), достъпни посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, и AOCS 0306-H10 (за ACS-ZMØØ3-2), достъпен посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на адрес: https://www.aocs.org/crm#maize.

д) **Единни идентификатори:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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: *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, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[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.