РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1112 НА КОМИСИЯТА

от 3 август 2018 година

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица GA21 (MON-ØØØ21-9), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2018) 5020)

(само текстовете на нидерландски и френски 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 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) С Решение 2008/280/ЕО на Комисията ([2]) се разрешава пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица GA21 (наричана по-нататък „царевица GA21“). В обхвата на разрешението попадат и продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица GA21, за същите видове употреба както всяка друга царевица, с изключение на отглеждане.

(2) В съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на 6 октомври 2016 г. Syngenta France SAS от името на Syngenta Crop Protection AG, Швейцария, подаде до Комисията заявление за подновяване на посоченото разрешение.

(3) На 24 октомври 2017 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Въз основа на предоставените данни ЕОБХ стигна до заключението ([3]), 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 ([4]) на царевица GA21.

(4) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни 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.

(5) ЕОБХ 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.

(6) С писмо от 27 февруари 2018 г. Syngenta France SAS в качеството си на титуляр на разрешението съгласно Решение 2008/280/ЕО помоли за прехвърляне на неговите права и задължения към Syngenta Crop Protection NV/SA, Белгия. С писмо от 27 февруари 2018 г. Syngenta Crop Protection NV/SA, Белгия, потвърди съгласието си с това прехвърляне и посочи, че действа като представител на Syngenta Crop Protection AG, Швейцария, в Съюза.

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

([2]) Решение 2008/280/ЕО на Комисията от 28 март 2008 г. за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица GA21 (MON-ØØØ21-9), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 87, 29.3.2008 г., стр. 19).

([3]) Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица GA21 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-005). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(10):5006.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление за пускане на пазара на устойчива на глифосат генетично модифицирана царевица GA21, за употреба като храна и фураж, внос и преработка, както и заявление за подновяване на разрешението за царевица GA21 като съществуващ продукт — и двете заявления съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадени от Syngenta Seeds S.A.S. от името на Syngenta Crop Protection AG (заявления EFSA-GMO-UK-2005-19 и EFSA-GMO-RX-GA21); EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2007) 541, 1-25.

(7) С оглед на посочените съображения следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица GA21, 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 Решение 2008/280/ЕО бе определен единен идентификатор за царевица GA21 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([1]). Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.

(9) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че 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 ([2]). За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица GA21, 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 тези продукти не са предназначени за отглеждане.

(10) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([3]).

(11) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(12) 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 ([4]).

(13) 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 представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) GA21, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-ØØØ21-9 съгласно предвиденото в 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 царевица GA21;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица GA21;

в) царевица GA21 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички 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 царевица GA21, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на царевица GA21 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. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 6

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 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Syngenta Crop Protection AG, Швейцария, представлявано от Syngenta Crop Protection NV/SA, 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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Белгия.

Съставено в Брюксел на 3 август 2018 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Syngenta Crop Protection AG

Адрес: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Швейцария

представлявано от Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Белгия.

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

1) храни, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица GA21;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица GA21;

3) царевица GA21 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Царевицата GA21, описана в заявлението, експресира белтъка mEPSPS, който придава поносимост към хербицида 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 „царевица“;

2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица GA21, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1) специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PRC), за количественото определяне на генетично модифицираната царевица MON-ØØØ21-9;

2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf;

3) референтен материал: AOCS 0407-A и AOCS 0407-B, достъпни посредством American Oil Chemists Society (AOCS) на следния адрес: https://www.aocs.org/crm.

д) **Единен идентификатор:**

MON-ØØØ21-9

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

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

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

няма.

Забележка: възможно е след време да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Обществен достъп до промените ще бъде осигурен чрез актуализирането на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.