2024/2629

10.10.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2629 НА КОМИСИЯТА

от 8 октомври 2024 година

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 и осем нейни подкомбинации, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифициранд под номер C(2024) 6892)

(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 за изпълнение 2013/650/ЕС на Комисията ([2]) беше разрешено пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122. В обхвата на това разрешение попадаше също така пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждане.

(2) Освен това с Решение за изпълнение 2013/650/ЕС беше разрешено пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от осем подкомбинации на единични трансформационни събития, които съставляват генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122: MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 и MON 88017 × 59122.

(3) На 7 октомври 2022 г. Corteva Agriscience Belgium B.V., със седалище в Белгия, от името на Corteva Agriscience LLC, със седалище в Съединените щати, и Bayer Agriculture B.V., със седалище в Белгия, от името на Bayer CropScience LP със седалище в Съединените щати, съвместно подадоха заявление до Комисията за подновяване на разрешението.

(4) На 29 април 2024 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително научно становище относно оценката на генетично модифицираната царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 и осем от нейните подкомбинации ([3]). В него той стига до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови

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

([2]) Решение за изпълнение 2013/650/ЕС на Комисията от 6 ноември 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана (ГМ) царевица MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), четири свързани вида ГМ царевица, комбиниращи три различни единични събития на ГМ (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), и четири свързани вида ГМ царевица, комбиниращи две различни единични събития на ГМ (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 302, 13.11.2013 г., стр. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/650/oj).

([3]) 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 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and 8 out of 10 of its subcombinations for renewal authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9170) (Научно становище относно оценката на генетично модифицираната царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 и 8 от 10 от нейните подкомбинации за подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (досие GMFF-2022-9170), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024 г.;22(4):8715 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8715.

опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска, приета от Органа през 2010 г. ([4]) и 2011 г. ([5]).

(5) В научното си становище Органът е взел под внимание всички повдигнати въпроси и изразени опасения от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи, предвидена в член 6, параграф 4 и 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 заявителите, е в съответствие с предвидената 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 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, и подкомбинациите MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 и MON 88017 × 59122, както и на продукти, съдържащи или състоящи се от тях, за видове употреба, различни от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

(8) В контекста на първоначалното разрешение с Решение за изпълнение 2013/650/ЕС за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 и за осемте подкомбинации MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 и MON 88017 × 59122 бяха определени единни идентификатори в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([6]). Тези единни идентификатори следва да продължат да се използват.

(9) 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]). За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на тези продукти, с изключение на храните и хранителните съставки, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

(10) Титулярите на разрешението следва да представят 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]).

([4]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2010 г. Scientific Opinion on application for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto (dossier EFSA-GMO-CZ-2008-62) (Научно становище относно заявлението за пускане на пазара на устойчива на насекоми и хербициди генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 и всички подкомбинации на отделните събития, налични в сегрегираното му потомство, за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 от Dow AgroSciences и Monsanto (досие EFSA-GMO-CZ-2008—62). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2010 г., 8(9):1781, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1781.

([5]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2011 г. Statement complementing the EFSA GMO Panel scientific opinion on maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (application EFSA-GMO-CZ-2008-62), to cover all sub-combinations independently of their origin. (Изявление, допълващо научното становище на експертната група по ГМО на ЕОБХ относно царевицата MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (заявление EFSA-GMO-CZ-2008—62), за да бъдат включени всички подкомбинации, независимо от техния произход.) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г., 9(10):2399, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2399.

([6]) 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).

([7]) 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).

([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, 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, употребата и работата с продуктите, включително изисквания за наблюдение на употребата на храните и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 и от нейните осем подкомбинации, 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.

(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) 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]).

(14) 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 даде становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифицирани организми 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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122;

б) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017;

в) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × 59122;

г) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × MON 88017 × 59122;

д) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица 1507 × MON 88017 × 59122;

е) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507;

ж) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 59122;

з) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 — за генетично модифицирана царевица 1507 × MON 88017;

и) единният идентификатор MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 88017 × 59122.

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

Член 2

Подновяване на разрешението

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

а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица по член 1 и съответните нейни подкомбинации, посочени в същия член;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица по член 1 и съответните нейни подкомбинации, посочени в същия член;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица по член 1 и съответните нейни подкомбинации, посочени в същия член, 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 организмите“ се отбелязва „царевица“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица по член 1, 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 модифицираната царевица и нейните подкомбинации по член 1 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярите на разрешението отговарят 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, титулярите на разрешението представят на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение.

Член 6

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляри на разрешението

Титуляри на разрешението са:

а) Corteva Agriscience LLC, Съединени щати, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience BV, Белгия;

б) Bayer CropScience LP, Съединени щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture B.V., 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:

а) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Съединени щати, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Белгия.

като и

б) Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 8 октомври 2024 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението**

1) Наименование: Bayer CropScience LP

Адрес: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени щати;

представлявано в Съюза от: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

както и

2) Наименование: Corteva Agriscience LLC

Адрес: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Съединени щати;

представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Белгия.

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

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

2) фураж, съдържащ, състоящ се или произведен 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-89Ø34-3 експресира гените *cry1A.105* и *cry2Ab2*, които придават защита срещу някои люспокрили вредители.

Генетично модифицираната царевица DAS-Ø15Ø7-1 експресира гена *cry1F*, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и гена *pat*, който придава поносимост към хербициди, съдържащи амониев глуфосинат.

Генетично модифицираната царевица MON-88Ø17-3 експресира гена *cry3Bb1*, който придава защита срещу някои твърдокрили вредители, и гена CP4 *epsps*, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат.

Генетично модифицираната царевица DAS-59122-7 експресира гените *cry34Ab1* и *cry35Ab1*, които придават резистентност към някои твърдокрили вредители, и гена pat, който придава поносимост към хербициди, съдържащи амониев глуфосинат.

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 организмите“ 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 отделно събитие количествени методи на откриване, основаващи се на полимеразна верижна реакция (PCR), са тези, които са индивидуално валидирани за събития на генетично модифицирана соя MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3 и DAS-59122-7, и допълнително верифицирани за множествено събитие на царевица MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7.

2) Метод, 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: AOCS 0906-E (за MON-89Ø34-3), AOCS 0406-D (за MON-88Ø17-3) и AOCS 0406-A (за техните аналози без генетични модификации) 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?SSO=True. ERM®-BF418 (за DAS-Ø15Ø7-1) и ERM®-BF424 (за DAS-59122-7) са достъпни посредством Joint Research Centre (Съвместен изследователски център, JRC) на Европейската комисия на следния адрес: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

д) **Единни идентификатори:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1

MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3

MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7

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 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) **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 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).