РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/798 НА КОМИСИЯТА

от 19 май 2022 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87769 × MON 89788, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2022) 3182)

(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 27 юли 2010 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe S.A./N.V., със седалище в Белгия, от името на Monsanto Company, със седалище в Съединените щати, подаде 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 соя MON 87769 × MON 89788 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON 87769 × MON 89788, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

(2) 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 ([2]). 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.

(3) На 8 октомври 2015 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([3]). Органът не успя да стигне до заключение относно безопасността на генетично модифицираната соя MON 87769 × MON 89788 поради липсата на данни за експозицията чрез храната на рафинирано, избелено и обезмирисено масло, произведено от генетично модифицирана соя MON 87769 × MON 89788, което доведе до непълна оценка на хранителните качества. Органът стигна до заключението, че е малко вероятно генетично модифицираната соя MON 87769 × MON 89788 да има неблагоприятно въздействие върху околната среда в контекста на заявлението.

(4) В становището си от 8 октомври 2015 г. 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.

(5) 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.

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

([2]) 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).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2015 г. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2010-85 за пускане на пазара от Monsanto на соя MON 87769 × MON 89788, генетично модифицирана да съдържа стеаридонова киселина и да е устойчива на глифосат, за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(10):4256; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe S.A./N.V. уведоми Комисията, че считано от 23 август 2018 г. преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer Agriculture BVBA.

(7) На 8 май 2019 г. заявителят представи преразгледана оценка на експозицията чрез храната на генетично модифицираната соя MON 87769 × MON 89788.

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

(9) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, представляващо Monsanto Company, уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г. Monsanto Company преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer CropScience LP.

(10) На 12 май 2021 г. Органът публикува изявление, допълващо научното му становище ([4]), като взе предвид преразгледаната оценка на експозицията чрез храната, предоставена от заявителя за оценка на хранителната стойност за човека на рафинирано, избелено и обезмирисено масло, произведено от генетично модифицирана соя MON 87769 × MON 89788. Органът стигна до заключението, че консумацията на генетично модифицирана соя MON 87769 × MON 89788 и на производните ѝ продукти, и по-специално на добиваното от нея рафинирано, избелено и обезмирисено масло, не поражда опасения, свързани с храненето на хората.

(11) Освен това Органът препоръча да се приложи план за наблюдение след пускането на пазара, с акцент върху събирането на данни за вноса в Европа на генетично модифицирана соя MON 87769 × MON 89788 и/или производните ѝ продукти, по-специално рафинирано, избелено и обезмирисено масло.

(12) С оглед на посочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87769 × MON 89788, за посочените в заявлението видове употреба.

(13) За генетично модифицираната соя MON 87769 × MON 89788 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([5]).

(14) Продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON 87769 × MON 89788, следва да бъдат етикетирани в съответствие с изискванията, предвидени 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]).

(15) В изявлението на Органа, допълващо научното му становище, се потвърждава, че хранителният състав на генетично модифицираната соя MON 87769 × MON 89788 е различен от конвенционалното ѝ съответствие поради различния профил на мастните киселини. Поради това е необходимо специфично етикетиране в съответствие с член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(16) За да се гарантира, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON 87769 × MON 89788, 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.

([4]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2021 г. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788 (Научно становище относно изявлението, допълващо научното становище на ЕОБХ по заявление EFSA-GMO-NL-2010-85 за разрешаване на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87769 × MON 89788). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(5):6589; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589.

([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).

(17) 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 ([7]).

(18) Титулярят на разрешението следва също да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение след пускането на пазара.

(19) 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.

(20) 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]).

(21) 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 единен идентификатор

За генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769 × MON 89788, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-87769-7 × MON-89788-1 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

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 соя MON-87769-7× MON-89788-1;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-87769-7 × MON-89788-1;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-87769-7 × MON-89788-1, 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 „соя“.

([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).

2. За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 след името на организма върху етикета или, когато е целесъобразно, в документите, придружаващи продуктите, се поставят думите „съдържа стеаридонова киселина“;

3. На етикета на продукта и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран соя MON-87769-7 × MON-89788-1, 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 модифицирана соя MON-87769-7 × MON-89788-1 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

Наблюдение след пускането на пазара в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение след пускането на пазара на генетично модифицирана соя MON-87769-7 × MON-89788-1 и на производните ѝ продукти, и по-специално на добиваното от нея рафинирано, избелено и обезмирисено масло, посочени в буква и) от приложението.

2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение след пускането на пазара за срока на разрешението.

Член 7

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 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 американски щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 19 май 2022 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 щати

Представляван 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 соя MON-87769-7× MON-89788-1;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-87769-7 × MON-89788-1;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-87769-7 × MON-89788-1, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя MON-87769-7 експресира Δ15 десатураза, което води до превръщане на линолова киселина в α-линоленова киселина и Δ6 десатураза, което води до превръщане на α-линоленова в стеаридонова киселина (SDA). SDA е нормален междинен продукт при образуването на дълговерижни омега-3 полиненаситени мастни киселини.

Генетично модифицираната соя MON-89788-1 експресира гена *cp4 epsps*, който придава поносимост към хербициди, съдържащи 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 „соя“;

2) за целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 след името на организма върху етикета или, когато е целесъобразно, в документите, придружаващи продуктите, се поставят думите „съдържа стеаридонова киселина“;

3) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соята, 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 количествени методи на откриване, основаващи се на полимеразна верижна реакция (PCR), са тези, които са индивидуално утвърдени за генетично модифицирана соя MON-87769-7 и MON-89788-1, и допълнително потвърдени за множествено събитие на соя MON-87769-7 × MON-89788-1;

2) метод, утвърден 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 0809 (за MON-87769-7) и AOCS 0906 (за MON-89788-1) са достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на следния адрес: https://www.aocs.org/crm.

д) **Единен идентификатор:**

MON-87769-7 × MON-89788-1.

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:**

Наблюдение след пускане на пазара в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003

(1) Титулярят на разрешението събира следната информация:

i) количествата генетично модифицирана соя MON-87769-7 × MON-89788-1 за извличане на масло, внесени в Съюза с цел пускането им на пазара;

ii) количествата генетично модифицирана соя MON-87769-7 × MON-89788-1, внесени в Европейския съюз за пускане на пазара, по-специално количествата рафинирано, избелено и обезмирисено масло, както и

iii) количествата продукти, предназначени за храни, съдържащи това рафинирано, избелено и обезмирисено масло, внесени в Европейския съюз за пускане на пазара;

iv) в случай на внос — данни за консумацията от хора на продуктите, изброени в подточки i) — iii).

(2) Въз основа на събраната и докладваната информация титулярят на разрешението:

i) преразглежда прогнозните данни за консумацията на генетично модифицирана соя MON-87769-7 × MON-89788-1;

ii) проверява дали условията за употреба на генетично модифицирана соя MON-87769-7 × MON-89788-1 са същите като разглежданите при оценката на риска преди пускането на пазара.

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.