РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1207 НА КОМИСИЯТА

от 4 юли 2017 година

за подновяване на разрешението за пускането на пазара на продукти от генетично модифицирана царевица MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2017) 4453)

(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) На 11 и 18 април 2007 г. в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe S.A. подаде до Комисията три заявления за подновяване на разрешението за съществуващи храни, хранителни съставки и фуражи, произведени от царевица MON 810, на разрешението за фуражи, съдържащи и състоящи се от царевица MON 810, и на разрешението за употребата на царевица MON 810 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки други вид царевица, включително отглеждане. След датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1829/2003 Комисията бе уведомена за същите продукти съгласно член 8, параграф 1, букви а) и б) и член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент и продуктите бяха включени в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи.

(2) На 9 март 2016 г. Monsanto Europe S.A. изпрати писмо до Комисията с искане частта на заявлението относно отглеждането да бъде разгледана отделно от останалата част от заявлението. Поради това настоящото решение не обхваща употребата на семена на царевица MON 810 за отглеждане.

(3) Пускането на пазара на цветен прашец, произведен от царевица MON 810, бе разрешено с Решение за изпълнение 2013/649/ЕС на Комисията ([2]) и поради това не попада в обхвата на настоящото решение.

(4) На 30 юни 2009 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) издаде положително становище (актуализирано на 30 юли 2009 г.) в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че генетично модифицираната царевица MON 810, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие, що се отнася до потенциалното неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и на животните, както и че е малко вероятно да има неблагоприятно въздействие върху околната среда предвид предвидените видове употреба ([3]).

(5) 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 член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(6) С оглед на посочените съображения следва да се поднови разрешението за употребата на храни и хранителни съставки, произведени от царевица MON 810, с изключение на цветен прашец, за фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 810, както и за царевица MON 810 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

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

([2]) Решение за изпълнение 2013/649/ЕС на Комисията от 6 ноември 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на цветен прашец, произведен от царевица MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 302, 13.11.2013 г., стр. 44).

([3]) Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище на Експертната група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми по подадените съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 от Monsanto заявления (EFSA-GMORX-MON810) за подновяване на разрешението за продължаване на пускането на пазара на 1) съществуващи храни и хранителни съставки, произведени от устойчива на насекоми генетично модифицирана царевица MON810; 2) фуражи, състоящи се от или съдържащи царевица MON810, включително употребата на семена за отглеждане, както и 3) добавките в храните и фуражни добавки и фуражни суровини, произведени от царевица MON810). The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009) 1149, 1-84.

(7) За генетично модифицираната царевица MON 810 беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([1]) в контекста на първоначалното разрешение за царевица MON 810. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.

(8) Според становището на ЕОБХ не са необходими специални изисквания за етикетиране, различни от тези, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за храни и хранителни съставки, произведени от царевица MON 810, както и за фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 810.

(9) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в настоящия план за мониторинг. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([2]).

(10) Становището на ЕОБХ не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или за употребата и работата с храните и фуражите, включително изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

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

(12) 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.) MON 810, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-ØØ81Ø-6 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за следните продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

а) храни и хранителни съставки, произведени от царевица MON-ØØ81Ø-6, с изключение на цветен прашец;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ81Ø-6;

в) царевица MON-ØØ81Ø-6 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от храни или фуражи, с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

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 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), за „име на организма“ се отбелязва „царевица“.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година 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).

Член 4

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 към настоящото решение.

2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с формуляра, посочен в Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

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 6

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Monsanto Europe S.A., Белгия, представител на Monsanto Company, Съединени американски щати.

Член 7

Срок на действие

Настоящото решение се прилага за период от 10 години от датата на неговото нотифициране.

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270 — 272, B-1150 Brussels, Белгия.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Avenue de Tervuren 270 — 272, B-1150 Brussels — Белгия

От името на Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Съединени американски щати.

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

1) храни и хранителни съставки, произведени от царевица MON-ØØ81Ø-6, с изключение на цветен прашец;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ81Ø-6;

3) царевица MON-ØØ81Ø-6 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ81Ø-6, описана в заявленията, експресира протеина Cry1Ab, получен от *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, който предпазва от някои вредни насекоми от раздел ципокрили, включително европейския царевичен стъблен пробивач (*Ostrinia nubilalis*) и розовия стъблен пробивач (*Sesamia spp.*).

в) **Етикетиране:**

за целите на изискванията за етикетиране, определени 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“.

г) **Метод на откриване:**

1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на царевица MON-ØØ81Ø- 6;

2) утвърден от Федералния институт за оценка на риска (BfR) в сътрудничество със Съвместния изследователски център на Европейската комисия и други страни, утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, върху геномна ДНК, екстрахирана от зърна от царевица, и публикуван на адрес http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) референтен материал: ERM-BF413 и ERM-AD413, достъпен чрез Института за референтни материали и измервания към Съвместния изследователски център на Европейската комисия на адрес https://crm.jrc.ec.europa.eu/

д) **Единен идентификатор:**

MON-ØØ81Ø- 6

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 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.

[връзка: *план, публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи*].

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.