РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2085 НА КОМИСИЯТА

от 28 ноември 2019 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и подкомбинациите MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и NK603 × DAS-40278-9, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2019) 8419)

(само текстът на френски 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 11 януари 2013 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Dow AgroSciences Europe подаде до националния компетентен орган на Нидерландия от името на Dow AgroSciences LLC заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 за видове употреба, различни от 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 десет подкомбинации на единични трансформационни събития, които съставляват царевицата MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Седем от тези подкомбинации вече са получили разрешение, а именно: MON 89034 × 1507, разрешена с Решение за изпълнение 2013/650/ЕС на Комисията ([2]); MON 89034 × NK603, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1111 на Комисията ([3]); 1507 × NK603, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1306 на Комисията ([4]); MON 89034 × 1507 × NK603, разрешена с Решение за изпълнение 2013/648/ЕС на Комисията ([5]); и MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, разрешени с Решение за изпълнение C(2019) 8425 на Комисията ([6]).

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

([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).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1111 на Комисията от 3 август 2018 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6), и на генетично модифицирана царевица, комбинираща двете събития MON 87427, MON 89034 и NK603, и за отмяна на Решение 2010/420/ЕС (ОВ L 203, 10.8.2018 г., стр. 20).

([4]) Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1306 на Комисията от 26 юли 2019 г. за подновяването на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 204, 2.8.2019 г., стр. 75).

([5]) Решение за изпълнение 2013/648/ЕС на Комисията от 6 ноември 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 302, 13.11.2013 г., стр. 38).

([6]) Решение за изпълнение на Комисията за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три или четири от отделните събития MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 и DAS-40278-9, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета.

(3) Настоящото решение обхваща останалите три подкомбинации от заявлението: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и NK603 × 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 ([7]). 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.

(5) На 16 януари 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([8]). Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и нейните подкомбинации, описани в заявлението, са толкова безопасни, колкото и техният генетично немодифициран представител за сравнение и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда.

(6) В становището си Органът взе под внимание 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 околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

(8) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и от трите подкомбинации, посочени в съображение 3, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.

(9) С писмо от 13 септември 2018 г. Dow AgroSciences Europe информира Комисията, че новият представител в Съюза на Dow AgroSciences LLC със седалище в Съединените щати е Dow AgroSciences Distribution S.A.S. със седалище във Франция. С писма съответно от 7 септември 2018 г. и 12 октомври 2018 г. Dow AgroSciences Distribution S.A.S. и Dow AgroSciences LLC потвърдиха съгласието си.

(10) За всеки генетично модифициран организъм, попадащ в обхвата на настоящото решение, следва да бъде определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([9]).

(11) Въз основа на становището на органа 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 ([10]). За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

([7]) 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).

([8]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), Научно становище относно оценката на генетично модифицираната царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и съответните подкомбинации, независимо от произхода им, за употреба като храни и фуражи и за внос и обработка, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829-2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(1):5522.

([9]) 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).

([10]) 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).

(12) С цел да се вземат предвид изпълнението и резултатите от дейностите, предвидени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади в съответствие със стандартните формуляри за отчитане, предвидени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([11]).

(13) 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, включително изисквания за мониторинг на консумацията на храните и фуражите 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.

(14) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(15) 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. ([12])

(16) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде 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

На 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-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;

б) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;

в) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица 1507 × NK603 × DAS-40278-9;

г) единният идентификатор MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица NK603 × 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 модифицираната царевица, посочена в член 1;

([11]) 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).

([12]) 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 генетично модифицираната царевица, посочена в член 1;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица, посочена в член 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 „царевица“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица, посочена в член 1, с изключение на продуктите, посочени в буква а) от член 2, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицираната царевица, посочена в член 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 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 Dow AgroSciences LLC, Съединени щати, представлявано в Съюза от Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Франция.

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 Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Франция.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2019 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Dow AgroSciences LLC

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

Представлявано в Съюза от: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Франция.

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-89Ø34-3 експресира гените *cry1A.105* и *cry2Ab2*, които придават защита срещу някои люспокрили вредители.

Генетично модифицираната царевица DAS-Ø15Ø7-1 експресира гена c*cry1*F, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на базата на амониев глуфосинат.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ6Ø3-6 експресира гена *cp4 epsps*, който придава поносимост към хербициди на базата на глифосат.

Генетично модифицираната царевица DAS4Ø278-9 експресира гена *aad-1*, който придава поносимост към хербициди на базата на 2,4-дихлорфеноксиоцетна киселина (2,4-D) и арилоксифеноксипропионат (AOPP).

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 царевицата, посочена в буква д), с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1) от настоящото приложение, 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 количественото определяне са отделно утвърдените за събитията при генетично модифицираната царевица MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 и DAS-4Ø278-9, както и допълнително потвърдените за царевицата, произлизаща от множественото събитие MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.

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 0906 (за MON-89Ø34-3), достъпен посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на адрес: https://www.aocs.org/crm#maize, както и ERM®-BF418 (за DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (за MON-ØØ6Ø3-6) и ERM®-BF433 (за DAS-4Ø278-9), достъпни посредством Съвместния изследователския център (JRC) на Европейската комисия на адрес: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

д) **Единни идентификатори:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × 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 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 модифицираните 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 модифицираните храни и фуражи.