РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1392 НА КОМИСИЯТА

от 17 август 2021 година

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 (SYN-BTØ11-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 5999)

(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 2010/419/ЕС на Комисията ([2]) се разрешава пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11. В обхвата на това разрешение попада също така пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица Bt11, за видове употреба, различни от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

(2) На 24 септември 2018 г. в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, Syngenta Crop Protection NV/SA, установено в Белгия, от името на Syngenta Crop Protection AG, установено в Швейцария, подаде заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение.

(3) На 13 януари 2021 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително научно становище ([3]) в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Органът стигна до заключението, 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 на генетично модифицирана царевица Bt11, издадена от Органа през 2009 г. ([4]).

(4) 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.

(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.

(6) С оглед на посочените заключения следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11, и на състоящи се от нея или съдържащи я продукти, предназначени за употреба, различна от употребата като храни или фуражи, с изключение на отглеждане.

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

([2]) Решение 2010/419/ЕС на Комисията от 28 юли 2010 г. за подновяване на разрешението за продължаване на търговията с продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 (SYN-BTØ11-1), за разрешаване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета на храни и хранителни съставки, съдържащи или състоящи се от царевица Bt11 (SYN-BTØ11-1), и за отмяна на Решение 2004/657/ЕО (ОВ L 197, 29.7.2010 г., стр. 11).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2020 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (ЕО) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица Bt11 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление с номер EFSA-GMO-RX-016). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021; 19(1):6347.

([4]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2009 г. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (ЕО) № 1829/2003 from Syngenta (Научно становище относно заявление с референтен номер EFSA-GMO-RX-Bt11 за подновяване на разрешението за съществуващи продукти, произведени от устойчива на насекоми генетично модифицирана царевица Bt11, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Syngenta). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2009;7(2):977, стр. 13.

(7) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана царевица Bt11 с Решение 2004/657/ЕО ([5]), за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([6]). Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.

(8) 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 продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица Bt11, 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 те не са предназначени за отглеждане.

(9) 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 ([8]).

(10) 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 наблюдение на употребата на храните и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11, 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.

(11) 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, предвиден в член 28, параграф 1 от 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 ([9]).

(13) 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 царевица (*Zea mays* L.) Bt11, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор SYN-BTØ11-1 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

([5]) Решение 2004/657/ЕО на Комисията от 19 май 2004 г. относно разрешението за пускане на пазара на сладка царевица, получена от генетично модифицирана царевица Bt11 като нова храна или нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 300, 25.9.2004 г., стр. 48).

([6]) 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).

([7]) 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).

([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).

([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).

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 генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1, 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 модифицирана царевица SYN-BTØ11-1, 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 царевица SYN-BTØ11-1 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението отговаря за 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 формуляра, определен в Решение 2009/770/ЕО.

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 Syngenta Crop Protection AG, представлявано в Съюза от Syngenta Crop Protection NV/SA.

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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Швейцария, представлявано в Съюза от Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, BE-1050 Brussels, Белгия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Syngenta Crop Protection AG

Адрес: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Швейцария

Представлявано в Съюза от: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Белгия.

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

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица SYN-BTØ11-1, както е описана в заявлението, експресира протеина Cry1Ab, който придава резистентност към някои люспокрили вредители, и протеина PAT, който придава поносимост към хербицида 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 организма“ се отбелязва „царевица“;

2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1, с изключение на продуктите, посочени в буква б), точка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1) Специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразна верижна реакция (PCR), за откриване на генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1.

2) Метод, валидиран 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: ERM®-BF412, достъпен чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на следния адрес: https://crm.jrc.ec.europa.eu/

д) **Единен идентификатор:**

SYN-BTØ11-1

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 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 Общността за генетично модифицирани 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).