РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1305 НА КОМИСИЯТА

от 26 юли 2019 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 и подкомбинации Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 и MIR162 × 1507, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2019) 5502)

(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 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 10 август 2010 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Syngenta Crop Protection AG, чрез свързаното с него дружество Syngenta Crop Protection NV/SA, подаде до националния компетентен орган на Германия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 за видове употреба, различни от храна и фураж, 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]), както и информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 30 юли 2013 г. Syngenta разшири обхвата на заявлението към всички десет подкомбинации на единичните трансформационни събития, които представлява царевицата Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(4) На 31 март 2016 г. Syngenta актуализира обхвата на заявлението, като изключи подкомбинациите, попадащи в обхвата на други заявления: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 и MIR162 × GA21, разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1685 на Комисията ([3]) и подкомбинации Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 и 1507 × GA21, разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1209 на Комисията ([4]). Следователно обхватът на заявлението включва подкомбинации Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 и MIR162 × 1507.

(5) На 11 юли 2018 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([5]). Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната царевица Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, описана в заявлението, е толкова безопасна и

([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]) Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1685 на Комисията от 16 септември 2016 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 и генетично модифицираните видове царевица, съвместяващи две или три от събитията Bt11, MIR162, MIR604 и GA21, и за отмяна на решения 2010/426/ЕС, 2011/892/ЕС, 2011/893/ЕС и 2011/894/ЕС (ОВ L 254, 20.9.2016 г., стр. 22).

([4]) Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1209 на Комисията от 4 юли 2017 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три или четири от събитията Bt11, 59122, MIR604, 1507 и GA21, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 173, 6.7.2017 г., стр. 28).

([5]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2018 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 и три подкомбинации, независимо от техния произход, за употреба в храни и фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-DE-2010-86). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(7):5309.

хранителна, колкото е и генетично немодифицираният представител за сравнение в рамките на обхвата на заявлението. Що се отнася до трите подкомбинации в обхвата на заявлението, Органът стигна до заключението, че се очаква те да бъдат също толкова безопасни, колкото са и единичните събития Bt11, MIR162, 1507 и GA21, оценените преди това подкомбинации и състоящата се от четири трансформационни събития царевица Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(6) В становището си Органът взе предвид въпросите и опасенията, 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, представен от заявителя, представляващ план за общ надзор, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

(8) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 и на трите подкомбинации царевица Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 и MIR162 × 1507 следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.

(9) 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 ([6]).

(10) 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 ([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 хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

(11) 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 ([8]).

(12) 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 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.

(13) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите 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.

(14) 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]).

(15) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да се изготви настоящият акт за изпълнение и председателят представи проекта на акта за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

([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).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифицирани организми и единни идентификатори

На генетично модифицираната царевица, 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;

б) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;

в) единният идентификатор SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;

г) единният идентификатор SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

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 по член 1;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица по член 1;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица по 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 по 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 по 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 към настоящото решение, 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, Швейцария, представлявано от Syngenta Crop Protection NV/SA, 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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Белгия.

Съставено в Брюксел на 26 юли 2019 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Syngenta Crop Protection AG

Адрес: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Швейцария

Представляван от Syngenta Crop Protection NV/SA, 489, Avenue Louise, 1050 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.), 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, посочена в буква д), за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица SYN-BTØ11-1 експресира белтъка Cry1Ab, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и белтъка PAT, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глуфосинат.

Генетично модифицираната царевица SYN-IR162-4 експресира белтъка Vip3Aa20, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и белтъка PMI, който бе използван като маркерен ген със селективни функции.

Генетично модифицираната царевица DAS-Ø15Ø7-1 експресира белтъка Cry1F, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и белтъка PAT, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глуфосинат.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØØ21-9 експресира белтъка mEPSPS, който придава поносимост към хербициди на основата на 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 „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 количествени методи, основаващи се на полимеразно-верижна реакция (PRC), за откриването на царевица Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 са утвърдените за събитията при генетично модифицираната царевица SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 и MON-ØØØ21-9;

2) 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: ERM®-BF412 (за SYN-BTØ11-1) и ERM®-BF418 (за DAS-Ø15Ø7-1) са достъпни посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/, а AOCS 1208-A и AOCS 0407-A (за SYN-IR162-4), AOCS 0407-A и AOCS 0407-B (за MON-ØØØ21-9) 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#maize.

д) **Единни идентификатори:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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 ЕС 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 ЕС 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 след време да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на ЕС за генетично модифицираните храни и фуражи.