

Официален вестник

на Европейския съюз

L 346



Издание
на български език

Законодателство

Година 60

28 декември 2017 г.

Съдържание

II Незаконодателни актове

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2446 на Комисията от 19 декември 2017 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1368 на Комисията за определяне на списък на критичните бенчмаркове, използвани на финансовите пазари, в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/1011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ 1
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2447 на Комисията от 20 декември 2017 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1484/95 по отношение на определянето на представителните цени в секторите на птичето месо и яйцата, както и за яйчния албумин 4

РЕШЕНИЯ

- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2448 на Комисията от 21 декември 2017 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-04032-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи (нотифицирано под номер C(2017) 9040) ⁽¹⁾ 6
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2449 на Комисията от 21 декември 2017 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-68416-4, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи (нотифицирано под номер C(2017) 9041) ⁽¹⁾ 12
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2450 на Комисията от 21 декември 2017 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-44406-6, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи (нотифицирано под номер C(2017) 9042) ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2451 на Комисията от 21 декември 2017 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи (нотифицирано под номер C(2017) 9043)⁽¹⁾ 20
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2452 на Комисията от 21 декември 2017 година за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2017) 9044)⁽¹⁾ 25
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2453 на Комисията от 21 декември 2017 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) и MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи (нотифицирано под номер C(2017) 9045)⁽¹⁾ 31

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2446 НА КОМИСИЯТА

от 19 декември 2017 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1368 на Комисията за определяне на списък на критичните бенчмаркове, използвани на финансовите пазари, в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/1011 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/1011 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно индекси, използвани като бенчмаркове за целите на финансови инструменти и финансови договори или за измерване на резултатите на инвестиционни фондове, и за изменение на директиви 2008/48/ЕО и 2014/17/ЕС и на Регламент (ЕС) № 596/2014 ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Референтните показатели (бенчмарковете) играят важна роля при определянето на цените на различни финансови инструменти и финансови договори и при измерването на резултатите на много инвестиционни фондове. Често при предоставянето на входящи данни и администрирането на референтни показатели има риск от манипулиране, а участващите лица често са изправени пред конфликт на интереси.
- (2) За да изпълняват икономическата си роля, референтните показатели трябва да бъдат представителни за съответния базов пазар или за икономическата действителност, която отразяват. Когато даден референтен показател престане да бъде представителен за базовия пазар, както например при междубанковите лихвени проценти, възникват рискове, например нарушаване на почтеността на пазара и влошаване на възможностите за финансиране на домакинствата (под формата на кредити и ипотечни заеми) и предприятията в Съюза.
- (3) Рисковете за ползвателите, пазарите и икономиката на Съюза като цяло се увеличават с нарастването на общата стойност на финансовите инструменти, финансовите договори и инвестиционните фондове, чиито параметри се определят въз основа на определен референтен показател. Затова в Регламент (ЕС) 2016/1011 са определени различни категории референтни показатели и са установени допълнителни изисквания, с които да се гарантират достоверността и стабилността на някои показатели, считани за критични, включително правомощието на компетентните органи при определени условия да поискат предоставянето на входящи данни или администрирането на даден критичен референтен показател.
- (4) Съгласно допълнителните задължения и правомощия на органите, които са компетентни по отношение на администраторите на критични референтни показатели, се изисква официална процедура за определяне на тези критични показатели. В съответствие с член 20, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2016/1011 даден референтен показател се счита за критичен, ако се използва пряко или непряко, в комбинация от референтни показатели, за определянето на дължимата сума или стойността на финансови инструменти или финансови договори или за измерването на резултатите на инвестиционни фондове с обща стойност от най-малко 500 милиарда евро, определена въз основа на всички видове срокове до падежа или други сроčnosti на показателя, когато е приложимо.

⁽¹⁾ OBL 171, 29.6.2016 г., стр. 1.

- (5) Лондонският междубанков лихвен процент (LIBOR) е мярка за лихвените проценти по предлаганите необезпечени междубанкови заеми в пет парични единици, между които и еврото, със седем срока до падежа – от еднодневен до 12-месечен. Това е един от най-важните референтни показатели за лихвените проценти в целия свят. Използва се като променлив лихвен процент в много финансови договори – от лихвени суапи до студентски заеми, ипотечни кредити и инструменти за финансиране на предприятия.
- (6) Органът за контрол върху финансовата дейност (ОКФД) е установил извънборсови деривати за приблизително 156,8 трилиона USD през октомври 2016 г., които използват като референтен показател LIBOR.
- (7) Освен това ОФД посочва, че много често LIBOR се използва като референтен показател при дериватите, търгувани на борсата, и на пазарите на облигации и дългови инструменти на предприятия и че тези експозиции са от значение по отношение на системния риск и реалната икономика.
- (8) Поради това списъкът на критичните референтни показатели, установен с Регламент (ЕС) 2016/1368 на Комисията ⁽¹⁾, следва да бъде изменен чрез добавяне на LIBOR.
- (9) С оглед на голямото значение на LIBOR за междубанковия пазар и големия брой финансови инструменти в Съюза, при които той се използва като референтен показател, настоящият регламент следва да влезе в сила спешно.
- (10) В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/1011 настоящият регламент се прилага, когато администраторът, който изготвя критичния референтен показател, се намира в Съюза.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Европейския комитет по ценни книжа,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1368 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 декември 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1368 на Комисията от 11 август 2016 г. за определяне на списък на критичните бенчмаркове, използвани на финансовите пазари, в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/1011 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 217, 12.8.2016 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък на критичните референтни показатели (бенчмаркове) по член 20, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/1011

№	Референтен показател	Администратор	Местонахождение
1	Европейски междубанков лихвен процент (Euro Interbank Offered Rate — EURIBOR®)	Европейски институт за паричните пазари (European Money Markets Institute — EMMI)	Брюксел, Белгия
2	Индекс на средните лихвени проценти по овърнайт депозитите в евро (Euro OverNight Index Average — EONIA®)	Европейски институт за паричните пазари (European Money Markets Institute — EMMI)	Брюксел, Белгия
3	Лондонски междубанков лихвен процент (London Interbank Offered Rate – LIBOR)	ICE Benchmark Administration (IBA)	Лондон, Обединеното кралство

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2447 НА КОМИСИЯТА**от 20 декември 2017 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 1484/95 по отношение на определянето на представителните
цени в секторите на птичето месо и яйцата, както и за яйчния албумин**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 183, буква б) от него,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 510/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за определяне на търговския режим, приложим за някои стоки, получени от преработката на селскостопански продукти, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1216/2009 и (ЕО) № 614/2009 на Съвета ⁽²⁾, и по-специално член 5, параграф 6, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1484/95 на Комисията ⁽³⁾ се определят правилата за прилагане на системата на допълнителни вносни мита, заедно с представителните цени в секторите на птичето месо и яйцата, както и за яйчния албумин.
- (2) Редовната проверка на данните, на които се основава определянето на представителните цени за продуктите от секторите на птичето месо и яйцата, както и за яйчния албумин, показва, че се налага да бъдат променени представителните цени при внос на някои продукти, като се има предвид разликата в цените в зависимост от произхода.
- (3) Следователно Регламент (ЕО) № 1484/95 следва да бъде съответно изменен.
- (4) С оглед на необходимостта да се осигури възможно най-бързото прилагане на тази мярка след предоставянето на актуализираните данни е целесъобразно настоящият регламент да влезе в сила в деня на публикуването му,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕО) № 1484/95 се заменя с текста на приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2017 година.

За Комисията,

от името на председателя,

Jerzy PLEWA

Генерален директор

Генерална дирекция „Земеделие и развитие на селските райони“

⁽¹⁾ ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671.

⁽²⁾ ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 1.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1484/95 на Комисията от 28 юни 1995 г. относно определяне на подробни правила за прилагане на системата на допълнителни вносни мита и относно фиксиране на представителни цени в секторите птиче месо и яйца и за яйчен албумин, и за отмяна на Регламент № 163/67/ЕИО (ОВ L 145, 29.6.1995 г., стр. 47).

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ I

Код по КН	Описание на стоките	Представителна цена (EUR/100 kg)	Обезпечение по член 3 (EUR/100 kg)	Произход ⁽¹⁾
0207 12 10	Неразфасовани, замразени „пилета 70 %“	115,7	0	AR
0207 12 90	Неразфасовани, замразени „пилета 65 %“	119,3	0	AR
		163,3	0	BR
0207 14 10	Обезкостени замразени разфасовки от петли или кокошки	250,6	15	AR
		225,2	22	BR
		303,0	0	CL
		241,5	18	TH
0207 27 10	Обезкостени замразени разфасовки от пуйки	331,5	0	BR
		313,6	0	CL
0408 91 80	Яйца без черупки, сушени	320,6	0	AR
1602 32 11	Пригответени храни от петли или кокошки без топлинна обработка	217,3	21	BR

⁽¹⁾ Номенклатура на държавите съгласно Регламент (ЕС) № 1106/2012 на Комисията от 27 ноември 2012 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 471/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за външната търговия с трети страни по отношение на актуализиране на номенклатурата на държавите и териториите (ОВ L 328, 28.11.2012 г., стр. 7). Код „ZZ“ означава „друг произход“.

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2448 НА КОМИСИЯТА

от 21 декември 2017 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-Ø4032-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи

(нотифицирано под номер C(2017) 9040)

(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 20 септември 2007 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Pioneer Overseas Corporation подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя 305423 × 40-3-2 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифицирана соя 305423 × 40-3-2 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид соя, с изключение на тази за 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 данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към посочената директива.
- (3) На 18 август 2016 г., Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. ЕОБХ стигна до заключението, че генетично модифицираната соя 305423 × 40-3-2, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и генетично немодифицираният обект за сравнение и други генетично немодифицирани конвенционални сортове соя, с оглед на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда в контекста на обхвата на заявлението.
- (4) 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 в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) В становището си ЕОБХ 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.
- (6) Освен това ЕОБХ препоръча да бъде приложен план за мониторинг след пускането на пазара, който да бъде насочен към събирането на данни за потреблението на населението на Съюза.

⁽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), 2016 г. Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 9 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Научно становище относно заявлението на Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) за пускането на пазара на устойчива на хербициди генетично модифицирана соя 305423 9 40-3-2 с високо съдържание на олеинова киселина, предназначена за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(8):4566, 31 стр. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя 305423 × 40-3-2.
- (8) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (9) Храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя 305423 × 40-3-2, следва да бъдат етикетирани в съответствие с изискванията, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (10) Въз основа на становището на ЕОБХ, с което се потвърждава, че съставът на масните киселини на семената от соя 305423 × 40-3-2 и получените от тях масла е бил променен що се отнася до конвенционалното съответствие, следва да се включи специално етиктиране в съответствие с член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, не са необходими специални изисквания за етиктиране 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 ⁽²⁾. За да се гарантира обаче употреба на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етиктирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се иска разрешение, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (12) 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 в стандартните формуляри за отчитане, установени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (13) Становището на ЕОБХ не дава основания за налагане на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда или географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и в член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (14) Титулярят на разрешението следва също да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускането на пазара.
- (15) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (16) 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 ⁽⁴⁾.
- (17) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше преценено, че настоящият акт за изпълнение е необходим 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

На генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) 305423 × 40-3-2, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DP-305423-1 × MON-04032-6 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽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⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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

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 соя DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- в) соя DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 в продукти, съдържащи я или състоящи се от нея, за всички 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 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, думите „с увеличено съдържание на мононенаситени мазнини и намалено съдържание на полиненаситени мазнини“ се поставят след името на организма върху етикета или, където е подходящо, в документите, придружаващи продуктите;
3. На етикета на продукта и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

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

Член 5

Мониторинг след пускане 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 соево масло DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, посочен в буква ж) 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 6

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Pioneer Overseas Corporation, представител на Pioneer Hi-Bred International, Inc., Съединени щати.

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 Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels – Белгия.

Съставено в Брюксел на 21 декември 2017 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Pioneer Overseas Corporation

Адрес: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels — Белгия

От името на Pioneer Hi-Bred International, Inc. - 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 — Съединени американски щати.

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

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- 3) соя DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

При генетично модифицираната соя DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, както е описана в заявлението, е намалена експресията на съдържащия се в соята ензим омега-6 десатураза, което води до профил с високо съдържание на олеинова киселина и намалено съдържание на линолова киселина, и се експресира оптимизиран *Glycine max-hra* ген, който придава поносимост към инхибиращи ацетолататсинтазата хербициди, както и протеина CP4 EPSPS, 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 „соя“;
- 2) За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „с увеличено съдържание на мононенаситени мазнини и намалено съдържание на полиненаситени мазнини“ се поставят след името на организма върху етикета или, където е подходящо, в документите, придружаващи продуктите;
- 3) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

- 1) Специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количествено определяне на соя DP-3Ø5423-1 и MON-Ø4Ø32-6; методите за откриване се утвърждават при единични трансформационни събития и се проверяват върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на соя DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- 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-BF426 (за DP-3Ø5423-1) и ERM-BF410 (за MON-Ø4Ø32-6), достъпни посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

д) **Единен идентификатор:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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**

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

1) Титулярят на разрешението събира следната информация:

- i) Количества соево масло DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 и соя DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 за извличане на масло, внесени в Европейския съюз, за да бъдат пуснати на пазара като хранителен продукт или като съставка на хранителен продукт.
- ii) В случай на внос на продуктите, посочени в подточка i), резултатите от проучванията в базата данни FAOSTAT относно консумацията на растителни масла по държави членки, включително измененията в консумираните количества на различните видове масла.

2) Въз основа на събраната и докладвана информация титулярят на разрешението преразглежда оценката на хранителните качества, извършена като част от оценката на риска.

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]

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.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2449 НА КОМИСИЯТА**от 21 декември 2017 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-68416-4, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи**

(нотифицирано под номер C(2017) 9041)

(само текстът на английски 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) С Регламент (ЕО) № 1829/2003 се установяват процедури за издаване на разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи. На 25 януари 2011 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Dow AgroSciences Europe подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-68416-4. Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифицирана соя DAS-68416-4 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид соя, с изключение на тази за 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 данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 17 март 2017 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. ЕОБХ заключи, че по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда генетично модифицираната соя DAS-68416-4, описана в заявлението, е също толкова безопасна и питателна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и генетично немодифицираните търговски сортове.
- (4) 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 в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) Освен това ЕОБХ заключи, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.
- (6) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-68416-4.
- (7) За генетично модифицираната соя DAS-68416-4 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003, 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), 2017 г. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Научно становище относно заявлението на Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) за пускането на пазара на устойчива на хербициди генетично модифицирана соя DAS-68416-4 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(2):4719, стр. 31 и сл., doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.⁽⁴⁾ 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).

- (8) Въз основа на становището на ЕОБХ 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 ⁽¹⁾. За да се гарантира обаче че продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DAS-68416-4, се използват в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не са предвидени за употреба с цел 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 в стандартните формуляри за отчитане, установени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽²⁾.
- (10) Становището на ЕОБХ не обосновава налагането на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и в член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в 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 ⁽³⁾.
- (13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше преценено, че настоящият акт за изпълнение е необходим, 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

На генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-68416-4, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DAS-68416-4 в съответствие с 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 соя DAS-68416-4;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DAS-68416-4;
- в) соя DAS-68416-4 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

⁽¹⁾ 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).

⁽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) № 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 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 член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „соя“.
2. На етикета на продукта и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-68416-4, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4**План за 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. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 5**Метод на откриване**

За откриване на соя DAS-68416-4 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

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 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7**Титуляр на разрешението**

Титуляр на разрешението е Dow AgroSciences Europe от името на Dow AgroSciences LLC.

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 Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Охон OX14 4RN, Обединено кралство.

Съставено в Брюксел на 21 декември 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Титуляр на разрешението:**

Наименование: Dow AgroSciences Europe

Адрес: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Обединено кралство.

От името на

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, САЩ.

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

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DAS-68416-4;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DAS-68416-4;
- 3) соя DAS-68416-4 в продукти, съдържащи я или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Соята DAS-68416-4 експресира протеина AAD-12, който придава поносимост към 2,4-дихлорофеноксисоетна киселина (2,4-D) и към други свързани фенокси хербициди, и протеина PAT, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфоцинат.

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) на етикета на продуктите и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DAS-68416-4, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

- 1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на соя DAS-68416-4; методът на откриване е утвърден при единично трансформационно събитие посредством геномна ДНК, извлечена от семена на соя DAS-68416-4;
- 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®-BF432, достъпен посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

д) **Единен идентификатор:**

DAS-68416-4.

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 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.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2450 НА КОМИСИЯТА**от 21 декември 2017 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-44406-6, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи**

(нотифицирано под номер C(2017) 9042)

(само текстът на английски 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) С Регламент (ЕО) № 1829/2003 се установяват процедури за издаване на разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи. На 16 февруари 2012 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Dow AgroSciences LLC и M.S. Technologies LLC подадоха до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-44406-6. Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифицирана соя DAS-44406-6 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид соя, с изключение на тази за 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 за околната среда, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, както и данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 21 март 2017 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. ЕОБХ заключи, че по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда генетично модифицираната соя DAS-44406-6, описана в заявлението, е също толкова безопасна и питателна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и генетично немодифицираните референтни сортове.
- (4) 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 в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) Освен това ЕОБХ също така заключи, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.
- (6) С оглед на посочените съображения следва да се разреши пускането на пазара за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-44406-6, за посочените в заявлението видове употреба.

⁽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), 2017 г. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2012-106) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Научно становище относно заявлението на Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2012-106) за пускането на пазара на устойчива на хербициди генетично модифицирана соя DAS-44406-6 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(3):4738, 33 стр., doi:10.2903/j.efsa.2017.4738.

- (7) За генетично модифицираната соя DAS-44406-6 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (8) Въз основа на становището на ЕОБХ 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 ⁽²⁾. За да се гарантира обаче, че продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-44406-6, се използват в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не са предвидени за употреба с цел 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 в стандартните формуляри за отчитане, установени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (10) Становището на ЕОБХ не обосновава налагането на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и в член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше преценено, че настоящият акт за изпълнение е необходим, 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

На генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-44406-6 (наричана по-долу „соя DAS-44406-6“), посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DAS-44406-6 в съответствие с 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 соя DAS-44406-6;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DAS-44406-6;
- в) соя DAS-44406-6 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

⁽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⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 3**Етиктиране**

1. За целите на изискванията за етиктиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „соя“.
2. На етикета на продукта и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DAS-44406-6, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4**План за 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. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 5**Метод на откриване**

За откриване на соя DAS-44406-6 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

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 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7**Титуляр на разрешението**

Титуляр на разрешението е Dow AgroSciences Europe, Обединено кралство, представител на Dow AgroSciences LLC, Съединени американски щати, и M.S. Technologies LLC, Съединени американски щати.

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 Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Охон OX14 4RN, Обединено кралство.

Съставено в Брюксел на 21 декември 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Титуляр на разрешението:**

Наименование: Dow AgroSciences Europe

Адрес: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Обединено кралство.

От името на

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, САЩ и

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D West Point, IA 52656, САЩ

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

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DAS-44406-6;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DAS-44406-6;

3) соя DAS-44406-6 в продукти, съдържащи я или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Соята DAS-44406-6 експресира протеина 2mEPSPS, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат, протеина AAD-12, който придава поносимост към 2,4-дихлорофеноксисетна киселина (2,4-D) и към други свързани фенокси хербициди, и протеина PAT, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфоцинат.

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) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DAS-44406-6, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на соя DAS-44406-6; методът на откриване е утвърден при единично трансформационно събитие посредством геномна ДНК, извлечена от семена на соя DAS-44406-6;

2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>;

3) референтен материал: ERM®-BF436, достъпен посредством Съвместния изследователски център (СИЦ) на Европейската комисия.

д) **Единен идентификатор:**

DAS-44406-6.

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 модифицираните 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.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2451 НА КОМИСИЯТА**от 21 декември 2017 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи**

(нотифицирано под номер C(2017) 9043)

(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) С Регламент (ЕО) № 1829/2003 се установяват процедури за издаване на разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи. На 10 декември 2013 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience LP и M.S. Technologies, LLC подадоха до националния компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127. Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид соя, с изключение на тази за 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 за околната среда, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, както и данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 6 април 2017 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) паде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. ЕОБХ стигна до заключението, че при предвидените видове употреба генетично модифицираната соя FG72 × A5547-127, описана в заявлението, е толкова безопасна с оглед на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда, колкото и негенетично модифицираният обект за сравнение и негенетично немодифицираните сортове соя ⁽³⁾. Въпреки това Експертната група на ЕОБХ по ГМО не успя да стигне до заключение относно употребата на зелени фуражи от генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127 като фураж или във фуражи, тъй като от страна на заявителите не бяха представени данни за състава на зелените фуражи. Поради това посоченият вид употреба следва да бъде изключен от обхвата на разрешението. Тъй като употребата на зелените фуражи обичайно е на мястото на отглеждането, не се очаква те да бъдат внасяни в ЕС и не е необходимо изключването им от обхвата на разрешението да бъде придружено от допълнителни мерки.
- (4) 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 в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) Освен това ЕОБХ също така заключи, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителите, е в съответствие с предвидените видове употреба на продукти.

⁽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), 2017 г. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC (Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2013-120 за разрешаването на генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(4):4744, 23 стр., doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

- (6) С оглед на посочените съображения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127 за посочените в заявлението видове употреба, с изключение на употребата на зелени фуражи като фураж или във фуражи.
- (7) За генетично модифицираната соя FG72 × A5547-127 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (8) Въз основа на становището на ЕОБХ 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 ⁽²⁾. За да се гарантира обаче че продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя FG72 × A5547-127, се използват в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етиктирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да съдържа ясно обозначение, че тези продукти не са предвидени 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 в стандартните формуляри за отчитане, установени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (10) Становището на ЕОБХ не обосновава налагането на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и в член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше преценено, че настоящият акт за изпълнение е необходим, 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

На генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72 × A5547-127 (наричана по-долу „соя FG72 × A5547-127“), посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 в съответствие с 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 соя FG72 × A5547-127;

⁽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⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 соя FG72 × A5547-127, с изключение на зелени фуражи;
- в) соя FG72 × A5547-127 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички 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 член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „соя“.
2. На етикета на продукта и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя FG72 × A5547-127, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

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

Член 5

Метод на откриване

За откриване на соя FG72 × A5547-127 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

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 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Bayer CropScience N.V., Белгия, представител на Bayer CropScience LP, Съединени американски щати и M.S. Technologies, LLC, Съединени американски щати.

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 Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Белгия.

Съставено в Брюксел на 21 декември 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Bayer CropScience N.V.

Адрес: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Белгия

От името на

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP - North Carolina 27709, САЩ

и

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, САЩ

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

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя FG72 × A5547-127;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя FG72 × A5547-127, с изключение на зелени фуражи;
- 3) соя FG72 × A5547-127 в продукти, съдържащи я или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Соята FG72 × A5547-127, описана в заявлението, експресира протеина PAT, който придава поносимост към хербициди на базата на амониев глюфоцинат, протеина 2mEPSPS, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат, и протеина HPPD W336, който придава поносимост към изоксафлутол.

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) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от видовете соя, посочени в буква д), с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

- 1) за откриването на соя FG72 × A5547-127 бе разработен метод, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR). Методът за откриване на соя FG72 × A5547-127 се основава на валидираните методи за откриване, налични за генетично модифицирана соя FG72 и A5547-127 (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>).
- 2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/>
- 3) референтен материал: сертифицираният референтен материал за генетично модифицирана соя FG72 и генетично модифицирана соя A5547-127 е достъпен на сайта на Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (AOCS) на адрес: <http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean> със съответните продуктови кодове 0610-A3 и 0707-C5.

д) **Единен идентификатор:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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 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.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2452 НА КОМИСИЯТА**от 21 декември 2017 година****за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2017) 9044)

(само текстовете на нидерландски, английски 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 27 февруари 2015 г. Pioneer Overseas Corporation и Dow AgroSciences Ltd подадоха съвместно до Комисията заявление в съответствие с член 11 и член 23 на Регламент (ЕО) № 1829/2003 за подновяване на разрешението за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 (наричана по-долу „царевица 1507“). Заявлението за подновяване на разрешението обхваща и продукти, различни от храни и фуражи, които съдържат или се състоят от царевица 1507. Обхватът на заявлението не включва отглеждане.
- (2) Пускането на пазара на продукти, включени в обхвата на заявлението за подновяване, е било разрешено от две предишни отделни решения: Решение 2005/772/ЕО на Комисията ⁽²⁾ и Решение 2006/197/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (3) На 12 януари 2017 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Въз основа на предоставените данни ЕОБХ стигна до заключението ⁽⁴⁾, че във връзка със заявлението за подновяване не са установени нови опасности или променена експозиция, нито нови неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска ⁽⁵⁾ за царевица 1507.
- (4) 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 в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) ЕОБХ 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.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение 2005/772/ЕО на Комисията от 3 ноември 2005 г. относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукт от царевица (*Zea mays* L., линия 1507), генетично модифициран за устойчивост към някои люспокрили вредители и за поносимост към хербицида амониев глуфосинат (ОВ L 291, 5.11.2005 г., стр. 42).

⁽³⁾ Решение 2006/197/ЕО на Комисията от 3 март 2006 г. за разрешаване на пускането на пазара на храни, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица, линия 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 70, 9.3.2006 г., стр. 82).

⁽⁴⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC (Научно становище относно заявлението за подновяване на разрешението за продължаване на търговията с царевица 1507 и производни храни и фуражи, подадено от Pioneer Overseas Corporation и Dow AgroSciences LLC съгласно член 11 и член 23 на Регламент (ЕО) № 1829/2003). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(1):4659.

⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление за пускане на пазара на устойчива на насекоми генетично модифицирана царевица 1507 за употреба като храна, подадено от Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) (2005) 182, стр. 1—22; и Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds (Научно становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление (EFSA-GMO-RX-1507) за подновяване на разрешението за продължаване на търговията със съществуващите продукти, произведени от царевица 1507 за употреба като фураж, подадено от Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) (2009) 1138, стр. 1—11.

- (6) С оглед на посочените съображения следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица 1507, както и на състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.
- (7) С Решение 2005/772/ЕО беше определен единен идентификатор за генетично модифицираната царевица 1507 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.
- (8) Въз основа на горепосоченото становище на ЕОБХ 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 ⁽²⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица 1507, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетването на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не са предвидени за отглеждане. Тъй като заявлението за разрешението за пускане на пазара на семената от царевица 1507 за отглеждане предстои да бъде разгледано, посоченото изискване за етикетиране следва да се прилага само докато бъде издадено това разрешение.
- (9) Титулярите на разрешението следва да представят съвместни годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (10) Становището на ЕОБХ не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или 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, посочен в 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не паде становище в срока, определен от неговия председател. Беше преценено, че настоящият акт за изпълнение е необходим 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

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), линия 1507, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

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

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица 1507;

⁽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⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 царевица 1507;
- в) царевица 1507 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички 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 или в документ, придружаващ продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица 1507, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Посоченото изискване следва да се прилага, докато се разреши пускането на пазара на семена от царевица 1507 с цел отглеждане.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на царевица 1507 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярите на разрешението осигуряват изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението към настоящото решение.
2. Титулярите на разрешението представят на Комисията съвместни годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 6

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 7

Титуляри на разрешението

1. Титуляри на разрешението са:
 - а) Pioneer Overseas Corporation, Белгия, представител на Pioneer Hi-Bred International, Inc., Съединени щати, и
 - б) Dow AgroSciences Ltd, Обединено кралство, представител на Dow AgroSciences LLC, Съединени щати.
2. И двамата титуляри на разрешението са отговорни за изпълняването на задълженията, наложени им с настоящото решение и с Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 8

Срок на действие

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

Член 9

Адресат

Адресати на настоящото решение са:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Белгия и
- б) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Обединено кралство.

Съставено в Брюксел на 21 декември 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявители и титуляри на разрешението:**

Наименование: Pioneer Overseas Corporation

Адрес: Avenue des Arts 44, 1040 Brussels, Белгия

От името на Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Съединени щати

и

Наименование: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Адрес: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Обединено кралство

От името на Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Съединени щати

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

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица 1507;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица 1507;
- 3) царевица 1507 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Царевица 1507, описана в заявлението, експресира протеина Cry1F, получен от *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, който придава резистентност към европейския царевичен стъблен пробивач (*Ostrinia nubilalis*) и някои други люспокрили вредители, както и протеина PAT, получен от *Streptomyces viridochromogenes*, шам Tü494, който придава поносимост към хербицида амониев глуфосинат.

в) **Етикетиране:**

- 1) 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“.
- 2) На етикета или в документ, придружаващ продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица 1507, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Посоченото изискване следва да се прилага докато се разреши пускането на пазара на семена от царевица 1507 с цел отглеждане.

г) **Метод на откриване:**

- 1) Специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на генетично модифицираната царевица DAS-Ø15Ø7-1.
- 2) Утвърден от референтната лаборатория на Общността, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Референтен материал: ERM®-BF418 (за DAS-Ø15Ø7-1), достъпен посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

д) **Единен идентификатор:**

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 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 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.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2453 НА КОМИСИЯТА**от 21 декември 2017 година**

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACSBNØØ5-8) и MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BNØØ3-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи

*(нотифицирано под номер C(2017) 9045)***(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 3 декември 2013 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe S.A. и Bayer CropScience N.V. подадоха до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица MON 88302 × Ms8 × Rf3. Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифицирана маслодайна рапица MON 88302 × Ms8 × Rf3 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид маслодайна рапица, с изключение на тази за отглеждане. Заявлението обхваща всички подкомбинации на единичните събития на генетична модификация, които представлява маслодайната рапица MON 88302 × Ms8 × Rf3, за тези видове употреба.
- (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 за околната среда, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, както и данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 10 април 2017 г., Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. ЕОБХ заключи, че по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда генетично модифицираната маслодайна рапица MON 88302 × Ms8 × Rf3, описана в заявлението, е също толкова безопасна и питателна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и генетично немодифицираните референтни сортове, както и че за подкомбинациите, включени в обхвата на заявлението, не са установени опасения от гледна точка на безопасността.
- (4) На 23 май 2017 г. Monsanto Europe S.A. и Bayer CropScience N.V. актуализираха обхвата на заявлението, като изключиха подкомбинацията Ms8 × Rf3, която вече е разрешена с Решение 2007/232/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾ и Решение за изпълнение 2013/327/ЕС на Комисията ⁽⁵⁾.

⁽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), 2017 г. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience (Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2013-119 за разрешаването на генетично модифицирана маслодайна рапица MON 88302 × Ms8 × Rf3 с поносимост към амониев глюфосинат и глифосат, и подкомбинации, независимо от техния произход, за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Monsanto Company и Bayer CropScience). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(4):4767, 25 стр., doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

⁽⁴⁾ Решение 2007/232/ЕО на Комисията от 26 март 2007 г. относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукти от маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линии Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3), генетично модифицирани за резистентност към хербицида амониев глюфосинат (ОВ L 100, 17.4.2007 г., стр. 20).

⁽⁵⁾ Решение за изпълнение 2013/327/ЕС на Комисията от 25 юни 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на храни, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, или храни и фуражи, произведени от тези генетично модифицирани организми съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 175, 27.6.2013 г., стр. 57).

- (5) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси, повдигнати от държавите членки, и изразените от тях опасения 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.
- (6) ЕОБХ 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.
- (7) С оглед на посочените съображения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 и MON 88302 × Rf3, за посочените в заявлението видове употреба.
- (8) За всеки генетично модифициран организъм (наричан по-долу „ГМО“) следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (9) Въз основа на становището на ЕОБХ 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 ⁽²⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 и MON 88302 × Rf3, се използват в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етиктирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.
- (10) Титулярите на разрешенията следва да представят 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 в стандартните формуляри за отчитане, установени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (11) Становището на ЕОБХ не дава основания за налагане на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) 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 ⁽⁴⁾.
- (14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше преценено, че настоящият акт за изпълнение е необходим 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

1. За посочените по-долу генетично модифицирани организми (ГМО) се определят следните единни идентификатори в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004:

- а) единният идентификатор MON-88302-9 × ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 — за генетично модифицирана маслодайна рапица (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

⁽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⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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) единният идентификатор MON-88302-9 × ACS-BN005-8 — за генетично модифицирана маслодайна рапица (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;
- в) единният идентификатор MON-88302-9 × ACS-BN003-6 — за генетично модифицирана маслодайна рапица (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.
2. Генетично модифицираните видове маслодайна рапица, посочени в параграф 1, са описани в буква б) от приложението.

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 посочените в член 1, параграф 1 ГМО;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от посочените в член 1, параграф 1 ГМО;
- в) посочените в член 1, параграф 1 ГМО в продукти, съдържащи или състоящи се от тях, за всички 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 „маслодайна рапица“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от посочените в член 1, параграф 1 ГМО, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана маслодайна рапица MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 и MON 88302 × Rf3 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярите на разрешенията осигуряват изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, както е определено в буква з) от приложението.
2. Титулярите на разрешението представят на Комисията съвместни годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

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 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляри на разрешението

1. Титуляри на разрешението са:
- а) Monsanto Europe S.A., Белгия, представител на Monsanto Company, Съединени щати;
- и
- б) Bayer CropScience N.V., Белгия, представител на Bayer CropScience LP, Съединени щати.

2. И двамата титуляри на разрешението са отговорни за изпълняването на задълженията, наложени им с настоящото решение и с Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 8

Срок на действие

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

Член 9

Адресат

Адресати на настоящото решение са:

а) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Белгия;

и

б) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Белгия.

Съставено в Брюксел на 21 декември 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Титуляри на разрешението:**

- 1) 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 щати;

и

- 2) Наименование: Bayer CropScience N.V.

Адрес: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Белгия.

От името на

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Съединени щати.

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

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираните видове маслодайна рапица (*Brassica napus* L.), посочени в буква д);
- 2) фураж, съдържащ, състоящ се или произведен от генетично модифицираните видове маслодайна рапица (*Brassica napus* L.), посочени в буква д);
- 3) генетично модифицираните видове маслодайна рапица (*Brassica napus* L.), посочени в буква д), в продукти, съдържащи ги или състоящи се от тях, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Маслодайната рапица MON-883Ø2-9 експресира протеина CP4 EPSPS, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат;

Маслодайната рапица ACS-BNØØ5-8 експресира протеина барназа и протеина PAT, който придава поносимост към хербициди на базата на амониев глуфосинат;

Маслодайната рапица ACS-BNØØ3-6 експресира протеина барстар и протеина PAT, който придава поносимост към хербициди на базата на амониев глуфосинат.

Експресирането на протеините барназа и барстар от *Bacillus amyloliquefaciens* стои в основата на система за контрол на мъжката плодовитост чрез използването на гена барназа, който премахва мъжката плодовитост, за да се осъществи хибридизацията, и на гена барстар, който възстановява мъжката плодовитост при маслодайна рапица от линиите ACS-BNØØ5-8 и ACS-BNØØ3-6 за получаване на хетерозисния ефект (хибридна жизненост).

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 „маслодайна рапица“;
- 2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от видовете маслодайна рапица, посочени в буква д), с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

- 1) Специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на маслодайна рапица MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 и ACS-BNØØ3-6; методите за откриване се утвърждават при единични събития и се проверяват върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на маслодайна рапица MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- 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: AOCS 1011-A (за MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (за ACSBNØØ5-8) и AOCS 0306-G5 (за ACS-BNØØ3-6) достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините на адрес <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

д) **Единни идентификатори:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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 модифицираните 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.

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG