

## РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 10 февруари 2012 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87701 (MON-87701-2) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2012) 701)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

(2012/83/EC)

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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 6 май 2010 г. Monsanto Europe S.A. подаде заявление до компетентния орган на Белгия в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON 87701 (наричано по-нататък „заявлението“).

(2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя MON 87701, предназначени за същите видове употреба, както всяка друга разновидност на соята, с изключение на отглеждането. Поради това, в съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заявлението включва данните и информацията, изисквани от приложения III и IV към 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 <sup>(2)</sup>, както и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. То включва и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 26 юли 2011 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент

(ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че соя MON 87701, както е описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и съответстващият ѝ генетично немодифициран вид по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда <sup>(3)</sup>.

(4) В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични въпроси и опасения, изразени от държавите-членки в контекста на консултацията с националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от посочения регламент.

(5) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, включващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

(6) Предвид посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON 87701, както са описани в заявлението (наричани по-нататък „продуктите“).

(7) За всеки генетично модифициран организъм (наричан по-нататък „ГМО“) следва да се посочи единен идентификатор, както е предвидено в 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 <sup>(4)</sup>.

(8) Според становището на ЕОБХ не са необходими специфични изисквания за етикетиране, различни от тези, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON 87701. За да се гарантира обаче употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетването за фуражите, съдържащи или състоящи се от ГМО, и продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които е поискано разрешение, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00857>

<sup>(4)</sup> ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

- (9) В член 4, параграф 6 от 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 <sup>(1)</sup> се определят изисквания за етиктиране на продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на проследяването на продуктите, които съдържат или се състоят от ГМО, са определени в параграфи 1—5 от член 4, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.
- (10) 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 бъдат представени в съответствие с 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 <sup>(2)</sup>. Становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и работата с продуктите, включително изисквания за наблюдение след пускане на пазара за употребата на храни и фуражи или специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и 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, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез Клиринговата къща по биобезопасност на страните по Протокола от Картахена по биобезопасност към Конвенцията за биологично разнообразие, съгласно член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми <sup>(3)</sup>.
- (13) Заявителят беше консултиран относно предвидените в настоящото решение мерки.
- (14) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не даде становище в рамките на срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необ-

ходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

#### ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

##### Член 1

#### Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя MON 87701, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор MON-877Ø1-2, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

##### Член 2

#### Разрешение

Следните продукти са разрешени 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:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø1-2;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø1-2;
- в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø1-2 за същите видове употреба, както всяка друга разновидност на соята, с изключение на отглеждането.

##### 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 в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, „името на организма“ е „соя“.

2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø1-2, посочени в член 2, букви б) и в).

##### Член 4

#### Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, както е определен 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.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

<sup>(2)</sup> ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9.

<sup>(3)</sup> ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

## Член 5

**Регистър на ЕС**

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

## Член 6

**Титуляр на разрешението**

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

## Член 7

**Валидност**

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

## Член 8

**Адресат**

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

Съставено в Брюксел на 10 февруари 2012 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## а) Заявител и титуляр на разрешението:

Име: Monsanto Europe S.A.

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

От името на Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard - St. Louis, Missouri 63167 - United States of America.

## б) Обозначение и спецификация на продуктите:

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø1-2;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø1-2;

3) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø1-2 за същите видове употреба, както всяка друга разновидност на соята, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната соя MON-877Ø1-2, както е описана в заявлението, експресира протеина Cry1Ac, който придава устойчивост към някои твърдокрили вредители.

## в) Етикетиране:

1) за целите на специалните изисквания 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, „името на организма“ е „соя“;

2) надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø1-2, посочени в член 2, букви б) и в) от настоящото решение.

## г) Метод на откриване:

— Специфични за явлението методи в реално време, основаващи се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на соя MON-877Ø1-2.

— Утвърден върху зърна от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.

— Референтен материал: AOCs 0809-A и AOCs 0906-A, достъпни чрез American Oil Chemists Society на следния адрес: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

## д) Единен идентификатор:

MON-877Ø1-2

## е) Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биобезопасност към Конвенцията за биологично разнообразие:

Клиринговата къща по биобезопасност, регистрационен номер: вж. [попълва се при нотификацията].

## ж) Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите:

Не се изисква.

## з) План за наблюдение:

План за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[Връзка: план, публикуван в Интернет]

## и) Изисквания за наблюдение след пускане на пазара за употребата на храната за консумация от човека:

Не се изисква.

Забележка: възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до необходимите документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на ЕС за генетично модифицираните храни и фуражи.