

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/698 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя 305423 (DP-305423-1), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2773)

(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 14 юни 2007 г. Pioneer Overseas Corporation подаде заявление до компетентния орган на Нидерландия 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 305423 („заявлението“).
- (2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на соя 305423 в продукти, състоящи се от или съдържащи такава соя, предназначени за всеки друг вид употреба (освен за храни и за фуражи), както други видове соя, с изключение на отглеждане.
- (3) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, и информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. В него е включен и план за мониторинг на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 18 декември 2013 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 ⁽³⁾. Той стигна до заключението, че по отношение на предвидените видове употреба соя 305423, както е описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и нейното генетично немодифицирано съответствие по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда.
- (5) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на околната среда, включващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите. Освен това ЕОБХ препоръча прилагането на план за мониторинг след пускането на пазара, съсредоточен върху събирането на данни за консумацията от страна на европейското население.
- (7) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите.
- (8) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁴⁾.

⁽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), 2013 г. Научно становище във връзка със заявление EFSA-GMO-NL- 2007-45 за пускането на пазара от Pioneer на устойчива към хербициди генетично модифицирана соя 305423 с високо съдържание на олеинова киселина, за употреба като храни и фуражи, както и за внос и обработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(12):3499, 35 стр. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.⁽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).

- (9) Храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя 305423, следва да бъдат етикетирани в съответствие с изискванията, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (10) Въз основа на становището на ЕОБХ, в което се потвърждава, че съдържанието на мастни киселини в семена от соя 305423 и получени от тях масла е било променено в сравнение с нейното конвенционално съответствие, изглежда необходимо специфично етикетирание в съответствие с член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) За да се гарантира употреба на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетиранието 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) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ са определени изискванията за етикетиранието на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1 — 5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.
- (13) Титулярят на разрешението следва да представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽²⁾. Становището на ЕОБХ не обосновава налагането на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и в член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (14) Титулярят на разрешението следва да представя на Комисията също и годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускането на пазара.
- (15) Цялата относима 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.
- (16) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картагена по биологична безопасност 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 ⁽³⁾.
- (17) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не предостави становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.), подробно описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DP-3Ø5423-1, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетиранието 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 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;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DP-3Ø5423-1;
- в) соя DP-3Ø5423-1 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава соя, 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, 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, „името на организма“ е „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. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DP-3Ø5423-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

Член 4

Мониторинг на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг 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 мониторинг, 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 мониторинг след пускане на пазара на масло от соя DP-3Ø5423-1, както е определено в буква ж) от приложението.
2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускане на пазара за срока на действие на разрешението.

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

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Pioneer Overseas Corporation.

Член 8

Валидност

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, 1040 Brussels — Belgium.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението

Наименование: Pioneer Overseas Corporation

Адрес: Avenue des Arts 44, 1040 Brussels — Belgium

От името на Pioneer Hi-Bred International, Inc. — 7100 NW 62nd Avenue — P.O. Box 1014 — Johnston, IA 50131-1014 — United States of America.

б) Обозначение и спецификация на продуктите

- 1) Храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DP-3Ø5423-1.
- 2) Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DP-3Ø5423-1.
- 3) Соя DP-3Ø5423-1 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава соя, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

При генетично модифицираната соя DP-3Ø5423-1, 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 устойчивост към инхибиращи ацетолактатсинтазата хербициди.

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) 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) Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DP-3Ø5423-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) Метод за откриване

- Метод за количествено определяне на соя DP-3Ø5423-1, основаван на полимеразна верижна реакция (ПВР) в реално време за специфична генетична трансформация.
- Валидиран върху геномна ДНК, извлечена от семена от соя, от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Референтен материал: ERM-BF426, който може да се намери на сайта на Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на следния адрес: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

д) Единен идентификатор

DP-3Ø5423-1

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: вж. [попълва се при нотификацията].

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

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

- 1) Титулярят на разрешението събира следната информация:
 - i) количествата масло от соя DP-3Ø5423-1 и соя 305423 за извличане на масло, внесени в Европейския съюз за пускане на пазара като продукти или като съставка на продукти, предназначени за храни;
 - ii) в случай на внос на продукти, упоменати в подточка i), резултатите от проучванията на бази данни в база 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 мониторинг на въздействието върху околната среда**

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

[Връзка: *план, публикуван в интернет*]

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