

## РЕШЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1685 НА КОМИСИЯТА

от 16 септември 2016 година

**за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 и генетично модифицираните видове царевица, съвместяващи две или три от събитията Bt11, MIR162, MIR604 и GA21, и за отмяна на решения 2010/426/ЕС, 2011/892/ЕС, 2011/893/ЕС и 2011/894/ЕС**

(нотифицирано под номер C(2016) 5746)

(само текстът на френски 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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 7, параграф 3, член 9, параграф 2, член 19, параграф 3 и член 21, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 9 февруари 2009 г., в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, Syngenta France SAS подаде до компетентния орган на Германия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 („заявлението“).
- (2) Заявлението се отнася и до пускането на пазара на генетично модифицираната царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 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 царевица, 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 <sup>(2)</sup>, както и информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II 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.
- (4) На 5 юли 2013 г. Syngenta разшири обхвата на заявлението за всички подкомбинации на единичните събития на генетична модификация, които представлява царевицата Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 („подкомбинации“), включително царевица Bt11 × GA21, царевица MIR604 × GA21, царевица Bt11 × MIR604 и Bt11 × MIR604 × GA21, които вече са разрешени съответно с решения 2010/426/ЕС <sup>(3)</sup>, 2011/892/ЕС <sup>(4)</sup>, 2011/893/ЕС <sup>(5)</sup> и 2011/894/ЕС <sup>(6)</sup> на Комисията. Syngenta поиска Комисията да отмени тези четири решения, след като бъде предоставено разрешение за видовете царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 и всички подкомбинации.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Решение 2010/426/ЕС на Комисията от 28 юли 2010 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 199, 31.7.2010 г., стр. 36).

<sup>(4)</sup> Решение 2011/892/ЕС на Комисията от 22 декември 2011 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MIR604 × GA21 (SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 344, 28.12.2011 г., стр. 55).

<sup>(5)</sup> Решение 2011/893/ЕС на Комисията от 22 декември 2011 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR604 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 344, 28.12.2011 г., стр. 59).

<sup>(6)</sup> Решение 2011/894/ЕС на Комисията от 22 декември 2011 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR604 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 344, 28.12.2011 г., стр. 64).

- (5) На 7 декември 2015 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 <sup>(1)</sup>. Той заключи, че генетично модифицираната царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, както е описана в заявлението, е толкова безопасна и питателна, колкото и нейното конвенционално съответствие и че няма основания за безпокойство във връзка с безопасността по отношение на която и да било от подкомбинациите.
- (6) 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.
- (7) ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, включващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (8) В своето становище ЕОБХ препоръчва събирането на подходяща информация за равнищата на експресия на новоекспресирани протеини, ако подкомбинациите Bt11 × MIR162 × MIR604, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, MIR162 × MIR604 и/или MIR162 × GA21 се създават чрез целенасочени методи за размножаване и се предлагат на пазара. В съответствие с тази препоръка следва да бъдат установени конкретни правила за целта.
- (9) Като се вземат предвид тези съображения, следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираните видове царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 и MIR604 × GA21.
- (10) Решения 2010/426/ЕС, 2011/892/ЕС, 2011/893/ЕС и 2011/894/ЕС за разрешаване съответно на видовете царевица Bt11 × GA21, MIR604 × GA21, Bt11 × MIR604 и Bt11 × GA21 × MIR604 следва да бъдат отменени.
- (11) За всеки генетично модифициран организъм (наричан по-долу „ГМО“) следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (12) Според становището на ЕОБХ не са необходими специални изисквания за етикетирание, различни от предвидените 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 генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, включително всички възможни комбинации на единичните събития на генетична модификация. За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от видове царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 и техни подкомбинации, е в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.
- (13) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> са определени изискванията за етикетирание на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията за проследяване на посочените продукти са определени в член 4, параграфи 1—5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО — в член 5 от посочения регламент.
- (14) 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 Решение 2009/770/ЕО на Комисията <sup>(4)</sup>. 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, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

<sup>(1)</sup> Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2015 г. Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2009-66) for placing on the market of herbicide tolerant and insect resistant maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 (Научно становище за заявлението на Syngenta (EFSA-GMO-DE-2009-66) за пускане на пазара на устойчива на хербициди и насекоми царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 и подкомбинации, независимо от техния произход, за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(12):4297, 34 стр. doi:10.2903/j.efsa.2015.4297.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- (15) Титулярят на разрешението следва също да представя годишни доклади относно резултатите от дейностите, посочени в специалните условия на разрешението.
- (16) 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.
- (17) 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“ (ВСН) 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 <sup>(1)</sup>.
- (18) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетоно за необходимо 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

1. Следните единни идентификатори за генетично модифицирани организми (ГМО) са определени в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004:

- а) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;
- б) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;
- в) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;
- г) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;
- д) единен идентификатор SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;
- е) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;
- ж) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;
- з) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;
- и) единен идентификатор SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;
- й) единен идентификатор SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;
- к) единен идентификатор SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21;

2. Генетично модифицираните видове царевица, посочени в параграф 1, са посочени в буква б) на приложението.

<sup>(1)</sup> 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 ГМО, посочени в член 1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от ГМО, посочени в член 1;
- в) посочените в член 1 ГМО, които се съдържат в продукти или са включени в състава им, 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 „царевица“.
2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, посочени в член 1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

**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, 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****Специални условия за пускането на пазара**

1. Титулярят на разрешението осигурява прилагането на специалните условия, посочени в буква ж) от приложението.
2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно резултатите от дейностите, посочени в специалните условия на настоящото разрешение, за срока на действие на решението.

**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 Syngenta France SAS, представител на Syngenta Crop Protection AG, Швейцария.

**Член 8****Отмяна**

Решения 2010/426/ЕС, 2011/892/ЕС, 2011/893/ЕС и 2011/894/ЕС се отменят.

**Член 9****Валидност**

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

**Член 10****Адресат**

Адресат на настоящото решение е Syngenta France SAS, 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Франция.

Съставено в Брюксел на 16 септември 2016 година.

За Комисията  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Член на Комисията

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Име: Syngenta France SAS

Адрес: 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Франция

От името на Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Швейцария.

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

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираните видове царевица (*Zea mays* L.), посочени в буква д);
- 2) фураж, съдържащ, състоящ се от или произведен от генетично модифицираните видове царевица (*Zea mays* L.), посочени в буква д);
- 3) генетично модифицираните видове царевица (*Zea mays* L.), посочени в буква д), в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всякаква друга употреба, различна от посоченото в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Царевицата SYN-BTØ11-1 експресира протеина Cry1Ab, който придава защита срещу някои луспокрили вредители, и протеина PAT, който придава поносимост към хербициди с амониев глюфоцинат.

Царевицата SYN-IR162-4 експресира протеина Vip3Aa20, който придава защита срещу някои луспокрили вредители, и протеина PMI, който бе използван като маркерен ген със селективни функции.

Царевицата SYN-IR6Ø4-5 експресира протеина Cry3A, който осигурява защита срещу някои твърдокрили вредители, и протеина PMI, който бе използван като маркерен ген със селективни функции.

Царевицата MON-ØØØ21-9 експресира протеина mEPSPS, който придава поносимост към хербициди на основата на глифозат.

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, „името на организма“ е „царевица“.
- 2) Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от видовете царевица, посочени в буква д), с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) **Метод на откриване:**

- 1) специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на царевица SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 и MON-ØØØ21-9; методите за откриване се утвърждават при единични събития и се проверяват върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на царевица SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
- 2) Утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Референтен материал: ERM®-BF412 (за SYN-BTØ11-1) и ERM®-BF423 (за SYN-IR6Ø4-5), достъпен чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на адрес <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> и AOCS 1208-A и AOCS 0407-A (за SYN-IR162-4) и AOCS 0407-A и AOCS 0407-B (за MON-ØØØ21-9), достъпен чрез American Oil Chemists Society на адрес <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

д) **Единен идентификатор:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

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

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

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:**

Специални условия в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003:

1) Титулярят на разрешението информира Комисията, ако подкомбинациите SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 и/или SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 се създават чрез целенасочени методи за размножаване и се предлагат на пазара.

2) Ако е така, титулярят на разрешението събира информация относно нивата на експресия на новоекспресираните протеини.

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 модифицирани храни и фуражи].

и) **Изисквания за наблюдение след пускане на пазара за употребата на храната, предназначена 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.

---