

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.
