

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2080 НА КОМИСИЯТА****от 28 ноември 2019 година****за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2019) 7477)

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

като има предвид, че:

- (1) На 1 септември 2016 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Syngenta Crop Protection NV/SA, от името на Syngenta Crop Protection AG, подаде до националния компетентен орган на Германия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MZHGOJG („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MZHGOJG за видове употреба, различни от храна и фураж, с изключение на 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 <sup>(2)</sup>. То включва също така информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.
- (3) На 14 ноември 2018 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Той стигна до заключението, че генетично модифицираната царевица MZHGOJG, описана в заявлението, е с еквивалентна хранителна стойност и също толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове царевица по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда.
- (4) В становището си Органът взе предвид всички 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) Органът 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) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MZHGOJG, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.
- (7) За генетично модифицираната царевица MZHGOJG следва да се определи единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията <sup>(4)</sup>.

<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> Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2018 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHGOJG for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSAGMODE2016133) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица MZHGOJG за употреба в храни и фуражи, внос и преработка, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSAGMODE2016133). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(11):5469, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

- (8) От становището на Органа е видно, че за продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, не са необходими специални изисквания за етикетирание 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 <sup>(5)</sup>. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MZHG0JG, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.
- (9) С цел да се вземат предвид изпълнението и резултатите от дейностите, предвидени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади в съответствие със стандартните формуляри за отчитане, предвидени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията <sup>(6)</sup>.
- (10) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за наблюдение на консумацията на храните и фуражите след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми, околна среда или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) 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, предвиден в член 28, параграф 1 от 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 <sup>(7)</sup>.
- (13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше сметено за необходимо да се изготви акт за изпълнение 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

За генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MZHG0JG, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор SYN-ØØØJG-2 съгласно предвиденото в 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 генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2;

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</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).

<sup>(7)</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).

- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2, за видове употреба, различни от посочените в настоящия член, 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 и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

#### Член 4

#### Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

#### Член 5

#### 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 формуляра, посочен в 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, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

#### Член 7

#### Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Syngenta Crop Protection AG, Швейцария, представлявано от Syngenta Crop Protection NV/SA, Белгия.

#### 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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Белгия.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2019 година.

За Комисията  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Член на Комисията

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Syngenta Crop Protection AG  
Адрес: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Швейцария

представявано от Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Белгия.

## б) Обозначение и спецификация на продуктите:

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

Генетично модифицираната царевица SYN-ØØØJG-2 експресира гена *pat*, който придава устойчивост на хербициди на основата на амониев глуфосинат, и гена *terpsps*, който придава устойчивост на 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 „царевица“;
- 2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица SYN-ØØØJG-2, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1) от настоящото приложение, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

## г) Метод на откриване:

- 1) специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PRC), за количественото определяне на генетично модифицираната царевица SYN-ØØØJG-2;
- 2) метод, 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 1114-C е достъпен посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините, AOCS) на следния адрес: <https://www.aocs.org/crm>

## д) Единен идентификатор:

SYN-ØØØJG-2

## 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 в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[въззка: план, публикуван в регистъра за генетично модифицираните храни и фуражи]

и) **Изисквания за наблюдение след пускане на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека:**

няма.

*Бележка:* 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 за генетично модифицираните храни и фуражи.

---