

II

(Незаконодателни актове)

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1360 НА КОМИСИЯТА

от 28 септември 2020 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2020) 6435)

(само текстът на нидерландски 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 28 октомври 2016 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe N.V., от името на Monsanto Company, Съединени щати, подаде заявление до националния компетентен орган на Нидерландия („заявлението“). Заявлението се отнася до пускането на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 × A5547-127. Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, 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 ⁽²⁾. В него е включена и информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към същата директива.
- (3) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe N.V. информира Комисията, че Monsanto Europe N.V. е извършила преобразуване на правната си форма и е променила наименованието на дружеството на Bayer Agriculture BVBA, Белгия.
- (4) На 5 юли 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. Той стигна до заключението, че генетично модифицираната соя MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, описана в заявлението, е също толкова безопасна и хранителна с оглед на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда, колкото конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове соя.

⁽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), 2019 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 for food and feed uses, under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-135) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 за употреба в храни и фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2016-135). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(7):5733, 32 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5733>

- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) С оглед на посочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, за посочените в заявлението видове употреба.
- (8) За генетично модифицираната соя MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (9) От становището на Органа следва, че за продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, не са необходими специални изисквания за етикетиране 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 ⁽⁵⁾. За да се гарантира обаче употребата на посочените продукти в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (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 се представят в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁶⁾.
- (11) 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 храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, 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.
- (12) 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.
- (13) 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 ⁽⁷⁾.
- (14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят представи проекта на акта за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 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 соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетирание

1. За целите на изискванията за етикетирание, 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. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, 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 соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 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. В съответствие с формуляра, посочен в Решение 2009/770/ЕО, титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение.

*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 Monsanto Company, Съединени щати, представлявано от Bayer Agriculture BVBA, 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 Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 28 септември 2020 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Monsanto Company

Адрес: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати

Представявано в Съюза от Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 експресира гена *dmo*, който придава поносимост към хербициди на основата на дикамба, гена *CP4 epsps*, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат, и гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глуфосинат.

в) Етикетирание:

- 1) За целите на изискванията за етикетирание, 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) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

- 1) Специфичните за събитието методи, основаващи се на полимеразно-верижна реакция (PCR), за количественото определяне са отделно утвърдените за събитията при генетично модифицираната соя MON-877Ø8-9, MON-89788-1 и ACS-GMØØ6-4, както и допълнително потвърдените за соята, произлизаща от множественото събитие MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4.
- 2) Метод, утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Референтен материал: AOCs 0311 (за MON-877Ø8-9), AOCs 0906 (за MON-89788-1) и AOCs 0707 (за ACS-GMØØ6-4), достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините — AOCs) на адрес: <https://www.aocs.org/crm>

д) Единен идентификатор:

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4

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.

[връзка: *план, публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи*]

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

няма.

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 генетично модифицираните храни и фуражи.
