

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1387 НА КОМИСИЯТА****от 17 август 2021 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2021) 5994)

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

като има предвид, че:

- (1) На 2 март 2016 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Dow AgroSciences Ltd, със седалище в Обединеното кралство, от името на Dow AgroSciences LLC, със седалище в Съединените американски щати, подаде до националния компетентен орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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>. 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) На 20 ноември 2020 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>. Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове соя по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда. Органът стигна до заключението, че консумацията на храни и фуражи от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6 не поражда опасения за безопасността на хората и животните.
- (4) В становището си Органът взе под внимание 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 въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор и представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

<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), 2020 г. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (ЕО) № 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC (Научно становище относно заявлението EFSA-GMO-NL-2016-132 за разрешаване на устойчива на насекоми и с поносимост към хербициди генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6 за употреба като храни и фуражи, внос и преработка, подадено от Dow Agrosciences LLC в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(11):6302, стр. 37. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

- (6) С писмо от 13 септември 2018 г. Dow AgroSciences Ltd уведоми Комисията, че новият представител в Съюза на Dow AgroSciences LLC, е Dow AgroSciences Distribution SAS., със седалище във Франция. С писма съответно от 7 септември 2018 г. и 12 октомври 2018 г. Dow AgroSciences Distribution SAS и Dow AgroSciences LLC потвърдиха съгласието си с исканата промяна.
- (7) С писмо от 22 март 2021 г. Corteva Agriscience Belgium B.V. уведоми Комисията, че Dow AgroSciences LLC е променило наименованието си на Corteva Agriscience LLC със седалище в Съединените американски щати, считано от 1 януари 2021 г.
- (8) С писмо от 22 март 2021 г. Corteva AgriScience LLC уведоми Комисията, че неговият представител в Съюза е Corteva Agriscience Belgium B.V., със седалище в Белгия, считано от 22 март 2021 г.
- (9) Според заключенията в становището на Органа пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.
- (10) За генетично модифицираната соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията <sup>(4)</sup>.
- (11) 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 <sup>(5)</sup>. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, с изключение на храните и хранителните съставки, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени 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, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията <sup>(6)</sup>.
- (13) 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 DAS-81419-2 × DAS-44406-6, 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.
- (14) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, 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.
- (15) 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>.

<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).

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетането 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).

- (16) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетоно 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 соя (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2 × DAS-44406-6, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DAS-81419-2 × DAS-44406-6 в съответствие с 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 DAS-81419-2 × DAS-44406-6;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, за 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 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 посочената в член 1 генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, с изключение на продуктите в буква а) от член 2, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

#### Член 4

##### Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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, определен в Решение 2009/770/ЕО.

*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, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

*Член 7***Титуляр на разрешението**

Титуляр на разрешението е Corteva Agriscience LLC, представлявано от Corteva Agriscience Belgium B.V.“

*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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Съединени американски щати, представлявано от Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Белгия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 година.

*За Комисията*  
Stella KYRIAKIDES  
*Член на Комисията*

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Corteva Agriscience LLC

Адрес: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Съединени щати

Представявано в Съюза от: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Белгия.

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

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 експресира гена *2merpsps*, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат, гена *aad-12*, който придава поносимост към 2,4-дихлорофеноксисоцетна киселина (2,4-D) и други свързани фенокси хербициди, гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфосинат, и синтетичните гени *cry1F* и *cry1Ac*, които придават защита срещу някои люспокрили вредители.

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) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, 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 количествени методи на откриване, основаващи се на полимеразна верижна реакция (PCR), са тези, които са индивидуално валидирани за събития на генетично модифицирана соя DAS-81419-2 и DAS-444Ø6-6, и допълнително потвърдени за множество събитие на соя DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;
- 2) Метод, валидиран 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: ERM®-BF437 (за DAS-81419-2) и ERM®-BF436 (за DAS-444Ø6-6) са достъпни чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

д) **Единен идентификатор:**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

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 модифицирани 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 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>.

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

и) **Изисквания за наблюдение 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 Общността на генетично модифицирани храни и фуражи.*

---

<sup>(1)</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, 17.4.2001г., стр. 1).