

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1388 НА КОМИСИЯТА****от 17 август 2021 година**

**за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две или три от единичните събития 1507, MIR162, MON810 и NK603 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

*(нотифицирано под номер C(2021) 5995)***(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 8 декември 2015 г. Pioneer Overseas Corporation, установено в Белгия, подаде от името на Pioneer Hi-Bred International Inc., установено в Съединените американски щати, заявление до националния компетентен орган на Нидерландия („заявлението“) за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 за видове употреба, различни от употребата като храна и фураж, с изключение на отглеждане.
- (2) Освен това заявлението се отнася до пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от 10 подкомбинации на единичните трансформационни събития, които съставляват царевицата 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- (3) Шест подкомбинации, включени в заявлението, бяха разрешени, както следва: 1507 × MON810 × NK603 и 1507 × MON810, разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1110 на Комисията <sup>(2)</sup>; MON810 × NK603, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2018/2045 на Комисията <sup>(3)</sup>; MIR162 × NK603, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2021/60 на Комисията <sup>(4)</sup>; 1507 × NK603, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1306 на Комисията <sup>(5)</sup>; и 1507 × MIR162, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1305 на Комисията <sup>(6)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1110 на Комисията от 3 август 2018 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две или три от единичните събития 1507, 59122, MON 810 и NK603, и за отмяна на решения 2009/815/ЕО, 2010/428/ЕС и 2010/432/ЕС (ОВ L 203, 10.8.2018 г., стр. 13).

<sup>(3)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2018/2045 на Комисията от 19 декември 2018 г. за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 327, 21.12.2018 г., стр. 65).

<sup>(4)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2021/60 на Комисията от 22 януари 2021 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две или три от единичните събития MON 87427, MON 89034, MIR162 и NK603, и за отмяна на Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1111 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 26, 26.1.2021 г., стр. 5).

<sup>(5)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1306 на Комисията от 26 юли 2019 г. за подновяването на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 204, 2.8.2019 г., стр. 75).

<sup>(6)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1305 на Комисията от 26 юли 2019 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Vt11 × MIR162 × 1507 × GA21 и подкомбинации Vt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 и MIR162 × 1507, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 204, 2.8.2019 г., стр. 69).

- (4) Настоящото решение се отнася за останалите четири подкомбинации в заявлението: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 и MIR162 × MON810 × NK603.
- (5) 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>(7)</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.
- (6) На 13 януари 2021 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003<sup>(8)</sup>. Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната царевица 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, описана в заявлението, е с еквивалентна хранителна стойност и също толкова безопасна, колкото и нейният генетично немодифициран представител за сравнение и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда.
- (7) Не бяха установени нови опасения относно безопасността на оценените преди това подкомбинации, поради което предходните заключения относно тези подкомбинации остават валидни. По отношение на останалите подкомбинации Органът стигна до заключението, че те се очаква да са с еквивалентна хранителна стойност и също толкова безопасни, колкото единичните трансформационни събития 1507, MON810, MIR162 и NK603, оценените преди това подкомбинации и състоящата се от четири събития царевица 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- (8) В становището си Органът взе под внимание всички въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултациите с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (9) Органът също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (10) С оглед на посочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, както и от четирите горепосочени подкомбинации, включени в заявлението, за посочените в заявлението видове употреба.
- (11) За всеки генетично модифициран организъм, попадащ в обхвата на настоящото решение, следва да бъде определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията<sup>(9)</sup>.
- (12) 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>(10)</sup>. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на обхванатите продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

<sup>(7)</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/ЕО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

<sup>(8)</sup> Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2021 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (ЕО) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-127) (Научно становище във връзка с оценката на генетично модифицирана царевица 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 и подкомбинации за употреба като храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2015-127). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(1):6348, стр. 40, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348>.

<sup>(9)</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>(10)</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).

- (13) 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>(11)</sup>.
- (14) 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 употребата на храните и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, 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.
- (15) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (16) Страните по Протокола от Картагена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомен 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>(12)</sup>.
- (17) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не представи 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 модифицирани организми и единни идентификатори

За генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определят следните единни идентификатори, в съответствие с предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004:

- а) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица 1507 × MIR162 × MON810 × NK603;
- б) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 — за генетично модифицирана царевица 1507 × MIR162 × MON810;
- в) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица 1507 × MIR162 × NK603;
- г) единният идентификатор SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × MON810 × NK603;
- д) единният идентификатор SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × MON810.

#### 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 модифицираната царевица, посочена в член 1;

<sup>(11)</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>(12)</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 модифицираната царевица, посочена в член 1;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица, посочена в член 1, 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 „царевица“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица, посочена в член 1, 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 модифицираната царевица по член 1 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

#### Член 5

#### Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението отговаря за 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., представлявано от Pioneer Overseas Corporation.

#### 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 Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62<sup>nd</sup> Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Съединени американски щати, представлявано от Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, B-1000 Brussels, Белгия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 година.

*За Комисията*  
Stella KYRIAKIDES  
*Член на Комисията*

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Адрес: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Съединени американски щати

Представявано в Съюза от: Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Белгия.

## б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д);
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д);
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д), за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица DAS-Ø15Ø7-1 експресира гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфосинат, и гена *cry1F*, който я защитава от някои луспокрили вредители.

Генетично модифицираната царевица SYN-IR162-4 експресира модифициран ген *vip3Aa20*, който я защитава от някои луспокрили вредители. Освен това при процеса на генетична модификация като маркерен ген със селективни функции е използван генът *pti1*, кодиращ белтъка PMI.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ81Ø-6 експресира гена *cry1Ab*, който я защитава от някои луспокрили вредители.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ6Ø3-6 експресира гените CP4 *epsps* и CP4 *epsps* L214P, които придават поносимост към хербициди на основата на глифосат.

## 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 „царевица“;
- 2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица, посочена в буква д), 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 отделно утвърдените за събитията на генетично модифицираната царевица AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 и MON-ØØ6Ø3-6, както и допълнително потвърдените за царевицата AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;
- 2) Метод, валидиран 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®-BF418 (за AS-Ø15Ø7), ERM®-BF413 (за MON-ØØ81Ø-6) и ERM®-BF415 (за MON-ØØ6Ø3-6), достъпни чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, и AOCS 1208 (за SYN-IR162-4), достъпен чрез American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините — AOCS) на адрес: <https://www.aocs.org/crm#maize>.

## д) Единни идентификатори:

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-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 за 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, 17.4.2001 г., стр. 1).