

## РЕШЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/529 НА КОМИСИЯТА

от 31 март 2022 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица 73496 (DP-Ø73496-4), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2022) 1868)

(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 15 май 2012 г. Pioneer Overseas Corporation, със седалище в Белгия, подаде от името на Pioneer Hi-Bred International, Inc., със седалище в Съединените щати, заявление до националния компетентен орган на Нидерландия („заявлението“) в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица 73496. Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица 73496, 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 <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 17 юни 2021 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително научно становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната маслодайна рапица 73496, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове маслодайна рапица по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда. Органът също така заключи, че консумацията на генетично модифицирана маслодайна рапица 73496 не поражда никакви опасения, свързани с храненето.
- (4) В научното си становище 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.

<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), 2021 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2012-109) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана маслодайна рапица 73496 за употреба в храни и фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2012-109). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(6):6610, 57 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610>.

- (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.
- (6) Освен това Органът препоръчва да се приложи план за мониторинг след пускането на пазара, който да се съсредоточи върху събирането на данни за вноса, въведен в Съюза, по отношение на генетично модифицирана маслодайна рапица 73496 и продукти, получени от генетично модифицирана маслодайна рапица 73496 за храни и фуражи, както и върху събирането на данни за консумацията от хора и животни, за да се провери дали условията за употреба на генетично модифицирана маслодайна рапица 73496 са същите, разглеждани при оценката на риска преди пускането на пазара.
- (7) 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, нито за опазването на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (8) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица 73496, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.
- (9) С писмо от 1 ноември 2021 г. Pioneer Hi-Bred International, Inc. поиска от Комисията да прехвърли правата и задълженията на Pioneer Hi-Bred International, Inc., свързани с всички разрешения и разглеждани заявления за генетично модифицирани продукти, на Corteva Agriscience LLC със седалище в Съединените щати, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V. със седалище в Белгия. С писмо от 1 ноември 2021 г. Corteva Agriscience Belgium B.V. потвърди съгласието си за това прехвърляне от името на Corteva Agriscience LLC.
- (10) На генетично модифицираната маслодайна рапица 73496 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 етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица 73496, 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) Титулярят на разрешението следва също да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускането на пазара.
- (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, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

<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 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).

- (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>.
- (16) 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 го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

### Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

В съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.) 73496, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DP-Ø73496-4.

#### 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 маслодайна рапица DP-Ø73496-4;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица DP-Ø73496-4;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица DP-Ø73496-4, 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 „маслодайна рапица“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от посочената в член 1 генетично модифицирана маслодайна рапица DP-Ø73496-4, 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 маслодайна рапица DP-Ø73496-4 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

<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).

## 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. 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

**Мониторинг след пускането на пазара**

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг след пускането на пазара на генетично модифицирана маслодайна рапица DP-Ø73496-4, посочен в буква и) от приложението.
2. Титулярят на разрешението предоставя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускането на пазара.

## Член 7

**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 8

**Титуляр на разрешението**

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

## Член 9

**Срок на действие**

Настоящото решение се прилага за срок от 10 години от датата на неговото нотифициране.

## Член 10

**Адресат**

Адресат на настоящото решение е Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Съединени щати, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Белгия.

Съставено в Брюксел на 31 март 2022 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

Представяван 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 маслодайна рапица DP-Ø73496-4;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица DP-Ø73496-4;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица DP-Ø73496-4, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната маслодайна рапица DP-Ø73496-4 експресираща гена *gat4621*, който придава поносимост към хербициди на базата 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 „маслодайна рапица“.
- 2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от маслодайна рапица DP-Ø73496-4, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

- 1) Специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразна верижна реакция (PCR), за количественото определяне на генетично модифицираната маслодайна рапица DP-Ø73496-4.
- 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<sup>®</sup>-BF434 е достъпен посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

д) **Единен идентификатор:**

DP-Ø73496-4

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 модифицирани храни и фуражи при нотифицирането]

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 модифицирани храни и фуражи]

и) **План за мониторинг след пускането на пазара:**

1. Титулярят на разрешението събира следната информация:

- i) количества генетично модифицирана маслодайна рапица DP-Ø73496-4, внесени в Съюза за пускане на пазара, и количества продукти, получени от генетично модифицирана маслодайна рапица DP-Ø73496-4 за храни и фуражи;
- ii) в случай на внос, данни за консумацията от хора и животни на генетично модифицирана маслодайна рапица DP-Ø73496-4 и на продукти, получени от генетично модифицирана маслодайна рапица DP-Ø73496-4 за храни и фуражи.

2. Въз основа на събраната и докладваната информация титулярят на разрешението:

- i) преразглежда прогнозните данни за консумацията на генетично модифицирана маслодайна рапица DP-Ø73496-4;
- ii) проверява дали условията за употреба на генетично модифицирана маслодайна рапица DP-Ø73496-4 са същите като разглежданите при оценката на риска преди пускането на пазара.

*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.*

---