

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1094 НА КОМИСИЯТА

от 29 юни 2022 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две или три от единичните събития DP4114, MON 810, MIR604 и NK603 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2022) 4333)

(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 2 май 2018 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Pioneer Overseas Corporation, със седалище в Белгия, подаде от името на Pioneer Hi-Bred International, Inc., със седалище в Съединените щати, 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 царевица DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 за видове употреба, различни от храна и фураж, с изключение на отглеждане. 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 генетично модифицираната царевица DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603. Подкомбинацията MON 810 × NK603 вече е разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2018/2045 на Комисията ⁽²⁾.
- (2) Настоящото решение обхваща генетично модифицираната царевица DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 и останалите 9 подкомбинации от заявлението: MIR604 × NK603 × DP4114, MON 810 × NK603 × DP4114, MON 810 × MIR604 × DP4114, MON 810 × MIR604 × NK603, NK603 × DP4114, MIR604 × DP4114, MIR604 × NK603, MON 810 × DP4114 и MON 810 × MIR604.
- (3) 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 ⁽³⁾. 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.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (4) С писмо от 24 януари 2022 г. Pioneer Hi-Bred International, Inc. поиска от Комисията да прехвърли на Corteva Agriscience LLC правата и задълженията на Pioneer Hi-Bred International, Inc., които се отнасят до всички разглеждани заявления за генетично модифицирани продукти. Corteva Agriscience LLC потвърди съгласието си с предложената от Pioneer Hi-Bred International, Inc промяна на титуляра на разрешението и уведоми Комисията, че неговият представител в Съюза е Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (5) На 7 март 2022 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище ⁽⁴⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната царевица 1DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, описана в заявлението, е 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. Органът също така заключи, че консумацията на генетично модифицирана царевица DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 не поражда никакви опасения, свързани с храненето. Не бяха установени нови опасения относно безопасността на оценената преди това подкомбинация, поради което предходните заключения относно генетично модифицирана царевица MON 810 × NK603 остават валидни. Органът стигна до заключението, че се очаква останалите 9 подкомбинации да са с еквивалентна хранителна стойност и също толкова безопасни, колкото единичните трансформационни събития DP4114, MON 810, MIR604 и NK603, оценената преди това подкомбинация и състоящата се от четири трансформационни събития царевица DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603.
- (6) 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.
- (7) Органът също така стигна до заключението, че представеният от заявителя план за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (8) С оглед на посочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, както и от горепосочените подкомбинации, за изброените в заявлението видове употреба.
- (9) 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 ⁽⁵⁾.
- (10) 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 ⁽⁶⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетането на тези продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.
- (11) 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 ⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2022 г. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-150) (Научно становище във връзка с оценката на генетично модифицирана царевица DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 и полкомбинации за употреба като храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2018-150). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(3):7134, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7134>.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчетане 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).

- (12) 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 мониторинг на консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 и горепосочените нейни подкомбинации, след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми/околна среда или географски зони, съгласно член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) 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.
- (14) 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 ⁽⁸⁾.
- (15) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетоно 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 модифицирани организми и единни идентификатори

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

- а) единният идентификатор DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603;
- б) единният идентификатор SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 — за генетично модифицирана царевица MIR604 × NK603 × DP4114;
- в) единният идентификатор MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 — за генетично модифицирана царевица MON 810 × NK603 × DP4114;
- г) единният идентификатор MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 — за генетично модифицирана царевица MON 810 × MIR604 × DP4114;
- д) единният идентификатор MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица MON 810 × MIR604 × NK603;
- е) единният идентификатор MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 — за генетично модифицирана царевица NK603 × DP4114;
- ж) единният идентификатор SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 — за генетично модифицирана царевица MIR604 × DP4114;
- з) единният идентификатор SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 — за генетично модифицирана царевица MIR604 × NK603;

⁽⁸⁾ 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).

- и) единният идентификатор MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3 — за генетично модифицирана царевица MON 810 × DP4114;
- й) единният идентификатор MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 — за генетично модифицирана царевица MON 810 × MIR6Ø4.

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;
- 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 по 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, посочена в член 1, 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 в Съюза 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 щати, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Белгия.

Съставено в Брюксел на 29 юни 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 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 DP-ØØ4114-3 експресира гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на базата на амониев глүфосинат, както и гените *cry1F*, *cry34Ab1* и *cry35Ab1*, които придават резистентност към някои луспокрили и някои твърдокрили вредители.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ81Ø-6 експресира гена *cry1Ab*, който придава резистентност към някои луспокрили вредители.

Генетично модифицираната царевица SYN-IR6Ø4-5 експресира гена *mtcry3A*, който придава резистентност към някои твърдокрили вредители. Освен това при процеса на генетична модификация като маркерен ген със селективни функции е използван генът *pti*, кодиращ белтъка PMI.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ6Ø3-6 експресира гените CP4 *epsps* и CP4 *epsps* L214P, които придават 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 „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 полимеразно-верижна реакция (PCR), са индивидуално валидираните за събитията на генетично модифицираната царевица DP-ØØ4114-3, MON-ØØ81Ø-6, SYN-IR6Ø4-5 и MON-ØØ6Ø3-6 и допълнително потвърдени за царевицата DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × 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: AOCS 0607 (за SYN-IR6Ø4-5), достъпен посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на адрес: <https://www.aocs.org/crm#maize>, както и ERM®-BF439 (за DP-ØØ4114-3), ERM®-BF413 (за MON-ØØ81Ø-6) и ERM®-BF415 (за MON-ØØ6Ø3-6), достъпни посредством Съвместния изследователския център (JRC) на Европейската комисия на адрес: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

д) Единни идентификатори:

DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;
SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3;
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5.

е) **Информация, изисквана съгласно 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 нотифициране].

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, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО. [Вече е споменато в съображение 3.]

[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 за генетично модифицирани храни и фуражи.
