

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/684 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на генетично модифицирана царевица NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) и за подновяване на разрешенията за съществуващите продукти, съдържащи царевица NK603 (MON-ØØ6Ø3-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2015) 2753)***(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 ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 3, член 11, параграф 3, член 19, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Решение 2004/643/ЕО на Комисията ⁽²⁾ пускането на пазара на фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица NK603, и на царевица NK603 като съставка в продукти, които се състоят от нея или я съдържат и са предназначени за всякаква друга употреба освен за храни и фуражи, с изключение на отглеждане, се разрешава в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ за срок до 17 октомври 2014 г.
- (2) С Решение 2005/448/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾ пускането на пазара на храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица NK603, се разрешава в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾ за срок до 2 март 2015 г.
- (3) Хранителни и фуражни добавки и фуражни суровини, произведени от генетично модифицирана царевица NK603, бяха пуснати на пазара, преди да влезе в сила Регламент (ЕО) № 1829/2003, и след влизането в сила на посочения регламент за тях бяха представени уведомления за съществуващи продукти съгласно член 8, параграф 1, буква б) и член 20, параграф 1, буква б) от него.
- (4) В съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на 2 август 2005 г. Monsanto Europe S.A. подаде заявление до Европейската комисия за подновяване на разрешенията за хранителни и фуражни добавки и фуражни суровини, произведени от царевица NK603, за които по-рано са представени уведомления за съществуващи продукти съгласно член 8, параграф 1, буква б) и член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент.
- (5) В съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на 2 август 2005 г. Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица NK603.
- (6) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на царевица NK603 като съставка в продукти, състоящи се от или съдържащи такава царевица, предназначени за всякаква друга употреба като другите видове царевица, освен за храна и за фураж, включително семена за отглеждане.
- (7) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 заявлението включва данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО, както и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. Заявлението включва и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 295, 18.9.2004 г., стр. 35.⁽³⁾ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година 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).⁽⁴⁾ ОВ L 158, 21.6.2005 г., стр. 20.⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

- (8) На 25 март 2008 г. компетентният орган в Испания и Комисията по биологична безопасност към него представиха на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) становището си относно оценката на риска за околната среда в съответствие с член 6, параграф 3, буква в) и член 18, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 със заключението, че съгласно наличните към момента научни познания и след проучване на съществуващата информация и данни, предоставени от заявителя, Комисията по биологична безопасност в Испания би могла да даде благоприятно становище за търговско разпространение на пазара в ЕС на царевица NK603, ако бъдат изпълнени предложенията и условията, посочени в доклада за оценката на риска за околната среда.
- (9) На 11 юни 2009 г. ЕОБХ даде положително становище по двете заявления в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Според заключението на ЕОБХ царевицата NK603, както е описана в заявлението, е също толкова безопасна, колкото и съответстващият ѝ генетично немодифициран вид по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда⁽¹⁾. В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултативната с националните компетентни органи, предвидена в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от посочения регламент.
- (10) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (11) На 14 март 2014 г. Monsanto Europe S.A. уведоми Европейската комисия за решението си да измени обхвата на посоченото по-горе ново заявление, така че то вече да не включва разрешение за отглеждане на царевица NK603 в Европейския съюз.
- (12) Като се вземат предвид тези съображения, следва да се предостави разрешение за продуктите, като се изключи употребата им за отглеждане, и планът за наблюдение на околната среда следва да бъде приведен в съответствие с изменения обхват на разрешението.
- (13) За всеки генетично модифициран организъм (наричан по-долу „ГМО“) следва да се определи уникален идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията⁽²⁾.
- (14) Според становището на ЕОБХ за храните, хранителните съставки и фуражните суровини, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица NK603, не са необходими специални изисквания за етикетирание освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетиранието на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, с изключение на хранителните продукти, за които се изисква разрешение, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че съответните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (15) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁽³⁾ се определят изискванията за етикетирание на продукти, които съдържат или се състоят от ГМО. Изискванията за проследяване на продуктите, които съдържат или се състоят от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1—5, а изискванията за проследяване на храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.
- (16) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади за изпълнението на дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, и за резултатите от тях. Резултатите следва да бъдат представени в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията⁽⁴⁾. Становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата на продукта и боравенето с него, включително изисквания за наблюдение след пускането на пазара за употребата на храни и фуражи или специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (17) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(1) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

(2) Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

(3) Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетиранието 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).

(4) 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).

- (18) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие съгласно член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (19) Решения 2004/643/ЕО и 2005/448/ЕО на Комисията следва да бъдат отменени.
- (20) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не представи становище в рамките на срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и уникален идентификатор

За генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) NK603, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя уникалният идентификатор MON-ØØ6Ø3-6 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

В съответствие с условията, определени в настоящото решение, за целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 се разрешават следните продукти:

- храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ6Ø3-6;
- фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ6Ø3-6;
- царевица MON-ØØ6Ø3-6 като съставка в продукти, съдържащи или състоящи се от такава царевица, предназначени за всякаква друга употреба, различна от посочената в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

- За целите на изискванията за етикетиране, определени 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, „името на организма“ е „царевица“.
- На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ6Ø3-6, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

- Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.
- Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението на дейностите, посочени в плана за наблюдение, и резултатите от тях в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

⁽¹⁾ 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**Регистър на ЕС**

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 6**Титуляр на разрешението**

Титуляр на разрешението е Monsanto Europe S.A., Белгия, представител на Monsanto Company, Съединени американски щати.

Член 7**Срок на действие**

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

Член 8**Отмяна**

Решения 2004/643/ЕО и 2005/448/ЕО се отменят.

Член 9**Адресат**

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Брюксел — Белгия.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението

Наименование: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Брюксел — Белгия

От името на *Monsanto Company* — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Съединени американски щати.

б) Обозначение и спецификация на продуктите

1) Храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ6Ø3-6;

2) Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ6Ø3-6;

3) Царевица MON-ØØ6Ø3-6 като съставка в продукти, съдържащи или състоящи се от такава царевица, предназначени за всякаква друга употреба, различна от посочената в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ6Ø3-6, както е описана в заявлението, експресира протеина CP4 EPSPS, който придава поносимост към хербицида глифозат.

в) Етикетиране

1) за целите на специалните изисквания за етикетиране, определени 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, „името на организма“ е „царевица“;

2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ6Ø3-6, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване

— метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на царевица MON-ØØ6Ø3-6;

— утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, относно геномна ДНК, екстрахирана от сертифициран референтен материал, публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— референтен материал: ERM®-BF415, достъпен чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на следния адрес: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

д) Уникален идентификатор

MON-ØØ6Ø3-6

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“ [да се впише в регистъра на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи след нотифицирането].

ж) Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата на продуктите или боравенето с тях

не се изискват.

з) План за наблюдение

План за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО [да се впише в регистъра на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи след нотифицирането].

и) Изисквания за наблюдение след пускането на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека

не се предвиждат.