

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1216 НА КОМИСИЯТА**от 22 юли 2016 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2016) 4580)***(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 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 23 март 2012 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 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 соя MON 87708 × MON 89788 („заявлението“).
- (2) Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както на всеки други вид соя, с изключение на тази за отглеждане.
- (3) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, както и информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 18 юни 2015 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде благоприятно становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че генетично модифицираната соя MON 87708 × MON 89788, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и други генетично немодифицирани сортове соя, що се отнася до потенциалното неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда ⁽³⁾.
- (5) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни 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.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (7) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Научно становище по заявление (EFSA-GMO-NL-2012-108) за пускане на пазара от Monsanto на устойчива на хербициди генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(6):4136, 26 стр. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136.

- (8) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (9) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788, не са необходими специални изисквания за етикетиране 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, съдържащи или състоящи се от соя MON 87708 × MON 89788, в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (10) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ са определени изискванията за етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1 — 5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО — в член 5 от посочения регламент.
- (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 Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽³⁾. Становището на ЕОБХ не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за мониторинг на употребата на храните и фуражите след пускането им на пазара, нито на 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, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) 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 ⁽⁴⁾.
- (14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не се произнесе със становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-87708-9 × MON-89788-1 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 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 соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- в) соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 в продукти, съдържащи я или състоящи се от нея, за всички 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 соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, 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

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 Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността 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

Адресат

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

Съставено в Брюксел на 22 юли 2016 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 Brussels — 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 соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 3) соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1 и 2, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, описана в заявлението, експресира DMO белтъци, които придават поносимост към хербициди на основата на дикамба, и CP4 5-енолпирувилшикимат-3-фосфатсинтаза (CP4 EPSPS), който придава поносимост към хербициди на основата на глифозат.

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 MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

- 1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за соя MON-877Ø8-9 и MON-89788-1; методите за откриване се утвърждават при единични трансформационни събития и се проверяват върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- 2) утвърден 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 0311-A и AOCs 0906-A (за MON-877Ø8-9), и AOCs 0906-B и AOCs 0906-A (за MON-89788-1), достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

д) Единен идентификатор:

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1

е) Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие:

[регистрационен номер в информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“: публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните 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, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[връзка: публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи].

и) **Изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека:**

няма.

Забележка: Възможно е след време да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Обществен достъп до промените ще бъде осигурен чрез актуализирането на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.
