

Официален вестник на Европейския съюз

L 300



Издание
на български език

Законодателство

Година 64
24 август 2021 г.

Съдържание

II Незаконодателни актове

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Информация относно влизането в сила на Споразумението между Европейския съюз и Антигуа и Барбуда за изменение на Споразумението между Европейската общност и Антигуа и Барбуда за отмяна на визовия режим за краткосрочно пребиваване 1

РЕШЕНИЯ

- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1384 на Комисията от 13 август 2021 година относно искането за регистрация на европейската гражданска инициатива, озаглавена „Върни пластмасата („ReturnthePlastics“): гражданска инициатива за въвеждане на общоевропейска депозитна система за връщане на пластмасови бутилки с цел рециклирането им“ съгласно Регламент (ЕС) 2019/788 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2021) 5953) 2
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1385 на Комисията от 17 август 2021 година за подновяване на разрешението за пускане на пазара на фуражи и продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 (MON-ØØØ73-7), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2021) 5992) ⁽¹⁾ 4
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1386 на Комисията от 17 август 2021 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2021) 5993) ⁽¹⁾ 10
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1387 на Комисията от 17 август 2021 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2021) 5994) ⁽¹⁾ ... 16

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

★ 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) ⁽¹⁾	22
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1389 на Комисията от 17 август 2021 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614 × T304-40 × GHB119, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2021) 5996) ⁽¹⁾	29
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1390 на Комисията от 17 август 2021 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2021) 5997) ⁽¹⁾ ...	35
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1391 на Комисията от 17 август 2021 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2021) 5998) ⁽¹⁾	41
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1392 на Комисията от 17 август 2021 година за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 (SYN-BTØ11-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2021) 5999) ⁽¹⁾ ...	48
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1393 на Комисията от 17 август 2021 година за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2021) 6001) ⁽¹⁾	54
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1394 на Комисията от 17 август 2021 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три, четири или пет от единичните събития MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 и 59122, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2021) 6002) ⁽¹⁾	60
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1395 на Комисията от 20 август 2021 година за изменение на приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641 относно спешни мерки във връзка с огнищата на високопатогенна инфлуенца по птиците в някои държави членки (нотифицирано под номер C(2021)6253) ⁽¹⁾	70
★ Решение (ЕС) 2021/1396 на Европейската централна банка от 13 август 2021 година за изменение на Решение ЕЦБ/2014/29 относно предоставянето на Европейската централна банка на надзорни данни, отчетени на националните компетентни органи от поднадзорните лица съгласно регламент за изпълнение (ЕС) № 680/2014 и (ЕС) 2016/2070 на Комисията (ЕЦБ/2021/39)	74

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

- ★ Решение № 1/ЕО/2021 от 28 юли 2021 година на Съвместния комитет, създаден съгласно Споразумението за взаимно признаване между Европейската общност и Япония, относно даването на одобрение на орган за оценяване на съответствието по Секторното приложение за крайни далекосъобщителни съоръжения и за честотни генератори [2021/1397] 78

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

Информация относно влизането в сила на Споразумението между Европейския съюз и Антигуа и Барбуда за изменение на Споразумението между Европейската общност и Антигуа и Барбуда за отмяна на визовия режим за краткосрочно пребиваване

Споразумението между Европейския съюз и Антигуа и Барбуда за изменение на Споразумението между Европейската общност и Антигуа и Барбуда за отмяна на визовия режим за краткосрочно пребиваване ще влезе в сила на 1 ноември 2021 г., след като на 10 май 2021 г. приключи процедурата, предвидена в член 2 от споразумението.

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1384 НА КОМИСИЯТА

от 13 август 2021 година

относно искането за регистрация на европейската гражданска инициатива, озаглавена „Върни пластмасата („ReturnthePlastics“): гражданска инициатива за въвеждане на общоевропейска депозитна система за връщане на пластмасови бутилки с цел рециклирането им“ съгласно Регламент (ЕС) 2019/788 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 5953)

(само текстът на английски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/788 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. относно европейската гражданска инициатива ⁽¹⁾, и по-специално член 6, параграфи 2 и 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) на 2 юли 2021 г. на Комисията беше представено искането за регистрация на европейска гражданска инициатива, озаглавена „Върни пластмасата („ReturnthePlastics“): гражданска инициатива за въвеждане на общоевропейска депозитна система за връщане на пластмасови бутилки с цел рециклирането им“.
- (2) Целите на инициативата са формулирани по следния начин: „1) въвеждане на общоевропейска депозитна система за връщане на пластмасови бутилки с цел рециклирането им; 2) насърчаване на всички държави — членки на ЕС, за това супермаркетите (веригите), продаващи пластмасови бутилки, да инсталират машини за обратен прием на пластмасовите бутилки, които са били закупени и използвани от потребителя, с цел тяхното рециклиране; 3) задължаване на предприятията, произвеждащи пластмасови бутилки, да плащат данъци върху пластмасата за системата за рециклиране и депозиране на пластмасови бутилки (съгласно принципа „замърсителят плаща“)“.
- (3) Допълнителни подробности относно предмета, целите и контекста на предложената гражданска инициатива са изложени в приложението. По-конкретно в него е обяснено, че с инициативата се предлага „директива на ЕС за депозитна система, която да позволи на потребителите лесно да връщат пластмасовите си бутилки в супермаркетите, където са били закупени“, като се предлага депозит в размер на 0,15 евро на бутилка. В приложението се посочва, че такава система е необходима с оглед на факта, че пластмасовите бутилки, които са сред най-често използваните пластмасови продукти, не са включени в забраната за пластмасови изделия за еднократна употреба. Накрая, в приложението се посочва, че целта е системата за рециклиране на пластмасови бутилки #ReturnthePlastics да бъде въведена в пет държави членки към момента на провеждане на Конференцията по изменението на климата COP26 на 1—12 ноември 2021 г., а по-късно и в целия Съюз.
- (4) Доколкото инициативата има за цел опазване, защита и подобряване на качеството на околната среда, защита на човешкото здраве, както и разумно и рационално използване на природните ресурси, Комисията има правомощието да представи предложение за правен акт въз основа на член 192, параграф 1 от Договора.
- (5) Доколкото съществуват различия между националните правила, които може да създават пречки пред търговията и да възпрепятстват основните свободи и по този начин оказват пряко въздействие върху функционирането на вътрешния пазар или водят до значителни нарушения на конкуренцията, Комисията има правомощието да представи предложение за правен акт за сближаване на разпоредбите, установени в закони, подзаконови и административни актове на държавите членки, които имат за предмет създаването и функционирането на вътрешния пазар въз основа на член 114 от Договора.

⁽¹⁾ ОВ L 130, 17.5.2019 г., стр. 55.

- (6) С оглед на това нито една от частите на инициативата не попада явно извън обхвата на правомощията на Комисията да представи предложение за правен акт на Съюза за целите на прилагането на Договорите.
- (7) Това заключение не засяга оценката на това дали конкретните фактически и материалноправни условия, необходими, за да може Комисията да предприеме действия, включително съответствието с принципа на пропорционалност, ще бъдат изпълнени в този случай.
- (8) Групата на организаторите е предоставила подходящи доказателства, че тя отговаря на изискванията, установени в член 5, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2019/788, и е посочила лицата за контакт в съответствие с член 5, параграф 3, първа алинея от този регламент.
- (9) Инициативата не представлява явна злоупотреба с право, не е явно несериозна или злонамерена, нито е в явно противоречие с ценностите на Съюза, установени в член 2 от Договора за Европейския съюз, и правата, залегнали в Хартата на основните права на Европейския съюз.
- (10) Инициативата, озаглавена „Върни пластмасата („ReturnthePlastics“): гражданска инициатива за въвеждане на общоевропейска депозитна система за връщане на пластмасови бутилки с цел рециклирането им“ следва съответно да бъде регистрирана,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Европейската гражданска инициатива, озаглавена „Върни пластмасата („ReturnthePlastics“): гражданска инициатива за въвеждане на общоевропейска депозитна система за връщане на пластмасови бутилки с цел рециклирането им“ се регистрира.

Член 2

Адресат на настоящото решение е групата на организаторите на гражданската инициатива, озаглавена „Върни пластмасата („ReturnthePlastics“): гражданска инициатива за въвеждане на общоевропейска депозитна система за връщане на пластмасови бутилки с цел рециклирането им“, представлявана от г-жа Anouk STALLAERTS и г-жа Marina KONSTANTINIDI в качеството им на лица за контакт.

Съставено в Брюксел на 13 август 2021 година.

За Комисията
Вера ЙОУРОВА
Заместник-председател

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1385 НА КОМИСИЯТА**от 17 август 2021 година**

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на фуражи и продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 (MON-00073-7), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 5992)

(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 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Решение 2005/635/ЕО на Комисията ⁽²⁾ беше разрешено пускането на пазара на фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73. Посоченото разрешение се отнася също така и за продукти, съдържащи или състоящи се от маслодайна рапица GT73, за видове употреба, различни от употребата като храни или фуражи, с изключение на отглеждане.
- (2) На 18 февруари 2016 г., в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, Monsanto Europe N.V., със седалище в Белгия, подаде — от името на титуляря на разрешението Monsanto Company, със седалище в Съединените американски щати — заявление до Комисията за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продуктите, попадащи в обхвата на Решение 2005/635/ЕО.
- (3) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe N.V. уведоми Комисията, че считано от 23 август 2018 г. преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer Agriculture BVBA.
- (4) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, Белгия, уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г. променя наименованието си на Bayer Agriculture BV, Белгия.
- (5) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, Белгия, представляващо Monsanto Company, САЩ, уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г. Monsanto Company, САЩ, преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer CropScience LP, САЩ.
- (6) На 29 юли 2020 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Органът стигна до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от приетата от него през 2004 г. първоначална оценка на риска на генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение 2005/635/ЕО на Комисията от 31 август 2005 г. за пускане на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукта маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линия GT73), генетично модифицирана за поносимост към хербицида глифосат (ОВ L 228, 3.9.2005 г., стр. 11).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми (ГМО), 2020 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal of authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(7):6199. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми по искане на Комисията във връзка с уведомление (C/NL/98/11) за пускане на пазара от Monsanto на маслодайна рапица GT73 с поносимост към глифосат, за внос и преработка, по смисъла на част В от Директива 2001/18/ЕО. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2004; 2(3):29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>.

- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) С оглед на тези заключения разрешението за пускане на пазара на продукти, попадащи в обхвата на Решение 2005/635/ЕО, следва да бъде подновено.
- (10) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 с Решение 2005/635/ЕО, за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁷⁾. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.
- (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 ⁽⁸⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на тези продукти следва да съдържа ясно обозначение, че те не са предназначени за отглеждане.
- (12) Титулярят на разрешението следва да представя ежегодни 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⁾.
- (13) Становището на Органа не дава основания за налагане на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за боравенето с тях, включително изисквания за мониторинг след пускането на пазара във връзка с консумацията на фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, нито за защитата на определени екосистеми/околната 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.
- (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.
- (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 ⁽⁸⁾.
- (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 представи проекта на акта за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽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).

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.) GT73, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-ØØØ73-7.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускане на пазара на следните продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

- а) фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7;
- б) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7, за видове употреба, различни от посочените в буква а) и различни от храни, 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 „маслодайна рапица“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за 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 Bayer CropScience LP, Съединени щати, представявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Белгия.

*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 Bayer CropScience LP, представявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението:**

Наименование: Bayer CropScience LP

Адрес: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати

Представявано в Съюза от: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите:**

1. фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7;
2. продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7, за видове употреба, различни от посочените в точка 1 и различни от храни, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната маслодайна рапица MON-ØØØ73-7 експресира гените *cp4 epsps* и *goxv247*, които придават поносимост към хербициди на основата 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, упоменати в буква б), подточки 1) и 2), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1. Специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на количествена полимеразна верижна реакция (PRC), за откриване на генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7.
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: AOCS 0304-B, достъпен посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините, AOCS) на следния адрес: <https://www.aocs.org/crm>

д) **Единен идентификатор:**

MON-ØØØ73-7

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 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 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

[връзка: план, публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи]

⁽¹⁾ 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).

- 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.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1386 НА КОМИСИЯТА**от 17 август 2021 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2021) 5993)***(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 9 февруари 2012 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Dow AgroSciences Ltd, със седалище в Обединеното кралство, от името на Dow AgroSciences LLC, със седалище в Съединените американски щати, подаде 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 соя DAS-81419-2 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 за видове употреба, различни от храна и фураж, 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 ⁽²⁾. 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.
- (3) На 5 декември 2016 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната соя DAS-81419-2, описана в заявлението, е толкова безопасна и хранителна, колкото и конвенционалната ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове соя по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда.
- (4) В становището си 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.
- (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.

⁽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/ЕО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2016 г. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 (Научно становище относно заявлението от Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) за пускане на пазара на устойчива на насекоми генетично модифицирана соя DAS-81419-2 за употреба като храни и фуражи, внос и преработка, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(12):4642, 23 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>

- (6) С писмо от 10 юли 2017 г. Dow AgroSciences Ltd отправи искане до Комисията да не пристъпва към разрешаване на генетично модифицирана соя DAS-81419-2, докато не бъде публикувано научното становище на Органа относно генетично модифицирана соя DAS-81419-2 x DAS-44406-6.
- (7) С писмо от 13 септември 2018 г. Dow AgroSciences Ltd уведоми Комисията, че новият представител в Съюза на Dow AgroSciences LLC, Съединени щати, е Dow AgroSciences Distribution SAS., със седалище във Франция. С писма съответно от 7 септември 2018 г. и 12 октомври 2018 г. Dow AgroSciences Distribution SAS и Dow AgroSciences LLC потвърдиха съгласието си с исканата промяна.
- (8) С писмо от 25 януари 2021 г. след публикуването на 20 ноември 2020 г. на положителното научно становище на Органа относно генетично модифицирана соя DAS-81419-2 x DAS-44406-6 ⁽⁴⁾, Dow AgroSciences Distribution SAS отправи искане до Комисията да пристъпи към разрешаване на генетично модифицирана соя DAS-81419-2.
- (9) Според изразените в становището на Органа заключения, пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.
- (10) С писмо от 22 март 2021 г. Corteva Agriscience Belgium BV уведоми Комисията, че Dow AgroSciences LLC е променило наименованието си на Corteva Agriscience LLC със седалище в Съединените щати, считано от 1 януари 2021 г.
- (11) С писмо от 22 март 2021 г. Corteva Agriscience LLC уведоми Комисията, че неговият представител в Съюза е Corteva Agriscience Belgium B.V., със седалище в Белгия, считано от 22 март 2021 г.
- (12) За генетично модифицираната соя DAS-81419-2 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁵⁾.
- (13) 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 етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, с изключение на храните и хранителните съставки, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.
- (14) 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⁾.
- (15) 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 консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, 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.

⁽⁴⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2020 г. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 x DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) № 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC (Научно становище относно заявлението EFSA-GMO-NL-2016-132 за разрешаване на устойчива на насекоми и с поносимост към хербициди генетично модифицирана соя DAS-81419-2 x DAS-44406-6 за употреба като храни и фуражи, внос и преработка, подадено от Dow Agrosciences LLC в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(11):6302, стр. 37. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

⁽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 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (16) 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, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (17) 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⁾.
- (18) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено 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 модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DAS-81419-2 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

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 соя DAS-81419-2;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, 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 „соя“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от посочената в член 1 генетично модифицирана соя DAS-81419-2, 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 соя DAS-81419-2 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

⁽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).

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, представявано 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 американски щати, представявано от Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Белгия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 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

Представявано 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 соя DAS-81419-2;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя DAS-81419-2 експресира синтетичния ген *cry1Fv3* и синтетичния ген *cry1Ac*, които придават защита срещу някои люспокрили вредители. Освен това при процеса на генетична модификация като маркерен ген със селективни функции е използван генът *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфосинат.

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 „соя“.
- 2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DAS-81419-2, 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 соя DAS-81419-2.
- 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®-BF437 е достъпен чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

д) Единен идентификатор:

DAS-81419-2

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 ⁽¹⁾.

[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 на генетично модифицирани храни и фуражи.

⁽¹⁾ 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).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1387 НА КОМИСИЯТА**от 17 август 2021 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2021) 5994)

(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 март 2016 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Dow AgroSciences Ltd, със седалище в Обединеното кралство, от името на Dow AgroSciences LLC, със седалище в Съединените американски щати, подаде 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 соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6 за видове употреба, различни от храна и фураж, 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 ⁽²⁾. 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.
- (3) На 20 ноември 2020 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове соя по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда. Органът стигна до заключението, че консумацията на храни и фуражи от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6 не поражда опасения за безопасността на хората и животните.
- (4) В становището си 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.
- (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.

⁽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⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2020 г. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (ЕО) № 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC (Научно становище относно заявлението EFSA-GMO-NL-2016-132 за разрешаване на устойчива на насекоми и с поносимост към хербициди генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6 за употреба като храни и фуражи, внос и преработка, подадено от Dow Agrosciences LLC в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(11):6302, стр. 37. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

- (6) С писмо от 13 септември 2018 г. Dow AgroSciences Ltd уведоми Комисията, че новият представител в Съюза на Dow AgroSciences LLC, е Dow AgroSciences Distribution SAS., със седалище във Франция. С писма съответно от 7 септември 2018 г. и 12 октомври 2018 г. Dow AgroSciences Distribution SAS и Dow AgroSciences LLC потвърдиха съгласието си с исканата промяна.
- (7) С писмо от 22 март 2021 г. Corteva Agriscience Belgium B.V. уведоми Комисията, че Dow AgroSciences LLC е променило наименованието си на Corteva Agriscience LLC със седалище в Съединените американски щати, считано от 1 януари 2021 г.
- (8) С писмо от 22 март 2021 г. Corteva AgriScience LLC уведоми Комисията, че неговият представител в Съюза е Corteva Agriscience Belgium B.V., със седалище в Белгия, считано от 22 март 2021 г.
- (9) Според заключенията в становището на Органа пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.
- (10) За генетично модифицираната соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (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 ⁽⁵⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, 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 ⁽⁶⁾.
- (13) 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 консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, 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.
- (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, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (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 ⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (16) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено 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 модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2 × DAS-44406-6, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DAS-81419-2 × DAS-44406-6 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

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 соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, 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 „соя“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от посочената в член 1 генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6, 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 соя DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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 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 американски щати, представлявано от Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Белгия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 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

Представявано 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 соя DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 експресира гена *2merpsps*, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат, гена *aad-12*, който придава поносимост към 2,4-дихлорофеноксисоцетна киселина (2,4-D) и други свързани фенокси хербициди, гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфосинат, и синтетичните гени *cry1F* и *cry1Ac*, които придават защита срещу някои люспокрили вредители.

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 DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, 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 тези, които са индивидуално валидирани за събития на генетично модифицирана соя DAS-81419-2 и DAS-444Ø6-6, и допълнително потвърдени за множествено събитие на соя DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;
- 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®-BF437 (за DAS-81419-2) и ERM®-BF436 (за DAS-444Ø6-6) са достъпни чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

д) Единен идентификатор:

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

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 ⁽¹⁾.

[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 на генетично модифицирани храни и фуражи.

⁽¹⁾ 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, 17.4.2001г., стр. 1).

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾; MON810 × NK603, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2018/2045 на Комисията ⁽³⁾; MIR162 × NK603, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2021/60 на Комисията ⁽⁴⁾; 1507 × NK603, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1306 на Комисията ⁽⁵⁾; и 1507 × MIR162, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1305 на Комисията ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 и подкомбинации Bt11 × 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⁽⁷⁾. 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⁽⁸⁾. 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 консултацията 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⁽⁹⁾.
- (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⁽¹⁰⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетането на обхванатите продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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>.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- (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 ⁽¹¹⁾.
- (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 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 ⁽¹²⁾.
- (17) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не представи становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено 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;

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Съединени американски щати, представявано 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 люспокрили вредители.

Генетично модифицираната царевица SYN-IR162-4 експресира модифициран ген *vip3Aa20*, който я защитава от някои люспокрили 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-ØØ81Ø-6 експресира гена *cry1Ab*, който я защитава от някои люспокрили 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) 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 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/statusof dossiers.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 ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1389 НА КОМИСИЯТА**от 17 август 2021 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614 × T304-40 × GHB119, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2021) 5996)***(само текстът на немски 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 30 септември 2014 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience AG подаде заявление („заявлението“) до националния компетентен орган на Нидерландия. Заявлението се отнася до пускането на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614 × T304-40 × GHB119. Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук GHB614 × T304-40 × GHB119, които са предназначени за видове употреба, различни от храна и фураж, 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 ⁽²⁾. 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 25 юли 2018 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. Това становище беше обявено за недействително поради формални мотиви, свързани със заявлението, като впоследствие заявителят включи необходимата информация в заявлението. На 31 юли 2020 г. Органът публикува ново положително становище. Той заключи, че описаният в заявлението генетично модифициран памук GHB614 × T304-40 × GHB119 е с еквивалентна хранителна стойност и също толкова безопасен, колкото и конвенционалното му съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове памук по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на хората и на животните и върху околната среда.
- (4) В становището си 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.
- (5) 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.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003, 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⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2018 г. Научно становище относно оценката на генетично модифициран памук GHB614 × T304-40 × GHB119 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (ЕО) № 1829/2003) (заявление EFSA-GMO-NL-2014-122). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(7):5349; <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>.

- (6) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614 × T304-40 × GHB119, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.
- (7) С писмо от 1 август 2018 г. дружеството Bayer CropScience AG поиска Комисията да прехвърли на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC неговите права и задължения, които се отнасят до всички разрешения и заявления за генетично модифицирани продукти. С писмо от 19 октомври 2018 г. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC потвърди съгласието си с това прехвърляне и упълномощи BASF SE, със седалище в Германия, да действа като негов представител в Съюза.
- (8) За генетично модифицирания памук GHB614 × T304-40 × GHB119 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (9) 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 ⁽⁵⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук GHB614 × T304-40 × GHB119, с изключение на храните и хранителните съставки, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.
- (10) 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 ⁽⁶⁾.
- (11) 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 консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614 × T304-40 × GHB119, 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.
- (12) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, следва да бъде вписана в регистъра на Общността на генетично модифицираните храни и фуражи, посочен в член 28, параграф 1 от 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 ⁽⁷⁾.
- (14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не предостави становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено, че настоящият акт за изпълнение е необходим и председателят го внесе в апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 организми и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum* и *Gossypium barbadense*) GHБ614 × Т304-40 × GHБ119, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

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 модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, 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 „памук“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, 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 модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за 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. В съответствие с 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***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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, САЩ, представляван в Съюза от BASF SE, Германия.

*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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Адрес: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Съединени американски щати

Представявано в Съюза от BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираният памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 експресира гена *2merpsps*, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат, гена *bar*, който придава устойчивост към хербициди на основата на амониев глүфосинат, гените *cry1Ab* и *cry2Ac*, които придават резистентност към някои люспокрили вредители.

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 „памук“;
- 2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

- 1) специфичните за събитието методи, основаващи се на полимеразно-верижна реакция (PRC), за количественото определяне на памук GHB614 × T304-40 × GHB119, са утвърдените за събитията при генетично модифицирания памук BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 и BCS-GHØØ5-8; Методите за откриване са валидирани върху геномна ДНК, извлечена от листа на BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 и проверени върху геномна ДНК, извлечена от листа на BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- 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 1108-A5 (за BCS-GHØØ2-5) е достъпен посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините, AOCs) на следния адрес: <https://www.aocs.org/crm>. ERM-BF429 (за BCS-GHØØ4-7) и ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8) са достъпни посредством Joint Research Centre (Съвместен изследователски център, JRC) на Европейската комисия на адрес <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

д) Единен идентификатор:

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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 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 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

[връзка: план, публикуван в регистъра на Общността на генетично модифицираните 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 генетично модифицираните храни и фуражи.

⁽¹⁾ 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).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1390 НА КОМИСИЯТА**от 17 август 2021 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2021) 5997)***(само текстовете на френски и нидерландски 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 25 април 2017 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Syngenta Crop Protection NV/SA, от името на Syngenta Crop Protection AG, подаде до националния компетентен орган на Германия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MZIR098 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MZIR098 за видове употреба, различни от храна и фураж, 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 ⁽²⁾. 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.
- (3) На 26 юни 2020 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната царевица MZIR098, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда. Органът стигна до заключението, че консумацията на храни и фуражи от генетично модифицирана царевица MZIR098 не поражда опасения за безопасността на хората и животните.
- (4) В становището си 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.
- (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.

⁽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⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2018 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (ЕО) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-142) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица MZIR098 за употреба в храни и фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-DE-2017-142). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(6):6171, 28 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171>.

- (6) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MZIR098, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.
- (7) На генетично модифицираната царевица MZIR098 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (8) 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 ⁽⁵⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етиктирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MZIR098, с изключение на храните и хранителните съставки, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.
- (9) 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 ⁽⁶⁾.
- (10) 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 консумацията на храните и фуражите 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.
- (11) 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, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) 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 ⁽⁷⁾.
- (13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не представи становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят представи проекта на акта за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MZIR098, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор SYN-ØØØ98-3 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 генетично модифицирана царевица SYN-ØØØ98-3;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØ98-3;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØ98-3, 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 модифицирана царевица SYN-ØØØ98-3, 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 модифицирана царевица SYN-ØØØ98-3 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 Syngenta Crop Protection AG, Швейцария, представлявано в Съюза от Syngenta Crop Protection NV/SA, Белгия.

*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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 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: Syngenta Crop Protection AG

Адрес: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Швейцария

Представявано в Съюза от: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Белгия.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØ98-3;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØ98-3;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØ98-3, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица SYN-ØØØ98-3 експресира гените *ecru3.1Ab* и *msr3A*, които придават защита срещу някои твърдокрили вредители, и гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфосинат.

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 царевица SYN-ØØØ98-3, 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 (PRC), за количественото определяне на генетично модифицираната царевица SYN-ØØØ98-3;
- 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: AOCS 1114-B2 е достъпен посредством American Oil Chemists Society (AOCS) на следния адрес: <https://www.aocs.org/crm>.

д) Единен идентификатор:

SYN-ØØØ98-3

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 ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1391 НА КОМИСИЯТА**от 17 август 2021 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2021) 5998)

(само текстовете на нидерландски и немски 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 20 октомври 2009 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe S.A./N.V., със седалище в Белгия, подаде — от името на Monsanto Company, със седалище в САЩ, и Bayer CropScience AG, със седалище в Германия — заявление до националния компетентен орган на Нидерландия за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73, 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 всички подкомбинации на единичните трансформационни събития, които съставляват маслодайната рапица Ms8 × Rf3 × GT73.
- (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 ⁽²⁾. 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.
- (3) На 9 септември 2013 г. Monsanto Europe S.A./N.V. и Bayer CropScience AG актуализираха съдържанието на заявлението с цел да изключат от неговия обхват употребата на маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73 конкретно за производството на изолирани от семената белтъци за храни.
- (4) На 12 август 2015 г. Monsanto Europe S.A./N.V. и Bayer CropScience AG отново актуализираха съдържанието на заявлението, като изключиха от неговия обхват подкомбинацията Ms8 × Rf3, която беше вече разрешена с Решение 2007/232/ЕО на Комисията ⁽³⁾ и Решение за изпълнение 2013/327/ЕС на Комисията ⁽⁴⁾.

⁽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⁾ Решение на Комисията 2007/232/ЕО от 26 март 2007 г. относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукти от маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линии Ms8, Rf3 и Ms8xRf3), генетично модифицирани за резистентност към хербицида амониев глюфосинат (ОВ L 100, 17.4.2007 г., стр. 20).⁽⁴⁾ Решение за изпълнение 2013/327/ЕС на Комисията от 25 юни 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 175, 27.6.2013 г., стр. 57).

- (5) Настоящото решение се отнася до останалите две подкомбинации — Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73, и не обхваща употребата за храни на продукти от изолирани от семената белтъци, произведени от маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73 и от подкомбинациите Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73.
- (6) На 20 май 2016 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽⁵⁾. Органът не успя да стигне до заключение относно безопасността на богатите на белтъци продукти от маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73 във фуражи, като например изолирани от семената на рапицата белтъци, поради липсата на 28-дневно изследване на токсичността на белтъка GOXv247. Тъй като оценката на риска за състоящата се от три трансформационни събития маслодайна рапица не може да бъде завършена по отношение на богатите на белтъци продукти, Органът не беше в състояние да завърши оценката за безопасността в храни и фуражи на подкомбинациите Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73, попадащи в обхвата на заявлението.
- (7) С писмо от 1 август 2018 г. Bayer CropScience AG поиска Комисията да прехвърли на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC неговите права и задължения, които се отнасят до всички разрешения и разглеждани заявления за генетично модифицирани продукти. С писмо от 19 октомври 2018 г. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC потвърди че е съгласно с прехвърлянето и упълномощи BASF SE, със седалище в Германия, да действа като негов представител в Съюза.
- (8) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe S.A./N.V. уведоми Комисията, че считано от 23 август преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer Agriculture BVBA.
- (9) На 23 октомври 2018 г. съзавителите предоставиха ново 28-дневно изследване на токсичността на белтъка GOXv247.
- (10) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г. променя наименованието си на Bayer Agriculture BV.
- (11) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, представляващо Monsanto Company, уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г. Monsanto Company преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer CropScience LP.
- (12) На 30 юли 2020 г. Органът публикува изявление, допълващо научното му становище ⁽⁶⁾, като взе под внимание допълнителното изследване на токсичността. Органът стигна до заключението, че за поисканите видове употреба маслодайната рапица Ms8 × Rf3 × GT73 и нейните подкомбинации Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73, определени в заявлението и оценени в първоначалното становище и в допълнителното изследване на токсичността, са също толкова безопасни, колкото и конвенционалното ѝ съответствие.
- (13) В становището си от 20 май 2016 г. 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.
- (14) 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.
- (15) С оглед на посочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73, за посочените в заявлението видове употреба.

⁽⁵⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2016 г. Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EO) № 1829/2003 (Научно становище относно заявление на Bayer CropScience и Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) за пускане на пазара на генетично модифицирана маслодайна рапица MS8 × RF3 × GT73 с поносимост към амониев глуфосинат и глифосат и нейните подкомбинации, които не са били разрешени по-рано (напр. MS8 × GT73 и RF3 × GT73), независимо от техния произход, за употреба в храни и фуражи, внос и преработка, с изключение на изолирани от семената белтъци за храни съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003); EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(5):4466; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>.

⁽⁶⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2020 г. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EO) № 1829/2003, taking into consideration additional information; (Научно становище относно становището, допълващо научното становище на ЕОБХ във връзка със заявление (EFSA-GMO-NL-2009-75) за пускане на пазара на генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × Rf3 × GT73 и нейните подкомбинации, които не са били разрешени по-рано (напр. Ms8 × GT73 и Rf3 × GT73), независимо от техния произход, за употреба в храни и фуражи, внос и преработка, с изключение на изолирани от семената белтъци за храни съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003), с оглед на получената допълнителна информация); EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(7):6200; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>.

- (16) 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 ⁽⁷⁾.
- (17) 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 ⁽⁸⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на попадащите в обхвата му продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.
- (18) Титулярите на разрешението следва да представят ежегодни 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 ⁽⁹⁾.
- (19) Становището на Органа не дава основания за налагане на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за боравенето с тях, включително изисквания за мониторинг след пускането на пазара във връзка с консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица $Ms8 \times Rf3 \times GT73$, $Ms8 \times GT73$ и $Rf3 \times GT73$, с изключение на изолирани от семената белтъци за храни, нито за защитата на определени екосистеми/околната 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.
- (20) 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.
- (21) 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 ⁽¹⁰⁾.
- (22) 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 представи проекта на акта за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифицирани организми и единни идентификатори

В съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.), описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определят следните единни идентификатори:

- а) единният идентификатор ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 за генетично модифицирана маслодайна рапица $Ms8 \times Rf3 \times GT73$;

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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) единният идентификатор ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 за генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8 × GT73;
- в) единният идентификатор ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 за генетично модифицирана маслодайна рапица Rf3 × GT73.

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 маслодайна рапица, посочена в член 1, с изключение на изолирани от семената белтъци;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната маслодайна рапица, упомената в член 1;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната маслодайна рапица, упомената в член 1, за видове употреба, различни от предвидените 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 „маслодайна рапица“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната рапица, упомената в член 1, с изключение на продуктите, упоменати в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицираната маслодайна рапица по член 1 се прилагат методите, определени в буква г) от приложението.

Член 5

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярите на разрешението осигуряват изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.
2. Титулярите на разрешението представят на Комисията съвместни годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с формуляра, посочен 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

Титуляри на разрешението

Титуляри на разрешението са:

- а) Bayer CropScience LP, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV
както и
- б) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, представлявано в Съюза от BASF SE.

Член 8

Срок на действие

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

Член 9

Адресати

Адресати на настоящото решение са Bayer CropScience LP, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerp, Белгия, и BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, представлявано в Съюза от BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявители и титуляри на разрешението:

1. Наименование: Bayer CropScience LP

Адрес: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати

Представявано в Съюза от: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerp, Белгия.

както и

2. Наименование: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Адрес: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Съединени американски щати

Представявано в Съюза от: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

1. храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.), посочена в буква д), с изключение на изолирани от семената белтъци;
2. фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.), упомената в буква д);
3. продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.), упомената в буква д), за видове употреба, различни от предвидените в точки 1 и 2, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8 експресира гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфосинат, и гена *barnase*, който причинява мъжки стерилитет по време на развитието на прашниците.

Генетично модифицираната маслодайна рапица ACS-BNØØ3-6 експресира гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфосинат, и гена *barstar*, който възвръща фертилността след кръстосване с ACSBNØØ5-8.

Генетично модифицираната маслодайна рапица MON-ØØØ73-7 експресира гените *cp4 epsps* и *goxv247*, 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 „маслодайна рапица“;
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от маслодайната рапица, посочена в буква д), с изключение на продуктите, упоменати в буква б), точка 1, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

1. Специфичните за отделно събитие количествени методи на откриване, основаващи се на полимеразна верижна реакция (PCR) са тези, които са индивидуално валидирани за събития на генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и MON-ØØØ73-7 и допълнително верифицирани за множество събитие на маслодайна рапица ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;
2. 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 0306-F (за ACSBNØØ5-8), AOCs 0306-G (за ACS-BNØØ3-6) и AOCs 0304-B (за MON-ØØØ73-7) са достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините — AOCs) на адрес: <https://www.aocs.org/crm>.

д) **Единни идентификатори:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

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 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1392 НА КОМИСИЯТА**от 17 август 2021 година****за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 (SYN-BTØ11-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2021) 5999)***(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 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Решение 2010/419/ЕС на Комисията ⁽²⁾ се разрешава пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11. В обхвата на това разрешение попада също така пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица Bt11, за видове употреба, различни от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.
- (2) На 24 септември 2018 г. в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, Syngenta Crop Protection NV/SA, установено в Белгия, от името на Syngenta Crop Protection AG, установено в Швейцария, подаде заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение.
- (3) На 13 януари 2021 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително научно становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Органът стигна до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска на генетично модифицирана царевица Bt11, издадена от Органа през 2009 г. ⁽⁴⁾.
- (4) В становището си 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.
- (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) С оглед на посочените заключения следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11, и на състоящи се от нея или съдържащи я продукти, предназначени за употреба, различна от употребата като храни или фуражи, с изключение на отглеждане.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение 2010/419/ЕС на Комисията от 28 юли 2010 г. за подновяване на разрешението за продължаване на търговията с продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 (SYN-BTØ11-1), за разрешаване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета на храни и хранителни съставки, съдържащи или състоящи се от царевица Bt11 (SYN-BTØ11-1), и за отмяна на Решение 2004/657/ЕО (ОВ L 197, 29.7.2010 г., стр. 11).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2020 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (ЕО) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица Bt11 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление с номер EFSA-GMO-RX-016). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021; 19(1):6347.

⁽⁴⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2009 г. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (ЕО) № 1829/2003 from Syngenta (Научно становище относно заявление с референтен номер EFSA-GMO-RX-Bt11 за подновяване на разрешението за съществуващи продукти, произведени от устойчива на насекоми генетично модифицирана царевица Bt11, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Syngenta). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2009;7(2):977, стр. 13.

- (7) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана царевица Bt11 с Решение 2004/657/ЕО ⁽⁵⁾, за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁶⁾. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.
- (8) За продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, не са необходими специални изисквания за етиктиране 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 ⁽⁷⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица Bt11, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етиктирането на тези продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че те не са предназначени за отглеждане.
- (9) 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 ⁽⁸⁾.
- (10) 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 Bt11, 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.
- (11) 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, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) 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 ⁽⁹⁾.
- (13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не представи становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено 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 модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор SYN-BTØ11-1 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽⁵⁾ Решение 2004/657/ЕО на Комисията от 19 май 2004 г. относно разрешението за пускане на пазара на сладка царевица, получена от генетично модифицирана царевица Bt11 като нова храна или нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 300, 25.9.2004 г., стр. 48).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускането на пазара на изброените по-долу продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1, 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 модифицирана царевица SYN-BTØ11-1, 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 модифицирана царевица SYN-BTØ11-1 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за 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 Syngenta Crop Protection AG, представявано в Съюза от Syngenta Crop Protection NV/SA.

*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 Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Швейцария, представлявано в Съюза от Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, BE-1050 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: Syngenta Crop Protection AG

Адрес: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Швейцария

Представявано в Съюза от: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Белгия.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите:**

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица SYN-BTØ11-1, както е описана в заявлението, експресира протеина Cry1Ab, който придава резистентност към някои люспокрили вредители, и протеина PAT, който придава поносимост към хербицида амониев глуфосинат.

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 модифицирана царевица SYN-BTØ11-1, с изключение на продуктите, посочени в буква б), точка 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 откриване на генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1.
- 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®-BF412, достъпен чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на следния адрес: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

д) **Единен идентификатор:**

SYN-BTØ11-1

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 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 ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1393 НА КОМИСИЯТА**от 17 август 2021 година**

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810 (MON-88017-3 × MON-00810-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

*(нотифицирано под номер C(2021) 6001)***(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 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Решение 2010/429/ЕС на Комисията ⁽²⁾ се разрешава пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810. В обхвата на това разрешение попада също така пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждане.
- (2) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe N.V. уведоми Комисията, че е преобразувало правната си форма и е променило наименованието на дружеството на Bayer Agriculture BVBA, Белгия.
- (3) На 27 юни 2019 г., в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, Bayer Agriculture BVBA, със седалище в Белгия, от името на Monsanto Company, със седалище в Съединените щати, подаде заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение.
- (4) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г., променя наименованието си на Bayer Agriculture BV.
- (5) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г., Monsanto Company е преобразувало правната си форма и е променило наименованието си на Bayer CropScience LP със седалище в Съединените щати.
- (6) На 29 януари 2021 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска относно генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810, приета от Органа през 2009 г. ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение 2010/429/ЕС на Комисията от 28 юли 2010 г. за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810 (MON-88017-3 × MON-00810-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 201, 3.8.2010 г., стр. 46).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2020 г. Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EO) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017) (Оценка на генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-017). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19 (1):6375. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>.

⁽⁴⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2009 г. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EO) № 1829/2003 from Monsanto (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление от Monsanto (реф. номер EFSA-GMO-CZ-2006-33) за пускане на пазара на устойчива на насекоми и с поносимост към глифосат генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810 за употреба като храна и фураж, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2009; 7(7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>.

- (7) В становището си 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.
- (8) 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.
- (9) С оглед на посочените заключения разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810, както и на състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни или фуражи, с изключение на отглеждане, следва да бъде подновено.
- (10) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810 с Решение 2010/429/ЕС, за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁵⁾. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.
- (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 ⁽⁶⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 88017 × MON 810, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетването на тези продукти, с изключение на храни и хранителни съставки, следва да бъде съдържа ясно обозначение, че те 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 ⁽⁷⁾.
- (13) 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 MON 88017 × MON 810, 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.
- (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.
- (15) Страните по Протокола от Картахена 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 ⁽⁸⁾.
- (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 представи проекта на акта за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

⁽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 етикетването 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 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).

⁽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).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 се определя единният идентификатор MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускане на пазара на следните продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, 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 модифицирана царевица MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, 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 модифицирана царевица MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за 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. 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**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 Bayer CropScience LP, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV.

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 Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Bayer CropScience LP

Адрес: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати

Представявано в Съюза от: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

1. храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
2. фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
3. продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, за видове употреба, различни от посочените в точки 1 и 2, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 експресира белтъците Cry3Bb1 и Cry1Ab, които придават защита срещу някои люпокрили и твърдокрили вредители, и белтъка CP4 EPSPS, който придава поносимост към хербициди на основата 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 модифицирана царевица MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, с изключение на продуктите, посочени в буква б), точка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

1. Количествен метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за генетично модифицирана царевица MON-88Ø17-3 и MON-ØØ81Ø-6, утвърден върху царевица MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.
2. 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 0406-D2 (за MON-88Ø17-3), достъпен чрез American Oil Chemists Society на адрес <https://www.aocs.org/crm#maize> и ERM®-BF413 (за MON-ØØ81Ø-6), достъпен чрез Института за сравнителни материали и измервания към Съвместния изследователски център на Европейската комисия на адрес <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

д) Единен идентификатор:

MON-88Ø17-3 × 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 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 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

[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 на генетично модифицираните храни и фуражи.

⁽¹⁾ 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).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1394 НА КОМИСИЯТА

от 17 август 2021 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три, четири или пет от единичните събития MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 и 59122, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 6002)

(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 15 февруари 2017 г. Monsanto Europe S.A./N.V., със седалище в Белгия, от името на Monsanto Company, със седалище в Съединените щати, подаде до националния компетентен орган на Нидерландия заявление 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 царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 („заявлението“). Заявлението се отнася и до пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, за видове употреба, различни от храна и фураж, с изключение на отглеждане.
- (2) В допълнение към това заявлението се отнася до пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от петдесет и шест подкомбинации на единични трансформационни събития, които съставляват царевицата MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (3) Седемнадесет от тези подкомбинации вече получиха разрешение, както следва: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, разрешени с Решение за изпълнение 2013/650/ЕС на Комисията ⁽²⁾; 1507 × 59122, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1110 на Комисията ⁽³⁾; MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2018/2046 на

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение за изпълнение 2013/650/ЕС на Комисията от 6 ноември 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана (ГМ) царевица MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), четири свързани вида ГМ царевица, комбиниращи три различни единични събития на ГМ (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), и четири свързани вида ГМ царевица, комбиниращи две различни единични събития на ГМ (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 302, 13.11.2013 г., стр. 47).

⁽³⁾ 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).

Комисията ⁽⁴⁾; MON 87427 × MON 89034, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2021/60 на Комисията ⁽⁵⁾; MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2021/61 на Комисията ⁽⁶⁾; MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2021/65 на Комисията ⁽⁷⁾.

- (4) Настоящото решение се отнася за останалите тридесет и девет подкомбинации в заявлението: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 и MON 87411 × 59122 („разглежданите подкомбинации“).
- (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 ⁽⁸⁾. 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.
- (6) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe S.A./N.V. уведоми Комисията, че считано от 23 август 2018 г. преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer Agriculture BVBA, със седалище в Белгия.
- (7) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г. променя наименованието си на Bayer Agriculture BV, със седалище в Белгия.

⁽⁴⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2018/2046 на Комисията от 19 декември 2018 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, и на генетично модифицирана царевица, комбинираща две, три или четири единични събития MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 и 59122, и за отмяна на Решение 2011/366/ЕС (ОВ L 327, 21.12.2018 г., стр. 70).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/61 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 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три или четири от единичните събития MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 и NK603, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 26, 26.1.2021 г., стр. 12).

⁽⁷⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/65 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 × MON 87411 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две или три от единичните събития MON 87427, MON 89034, MIR162 и MON 87411, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 26, 26.1.2021 г., стр. 37).

⁽⁸⁾ 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).

- (8) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, представляващо Monsanto Company, уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г. Monsanto Company преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer CropScience LP, със седалище в Съединените щати.
- (9) На 19 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⁽⁹⁾. Органът стигна до заключението, че по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда генетично модифицираната царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 и нейните подкомбинации, описани в заявлението, са също толкова безопасни, колкото и техният генетично немодифициран представител за сравнение и селектираните генетично немодифицирани референтни сортове.
- (10) Не бяха установени нови опасения относно безопасността на оценените преди това подкомбинации, поради което предходните заключения относно тези подкомбинации остават валидни. Що се отнася до останалите подкомбинации, Органът заключи, че се очаква те да бъдат също толкова безопасни, колкото и единичните трансформационни събития на MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 и 59122, оценените преди това подкомбинации и състоящата се от шест трансформационни събития царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (11) В становището си 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.
- (12) 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.
- (13) С оглед на посочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, както и от тридесет и деветте разглеждани подкомбинации, за изброените в заявлението видове употреба.
- (14) За генетично модифицираната царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 и за тридесет и деветте разглеждани подкомбинации следва да бъде определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията⁽¹⁰⁾.
- (15) 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⁽¹¹⁾. 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.
- (16) 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⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ 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 MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139) (Научно становище във връзка с оценката на генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 и подкомбинации за употреба като храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(1):6351. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- (17) 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 MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 и всички подкомбинации, 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.
- (18) 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.
- (19) 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 ⁽¹³⁾.
- (20) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не представи становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено 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 MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- б) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- в) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- г) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- д) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- е) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- ж) единният идентификатор MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- з) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- и) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

⁽¹³⁾ 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).

- й) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- к) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- л) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;
- м) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- н) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- о) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- п) единният идентификатор MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- р) единният идентификатор MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- с) единният идентификатор MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- т) единният идентификатор MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- у) единният идентификатор MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- ф) единният идентификатор MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- х) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × 1507;
- ц) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;
- ч) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87460 × 59122;
- ш) единният идентификатор MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × 1507 × MON 87411;
- щ) единният идентификатор MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 87411 × 59122;
- аа) единният идентификатор MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- бб) единният идентификатор MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;
- вв) единният идентификатор MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- гг) единният идентификатор MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- дд) единният идентификатор MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × 1507 × 59122;
- ее) единният идентификатор MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- жж) единният идентификатор MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- зз) единният идентификатор MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- ии) единният идентификатор DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица 1507 × MON 87411 × 59122;

- йй) единният идентификатор MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × 1507;
- кк) единният идентификатор MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × 87411;
- лл) единният идентификатор MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87460 × 59122;
- мм) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица 1507 × MON 87411;
- нн) единният идентификатор MON-87411-9 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица MON 87411 × 59122.

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 по член 1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица по член 1;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица по 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 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. 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***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 Bayer CropScience LP, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV.

*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 Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Bayer CropScience LP

Адрес: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати

Представяван в Съюза от: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, 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 MON-87427-7 експресира гена *cr4 epsps*, който придава поносимост към хербициди, съдържащи глифосат.

Генетично модифицираната царевица MON-87460-4 експресира гена *cspB*, модифициран с *Bacillus subtilis*, който има за цел да намали загубата на добив при засушаване. Освен това при процеса на генетична модификация като маркерен ген със селективни функции е използван генът *nptII*, който придава устойчивост на канамицин и неомисин.

Генетично модифицираната царевица MON-89034-4 експресира гените *cry1A.105* и *cry2Ab2*, които придават защита срещу някои люспокрили вредители.

Генетично модифицираната царевица DAS-01507-1 експресира гена *cry1F*, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфосинат.

Генетично модифицираната царевица MON-87411-9 експресира гена *cr4 epsps*, който придава поносимост към хербициди, съдържащи глифосат, гена *cry3Bb1* и двойноверижната рибонуклеинова киселина DvSnf7, които придават защита срещу царевичния коренов червей (*Diabrotica spp.*).

Генетично модифицираната царевица DAS-59122-7 експресира гените *cry34Ab1* и *cry35Ab1*, които придават защита срещу някои твърдокрили вредители, и гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфосинат.

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 царевицата, 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 отделно утвърдените за генетично модифицираната царевица MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-87411-9, DAS-59122-7, както и допълнително потвърдените за множество събитие на царевица MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7.
- 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: AOCS 0512 (за MON-87427-7), AOCS 0709 (за MON-87460-4), AOCS 0906 (за MON-89034-3) и AOCS 0215 (за MON-87411-9) са достъпни чрез American Oil Chemists Society на адрес <https://www.aocs.org/crm>, а ERM®-BF418 (за DAS-01507-1) и ERM®-BF424 (за DAS-59122-7) са достъпни чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

д) **Единен идентификатор:**

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87411-9 × DAS-59122-7.

- 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) **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.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1395 НА КОМИСИЯТА**от 20 август 2021 година****за изменение на приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641 относно спешни мерки във връзка с огнищата на високопатогенна инфлуенца по птиците в някои държави членки***(нотифицирано под номер C(2021)6253)***(Текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) ⁽¹⁾, и по-специално член 259, параграф 1, буква в) от него,

като има предвид:

- (1) Високопатогенната инфлуенца по птиците (HPAI) е инфекциозно вирусно заболяване по птиците, което може да има тежки последици за рентабилността на птицевъдството и да причини смущения в търговията в рамките на Съюза и в износа към трети държави. Вирусите на HPAI могат да заразяват прелетните птици, които след това при своите пролетни и есенни миграции могат да разпространяват същите вируси на големи разстояния. Поради това присъствието на вируси на HPAI при дивите птици създава постоянна заплаха от пряко и косвено въвеждане на тези вируси в стопанства, в които се отглеждат домашни птици или птици, отглеждани в плен. При появата на огнище на HPAI съществува риск болестотворният агент да се разпространи към други стопанства, в които се отглеждат домашни птици или птици, отглеждани в плен.
- (2) С Регламент (ЕС) 2016/429 се установява нова законодателна рамка за профилактика и контрол на болестите по животните, които се предават на животните или на хората. HPAI попада в обхвата на определението за болест от списъка в този регламент и е обект на правилата за профилактика и контрол на болестите, изложени в него. Освен това Делегиран регламент (ЕС) 2020/687 на Комисията ⁽²⁾ допълва Регламент (ЕС) 2016/429 по отношение на правилата за профилактика и контрол на някои болести от списъка, включително мерките за контрол на болестта по отношение на HPAI.
- (3) Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641 на Комисията ⁽³⁾ беше прието в рамките на Регламент (ЕС) 2016/429 и с него се определят мерки за контрол на болестта във връзка с огнищата на HPAI.
- (4) По конкретно в Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641 се предвижда, че защитните и надзорните зони, създадени от държавите членки вследствие на огнища на HPAI в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2020/687, трябва да включват най-малко областите, посочени като защитни и надзорни зони в приложението към същото решение за изпълнение.
- (5) Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641 наскоро беше изменено с Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1307 на Комисията ⁽⁴⁾ с цел удължаване на срока на ограниченията, приложими в създадените от компетентния орган на Франция защитни и надзорни зони след появата на огнище в департамент Pyrénées-Atlantiques.
- (6) След датата на приемане на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1307 Полша уведоми Комисията за поява на огнище на HPAI от подтип H5N8 в стопанство, в което се отглеждат домашни птици или птици, отглеждани в плен, в нейното воеводство Mazowieckie.

⁽¹⁾ ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1.⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2020/687 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правила за профилактика и контрол на някои болести от списъка (ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 64).⁽³⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641 на Комисията от 16 април 2021 г. относно спешните мерки във връзка с огнищата на високопатогенна инфлуенца по птиците в някои държави членки (ОВ L 134, 20.4.2021 г., стр. 166).⁽⁴⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1307 на Комисията от 6 август 2021 г. за изменение на приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641 относно спешни мерки във връзка с огнищата на високопатогенна инфлуенца по птиците в някои държави членки (ОВ L 285, 9.8.2021 г., стр. 1).

- (7) Това огнище в Полша е извън областите, понастоящем изброени в приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641, и компетентният орган на тази държава членка предприе необходимите мерки за контрол на болестта, изисквани съгласно Делегиран регламент (ЕС) 2020/687, включително създаването на защитни и надзорни зони около огнището.
- (8) Комисията разглежда предприетите от Полша мерки за контрол на болестта в сътрудничество с тази държава членка и се увери, че границите на защитните и надзорните зони, установени от компетентния орган на Полша, са на достатъчно разстояние от стопанството, в което е потвърдено скорошното огнище на НРАI.
- (9) С цел да се предотвратят излишни затруднения за търговията в рамките на Съюза и да се избегне налагането на необосновани пречки пред търговията от страна на трети държави, е необходимо на равнището на Съюза и в сътрудничество с Полша спешно да се опишат новите защитни и надзорни зони, създадени от посочената държава членка в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2020/687.
- (10) Поради това защитните и надзорните зони следва да бъдат включени в списъка за Полша в приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641.
- (11) Съответно приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641 следва да бъде изменено с цел да се актуализира въведената регионализация на равнището на Съюза, като се вземат предвид защитните и надзорните зони, надлежно създадени от Полша в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2020/687, и бъде посочен срокът на приложимите в тях ограничения.
- (12) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641 следва да бъде съответно изменено.
- (13) Предвид неотложността на епизоотичната обстановка в Съюза по отношение на разпространението на НРАI е важно изменението, които е необходимо да бъдат направени с настоящото решение в приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641, да породят действие възможно най-скоро.
- (14) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/641 се заменя с текста на приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 20 август 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ

Част А

Защитни зони по членове 1 и 2:

Държава членка: Франция

Зона, която включва:	Дата, до която се прилагат мерките, в съответствие с член 39 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	26.8.2021 г.

Държава членка: Полша

Зона, която включва:	Дата, до която се прилагат мерките, в съответствие с член 39 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
— The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo;	3.9.2021 г.
— The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młodzyn.	

Част Б

Надзорни зони по членове 1 и 3:

Държава членка: Франция

Зона, която включва:	Дата, до която се прилагат мерките, в съответствие с член 55 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687
<i>Les communes suivantes dans le département: Landes (40)</i>	
CAUNEILLE; HASTINGUES; OEYREGAVE; ORTHEVIELLE; PEYREHORADE; SORDE-L'ABBAYE	4.9.2021 г.
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	От 27.8.2021 г. до 4.9.2021 г.
ARANCOU; ARRAUTE-CHARRITTE; AUTERRIVE; BARDOS; BERGOUHEY-VIELLENAVE; CARRESSE-CASSABER; ESCOS; GUICHE; LABASTIDE-VILLEFRANCHE; LABETS-BISCAY; LEREN; MASPARRAUTE; OREGUE; SAINT-DOS; SAINT-PE-DE-LEREN; SAMES	4.9.2021 г.

Държава членка: Полша

Зона, която включва:	Дата, до която се прилагат мерките, в съответствие с член 55 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
— The following localities in the Biezuń municipality: Kocewo, Myślin, Dąbrówki, Mak, Władysławowo, Stanisławowo, Pozga, Bielawy Gołuskie, Gołuszyn, Dźwierzno, Kobyla Łąka, Sławęcin, Zgliczyn Pobodzy, Stawiszyn-Łaziska, Wilewo, Stawiszyn-Zwalewo, Wieluń-Zalesie, Pełki, Małocin, Trzaski; — City of Biezuń; — The following localities in the Lutocin municipality: Siemcichy, Chromakowo, Przeradz Mały, Przeradz Nowy, Przeradz Wielki, Swojęcín, Mojnów, Obręb, Parlin, Lutocin, Seroeki, Żimolza, Elżbiecin, Felcyn, Jonne; — The following localities in the Siemiątkowo municipality: Sokołowy Kąt, Siciarz; — The following localities in the in Żuromin municipality: Będymin, Rzęzawy, Kruszewo, Brudnice, Poniatoń, Wiadrowo, Dąbrowa, Cierpigórz, Franciszkowo, Olszewo, Kosewo, Dębsk, Kliczewo Małe, Kliczewo Duże, Wólka Kliczewska, Nowe Nadratowo, Stare Nadratowo, Sadowo; — City of Żuromin.	12.9.2021 г.
— The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn.	От 4.9.2021 г. до 12.9.2021 г.
<i>Mazowieckie voivodship, mławski district</i>	
— The following localities in the Radzanów municipality: Zgliczyn-Glinki, Zgliczyn Witowy; — The following localities in the Szreńsk municipality: Ługi, Słowikowo.	12.9.2021 г.

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2021/1396 НА ЕВРОПЕЙСКАТА ЦЕНТРАЛНА БАНКА**от 13 август 2021 година****за изменение на Решение ЕЦБ/2014/29 относно предоставянето на Европейската централна банка на надзорни данни, отчетени на националните компетентни органи от поднадзорните лица съгласно регламент за изпълнение (ЕС) № 680/2014 и (ЕС) 2016/2070 на Комисията (ЕЦБ/2021/39)**

УПРАВИТЕЛНИЯТ СЪВЕТ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ЦЕНТРАЛНА БАНКА,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1024/2013 на Съвета от 15 октомври 2013 г. за възлагане на Европейската централна банка на конкретни задачи относно политиките, свързани с пруденциалния надзор над кредитните институции ⁽¹⁾, и по-специално член 6, параграф 2 от него,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 468/2014 на Европейската централна банка от 16 април 2014 г. за създаване на рамката за сътрудничество в единния надзорен механизъм между Европейската централна банка и националните компетентни органи и с определените на национално равнище органи (Рамков регламент за ЕНМ) (ЕЦБ/2014/17) ⁽²⁾, и по-специално член 21 и член 140, параграф 4 от него,

като взе предвид предложението на Надзорния съвет,

като има предвид, че:

- (1) С Решение ЕЦБ/2014/29 ⁽³⁾ се установяват процедурите за предоставянето на Европейската централна банка (ЕЦБ) на данните, отчетени на националните компетентни органи от поднадзорните лица на основание Регламент за изпълнение (ЕС) № 680/2014 на Комисията ⁽⁴⁾ и Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2070 на Комисията ⁽⁵⁾.
- (2) На 17 декември 2020 г. Европейската комисия прие Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/451 на Комисията ⁽⁶⁾, който отменя и заменя Регламент за изпълнение (ЕС) № 680/2014 и установява нови стандарти по отношение на предоставянето на информация на надзорните органи, които са приложими от 28 юни 2021 г.
- (3) На 15 март 2021 г. Комисията прие Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/453 на Комисията ⁽⁷⁾, който уточнява допълнително новите стандарти по отношение на специалните изисквания за отчетност за пазарния риск.
- (4) Решение ЕЦБ/2014/29 урежда събирането и прегледа на качеството на данните, отчетени на националните компетентни органи от поднадзорните лица в съответствие с приложимото право на Съюза. Следователно Решение ЕЦБ/2014/29 трябва да урежда събирането и прегледа на качеството на данните, отчетени на националните компетентни органи от поднадзорните лица съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2070, Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/451 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/453. Поради това Решение ЕЦБ/2014/29 трябва да бъде актуализирано и да отрази приемането на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/451 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/453, за да се гарантира, че съответните данни са предоставени от националните компетентни органи на ЕЦБ.

⁽¹⁾ ОВ L 287, 29.10.2013 г., стр. 63.

⁽²⁾ ОВ L 141, 14.5.2014 г., стр. 1.

⁽³⁾ Решение ЕЦБ/2014/29 на Европейската централна банка от 2 юли 2014 г. относно предоставянето на Европейската централна банка на надзорни данни, отчетени на националните компетентни органи от поднадзорните лица съгласно регламент за изпълнение (ЕС) № 680/2014 и (ЕС) 2016/2070 на Комисията (ОВ L 214, 19.7.2014 г., стр. 34).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 680/2014 на Комисията от 16 април 2014 г. за определяне, в съответствие с Регламент (ЕС) № 575/2013 на Европейския парламент и на Съвета, на техническите стандарти за изпълнение по отношение на предоставянето на информация от институциите на надзорните органи (ОВ L 191, 28.6.2014 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2070 на Комисията от 14 септември 2016 г. за определяне на технически стандарти за изпълнение за образците, дефинициите и информационно-технологичните решения, които институциите да използват при докладването до Европейския банков орган и до компетентните органи съгласно член 78, параграф 2 от Директива 2013/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 328, 2.12.2016 г., стр. 1).

⁽⁶⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/451 на Комисията от 17 декември 2020 г. за определяне на техническите стандарти за изпълнение за прилагането на Регламент (ЕС) № 575/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на предоставянето на информация от институциите на надзорните органи и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 680/2014 (ОВ L 97, 19.3.2021 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/453 на Комисията от 15 март 2021 г. за определяне на технически стандарти за изпълнение за прилагането на Регламент (ЕС) № 575/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специалните изисквания за отчетност за пазарния риск (ОВ L 89, 16.3.2021 г., стр. 3).

- (5) Освен това Европейският банков орган (ЕБО) отмени и замени Решението на ЕБО от 23 септември 2015 г. относно отчитането от компетентните органи пред ЕБО (ЕБО/Р/2015/130) ⁽⁸⁾ с Решение на ЕБО от 5 юни 2020 г. относно надзорната отчетност от компетентните органи пред ЕБО (ЕБО/Р/2020/334) ⁽⁹⁾. Това решение изисква от компетентните органи, включително ЕЦБ, наред с другото, да предоставят надзорни и финансови отчетни данни на ЕБО. За тази цел Решение ЕБО/Р/2020/334 на ЕБО определя датите за предоставяне на тези данни от компетентните органи на ЕБО.
- (6) В допълнение към това ЕБО отмени и замени Решението на ЕБО от 31 май 2016 г. относно данните за сравнителните анализи за целите на надзора (ЕБО/Р/2016/156) ⁽¹⁰⁾ с Решение на ЕБО от 5 юни 2020 г. относно данните за сравнителните анализи за целите на надзора (ЕБО/Р/2020/337) ⁽¹¹⁾. Това решение изисква от компетентните органи, включително ЕЦБ, да предоставят на ЕБО данни за сравнителните анализи за целите на надзора. За тази цел Решение ЕБО/Р/2020/337 на ЕБО определя датата за предоставяне на тези данни от компетентните органи на ЕБО.
- (7) Поради това Решение ЕЦБ/2014/29 също трябва да бъде актуализирано, за да се гарантира, че ЕЦБ получава своевременно от националните компетентни органи тези данни, които след това предоставя на ЕБО в съответствие с решения ЕБО/Р/2020/334 и ЕБО/Р/2020/337 на ЕБО.
- (8) Поради това Решение ЕЦБ/2014/29 следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Изменения

Решение ЕЦБ/2014/29 се изменя, както следва:

1. Заглавието се заменя със следното:

„Решение на Европейската централна банка от 2 юли 2014 г. относно предоставянето на Европейската централна банка на надзорни данни, отчетени на националните компетентни органи от поднадзорните лица (ЕЦБ/2014/29)“.

2. Член 1 се заменя със следното:

„Член 1

Обхват

Съгласно член 21 от Рамковия регламент за ЕНМ с настоящото решение се установяват процедурите за предоставяне на ЕЦБ на данните, отчетени на националните компетентни органи от поднадзорните лица на основание Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2070 на Комисията ^{*1}, Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/451 на Комисията ^{*2} и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/453 на Комисията ^{*3}.

^{*1} Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2070 на Комисията от 14 септември 2016 г. за определяне на технически стандарти за изпълнение за образците, дефинициите и информационнотехнологичните решения, които институциите да използват при докладването до Европейския банков орган и до компетентните органи съгласно член 78, параграф 2 от Директива 2013/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 328, 2.12.2016 г., стр. 1).

^{*2} Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/451 на Комисията от 17 декември 2020 г. за определяне на техническите стандарти за изпълнение за прилагането на Регламент (ЕС) № 575/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на предоставянето на информация от институциите на надзорните органи и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 680/2014 (ОВ L 97, 19.3.2021 г., стр. 1).

^{*3} ³ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/453 на Комисията от 15 март 2021 г. за определяне на технически стандарти за изпълнение за прилагането на Регламент (ЕС) № 575/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специалните изисквания за отчетност за пазарния риск (ОВ L 89, 16.3.2021 г., стр. 3).“

⁽⁸⁾ Достъпно на уебсайта на ЕБО.

⁽⁹⁾ Достъпно на уебсайта на ЕБО.

⁽¹⁰⁾ Достъпно на уебсайта на ЕБО.

⁽¹¹⁾ Достъпно на уебсайта на ЕБО.

3. Член 3 се заменя със следното:

„Член 3

Дати на подаване на информация

1. Националните компетентни органи предоставят на ЕЦБ данните, които са посочени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/451 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/453 и които са им отчетени от поднадзорните лица, в съответствие със следното:

а) националните компетентни органи предоставят на ЕЦБ данните, отнасящи се до следните лица, до 12.00 ч. централноевропейско време ^{*4} на 10-ия работен ден след съответните дати на подаване на информация, посочени в член 3 и член 20, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/451, и съответните отчетни дати, посочени в член 1, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/453:

- i) значими поднадзорни лица, които отчитат информация на най-високото равнище на консолидация в участващите държави членки;
- ii) значими поднадзорни лица, които не са част от поднадзорна група;
- iii) поднадзорни лица, които са класифицирани като значими в съответствие с критерия за трите най-значими кредитни институции в тяхната държава членка и отчитат информация на консолидирана основа или на индивидуална основа, ако нямат задължение да отчитат информация на консолидирана основа;
- iv) други поднадзорни лица, които отчитат информация на консолидирана основа или на индивидуална основа, ако нямат задължение да отчитат информация на консолидирана основа, и които са „най-големите институции в държавата членка“ съгласно определението в член 2, параграф 3 от Решение на ЕБО от 5 юни 2020 г. относно надзорната отчетност от компетентните органи пред ЕБО (ЕБО/Р/2020/334) ^{*5};

б) когато буква а) не се прилага, националните компетентни органи предоставят на ЕЦБ данните, отнасящи се до следните лица, до 12.00 ч. централноевропейско време на 25-ия работен ден след съответните дати на подаване на информация, посочени в член 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/451, и съответните отчетни дати, посочени в член 1, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/453:

- i) значими поднадзорни лица;
- ii) по-малко значими поднадзорни лица.

2. Националните компетентни органи отчитат на ЕЦБ данните, посочени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2070, в съответствие със следното:

а) националните компетентни органи отчитат на ЕЦБ данните, отнасящи се до следните лица, до 12.00 ч. централноевропейско време на 10-ия работен ден след съответните дати на подаване на информация, посочени в съответната разпоредба за всеки показател за данни в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2070:

- i) значими поднадзорни лица, които отчитат информация на най-високото равнище на консолидация в участващите държави членки;
- ii) значими поднадзорни лица, които не са част от поднадзорна група;
- iii) поднадзорни лица, които са класифицирани като значими в съответствие с критерия за трите най-значими кредитни институции в тяхната държава членка и отчитат информация на консолидирана основа или на индивидуална основа, ако нямат задължение да отчитат информация на консолидирана основа;
- iv) по-малко значими поднадзорни лица, които отчитат информация на най-високото равнище на консолидация в участващите държави членки, доколкото те са най-високото равнище на консолидация в Съюза и по-малко значими поднадзорни лица, които отчитат информация на индивидуална основа, ако не са част от поднадзорна група, в съответствие с член 1, параграф 2 от Решение ЕБО/Р/2020/337 на ЕБО;

б) когато буква а) не се прилага, националните компетентни органи отчитат на ЕЦБ данните, отнасящи се до следните лица, до края на работното време на 25-ия работен ден след съответните дати на подаване на информация, посочени в съответната разпоредба за всеки показател за данни в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2070:

- i) значими поднадзорни лица;
- ii) по-малко значими поднадзорни лица.

^{*4} Централноевропейското време отчита преминаването към централноевропейско лятно време.

^{*5} Достъпно на уебсайта на ЕБО.

4. Вмъква се следният член 7б:

„Член 7б

Първо отчитане след пораждаването на действие на Решение (ЕС) 2021/1396 на Европейската централна банка (ЕЦБ/2021/39)

Националните компетентни органи предоставят данните, които са им отчетени съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2070, Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/451 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/453, в съответствие с Решение (ЕС) 2021/1396 на Европейската централна банка (ЕЦБ/2021/39) *, като започват с първите приложими дати на подаване на информация или отчетни дати, които настъпват след като то порожи действие.

* Решение (ЕС) 2021/1396 на Европейската централна банка от 13 август 2021 г. за изменение на Решение ЕЦБ/2014/29 относно предоставянето на Европейската централна банка на надзорни данни, отчетени на националните компетентни органи от поднадзорните лица съгласно регламент за изпълнение (ЕС) № 680/2014 и (ЕС) 2016/2070 на Комисията (ЕЦБ/2021/39) (все още непубликувано в Официален вестник) (ОВ L 300, 24.8.2021, стр. 74).“

Член 2

Действие

Настоящото решение поражда действие на датата, на която адресатите му бъдат уведомени за него.

Член 3

Адресати

Адресати на настоящото решение са националните компетентни органи на участващите държави членки.

Съставено във Франкфурт на Майн на 13 август 2021 година.

Председател на ЕЦБ
Christine LAGARDE

АКТОВЕ, ПРИЕТИ ОТ ОРГАНИТЕ, СЪЗДАДЕНИ С МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ № 1/ЕО/2021

от 28 юли 2021 година

на Съвместния комитет, създаден съгласно Споразумението за взаимно признаване между Европейската общност и Япония, относно даването на одобрение на орган за оценяване на съответствието по Секторното приложение за крайни далекосъобщителни съоръжения и за честотни генератори [2021/1397]

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ,

като взе предвид Споразумението за взаимно признаване между Европейската общност и Япония, и по-специално член 8, параграф 3, буква а) и член 9, параграф 1, буква б) от него,

като има предвид, че Съвместният комитет трябва да вземе решение за включване в секторно приложение на един или няколко органа за оценяване на съответствието,

РЕШИ:

1. За посочения по-долу орган за оценяване на съответствието се дава одобрение по Секторното приложение за крайни далекосъобщителни съоръжения и за честотни генератори към Споразумението по отношение на посочените по-долу продукти и процедури за оценяване на съответствието.

Наименование, съкращение и данни за контакт на органа за оценяване на съответствието:

Наименование: LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)

Адрес:

Campus de la UAB,
Ronda de la Font del Carme, s/n
08193 Bellaterra
Barcelona, ИСПАНИЯ

Телефон: +34 93 567 20 00

Факс: +93 567 20 01

Електронна поща: elabscert@applus.com

URL адрес: <http://www.applus.com>

Лице за контакт на номинирания орган за оценяване на съответствието: Francisca Asensio Ferreira/Davide Brandano

Обхват на одобрението по отношение на продуктите и процедурите за оценяване на съответствието:

За Закона за радиовълните:

Регистриран орган за сертифициране

— Определено радиооборудване, посочено в член 38-2-2, параграф 1, точка 1) от Закона за радиовълните

2. Настоящото решение, съставено в два еднообразни екземпляра, се подписва от съпредседателите. Решението поражда действие от датата на полагане на последния подпис.

Токио, 30 юни 2021 година.

От името на Япония

Daisuke NIHEI

Брюксел, 28 юли 2021 г.

От името на Европейския съюз

Lucian CERNAT

ISSN 1977-0618 (електронно издание)

ISSN 1830-3617 (печатно издание)



■ Служба за публикации
на Европейския съюз
L-2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG