

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1207 НА КОМИСИЯТА****от 21 юни 2023 година****за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87701 × MON 89788, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2023) 3935)

**(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 22 септември 2003 година относно генетично модифицираните храни и фуражи <sup>(1)</sup>, и по-специално член 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Решение за изпълнение 2012/347/ЕС на Комисията <sup>(2)</sup> беше разрешено пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87701 × MON 89788. 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 соя MON 87701 × MON 89788, предназначени за същите видове употреба като на всеки друг вид соя, с изключение на отглеждане.
- (2) На 18 декември 2020 г., в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, Bayer Agriculture BV, със седалище в Белгия, от името на Bayer CropScience LP, със седалище в Съединените щати, подаде заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение.
- (3) На 19 декември 2022 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) излезе с положително научно становище <sup>(3)</sup> в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. В него той стига 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 във връзка с генетично модифицирана соя MON 87701 × MON 89788, приета от Органа през 2012 г. <sup>(4)</sup>
- (4) В научното си становище Органът е взел под внимание всички повдигнати въпроси и изразени опасения от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи, предвидена в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) Органът също така стига до заключението, че планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Решение за изпълнение 2012/347/ЕС на Комисията от 28 юни 2012 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2012) 4312) (ОВ L 171, 30.6.2012 г., стр. 13).

<sup>(3)</sup> Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми (ГМО), 2022 г. *Scientific Opinion on Assessment of genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for renewal authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-022)* (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана соя MON 87701 × MON 89788 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-022). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(12):7684, стр. 11. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7684>.

<sup>(4)</sup> Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2012 г. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-73) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto* (Научно становище във връзка със заявление (EFSA-GMO-NL-2009-73) за пускане на пазара от Monsanto на устойчива на насекоми и хербициди генетично модифицирана соя MON 87701 × MON 89788 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г.; 10(2):2560, стр. 34. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2560>.

- (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 соя MON 87701 × MON 89788, и на съдържащи я или състоящи се от нея продукти, които са предназначени за видове употреба, различни от употребата в храни и фуражи, с изключение на отглеждане.
- (7) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана соя MON 87701 × MON 89788 с Решение за изпълнение 2012/347/ЕС, за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 <sup>(5)</sup> на Комисията. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.
- (8) За продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, изглежда 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 <sup>(6)</sup>. За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON 87701 × MON 89788, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етиктирането на тези продукти, с изключение на храни и хранителни съставки, следва да се включи 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 <sup>(7)</sup>.
- (10) Становището на Органа не дава основание за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, употребата и работата с продуктите, включително изисквания за наблюдение на консумацията на храните и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87701 × MON 89788, след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (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, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ в съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(8)</sup>.
- (13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не излезе със становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

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

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9).

<sup>(8)</sup> Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

### Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87701 × MON 89788, посочена в приложението, в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 се определя единният идентификатор MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

#### Член 2

### Подновяване на разрешението

Разрешението за пускане на пазара на следните продукти се подновява по отношение на:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, предназначени 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 генетично модифицирана соя MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 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 модифицирана соя MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 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. 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 щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 21 юни 2023 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 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 соя MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, предназначени за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 експресира гена *cry1Ac*, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и гена *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 „соя“;
- 2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, 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 MON-877Ø1-2 и MON-89788-1, и допълнително потвърдени за множествено събитие на соя MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- 2) Валидиран от референтната лаборатория на ЕС, определена с Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Референтен материал: AOCS 0809-A (за MON-877Ø1-2), AOCS 0906-B (за MON-89788-1) и AOCS 0906-A2 (за аналози без генетични модификации) 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) **Единен идентификатор:**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

е) **Информация, изисквана съгласно приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие:**

[информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“, регистрационен номер: публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи при нотифициране].

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите:**

Няма.

з) **План за наблюдение на въздействието върху околната среда:**

План за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>.

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

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

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.

---

<sup>(1)</sup> Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).