

## РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1209 НА КОМИСИЯТА

от 21 юни 2023 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 и нейните подкомбинации DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2023) 3937)

(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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 9 декември 2020 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Pioneer Overseas Corporation, със седалище в Белгия, подаде от името на Pioneer Hi-Bred International, Inc., със седалище в Съединените щати, до националния компетентен орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9, които са предназначени за видове употреба, различни от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.
- (2) Освен това заявлението се отнася за пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от десет подкомбинации на единичните трансформационни събития, съставляващи тази царевица: DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114.
- (3) Настоящото решение обхваща царевицата DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 и всички неразрешени подкомбинации на единичните трансформационни събития, съставляващи тази царевица: DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2019/2086 на Комисията от 28 ноември 2019 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три или четири от единичните събития MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 и DAS-40278-9 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 6.12.2019 г., стр. 87).

- (4) 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, залегнали в приложение II към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>. То включва също така информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към посочената директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.
- (5) На 9 ноември 2022 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) излезе с положително научно становище <sup>(5)</sup> в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. В него Органът стига до заключението, че генетично модифицираната царевица DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 и нейните подкомбинации, описани в заявлението, са също толкова безопасни, колкото и конвенционалното им съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове царевица, по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда. Органът също така заключава, че консумацията на генетично модифицирана царевица DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 и на нейните подкомбинации не поражда никакви опасения, свързани с храненето.
- (6) В становището си 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.
- (7) Органът също така стига до заключението, че представеният от заявителя план за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.
- (8) Предвид горепосочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 и подкомбинациите DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, за видовете употреба, изброени в заявлението.
- (9) С писмо от 24 януари 2022 г. Pioneer Hi-Bred International, Inc. поиска от Комисията да прехвърли на Corteva Agriscience LLC, със седалище в Съединените щати, правата и задълженията на Pioneer Hi-Bred International, Inc., които се отнасят до всички разглеждани заявления за генетично модифицирани продукти. Corteva Agriscience LLC потвърди съгласието си с предложената от Pioneer Hi-Bred International, Inc. промяна на титуляря на разрешението. Corteva Agriscience LLC се представлява в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V., със седалище в Белгия.
- (10) За генетично модифицираната царевица DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 и за всяка от нейните подкомбинации DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114 следва да се определи единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(6)</sup>.
- (11) 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>(7)</sup>. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етиктирането на тези продукти, с изключение на храните и хранителните съставки, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

<sup>(4)</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/ЕО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2022 г. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 and sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-171) (Научно становище във връзка с оценката на генетично модифицирана царевица DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 и подкомбинации, предназначени за употреба като храни и фуражи, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2020-171). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.; 20(11):7619, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>

<sup>(6)</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>(7)</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).

- (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 <sup>(8)</sup>.
- (13) Становището на Органа не дава основание за налагането на други специални условия или ограничения за пускането на пазара, употребата и работата с продуктите, нито за опазването 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 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>(9)</sup>.
- (16) 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

#### Генетично модифициран организъм и единни идентификатори

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

- а) единният идентификатор DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9;
- б) единният идентификатор DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411;
- в) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × DP4114 × MON 87411;
- г) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411;
- д) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114;
- е) единният идентификатор DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица DP4114 × MON 87411;
- ж) единният идентификатор DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 — за генетично модифицирана царевица DAS-40278-9 × MON 87411;
- з) единният идентификатор DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 — за генетично модифицирана царевица DAS-40278-9 × DP4114;
- и) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × DP4114;

<sup>(8)</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>(9)</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).

## 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 по член 1 и съответните нейни подкомбинации, посочени в същия член;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица по член 1 и съответните нейни подкомбинации, посочени в същия член;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица по член 1 и съответните нейни подкомбинации, посочени в същия член, 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 по член 1 и съответните нейни подкомбинации, посочени в същия член, 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 и на нейните подкомбинации, посочени в същия член, 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 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 щати, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Белгия.

Съставено в Брюксел на 21 юни 2023 година.

*За Комисията*  
Stella KYRIAKIDES  
*Член на Комисията*

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Corteva Agriscience LLC

Адрес: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Съединени щати

представявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium BV, 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, посочена в буква д);
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица, посочена в буква д);
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица, посочена в буква д); за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица DP-ØØ4114-3 експресира гените *cry1F*, *cry34Ab1* и *cry35Ab1*, които придават защита срещу някои люспокрили и твърдокрили вредители, и гена *pat*, който придава устойчивост към хербициди на основата на амониев глуфосинат.

Генетично модифицираната царевица MON-89Ø34-3 експресира гените *cry1A.105* и *cry2Ab2*, които придават защита срещу някои люспокрили вредители.

Генетично модифицираната царевица MON-87411-9 експресира гена *dvSnf7 dsRNA*, който придава защита срещу западния царевичен коренов червей, гена *cry3Bb1*, който придава защита срещу някои твърдокрили вредители, и протеина CP4 EPSPS, който придава устойчивост към хербициди на основата на глифосат.

Генетично модифицираната царевица DAS-4Ø278-9 експресира гена *aad-1*, който придава устойчивост към хербициди на основата на 2,4-дихлорфеноксиоцетна киселина (2,4-D) и арилоксифеноксипропионат (AOPP).

## 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 „царевица“.
- 2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица, посочена в буква д), с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

## г) Метод на откриване:

- 1) Специфичните за събитието количествени методи на откриване, основаващи се на полимеразно-верижна реакция (PCR), са индивидуално валидираните за събитията на генетично модифицираната царевица DP-ØØ4114-3, MON-89Ø34-3, MON-87411-9, DAS-4Ø278-9 и допълнително потвърдени за царевицата DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9.
- 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 0906-E2 (за MON-89Ø34-3) и AOCS 0215-B (за MON-87411-9) са достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на следния адрес: <https://www.aocs.org/crm#maize>; ERM®-BF439 a-e (за DP-ØØ4114-3) и ERM®-BF433 a-d (за DAS-4Ø278-9) са достъпни посредством Joint Research Centre (Съвместен изследователски център, JRC) на Европейската комисия на следния адрес: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

## д) Единен идентификатор:

DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9;

DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3;  
DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;  
DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9;  
DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3;  
MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3.

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.

[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.

---