



РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/694 НА КОМИСИЯТА

от 9 април 2025 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 95275, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2025) 2115)

(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 29 април 2022 г. в съответствие с членове 5 и 17 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 националния компетентен орган на Нидерландия за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 95275 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 95275, 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 посочената директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.
- (3) На 1 август 2024 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително научно становище относно генетично модифицираната царевица MON 95275 в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. В него Органът стига до заключението, че генетично модифицираната царевица MON 95275, описана в заявлението, е също толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ 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 MON 95275 не поражда никакви опасения, свързани с храненето.
- (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 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, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 95275.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2024 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 95275 (application GMFF-2022-5890) (Научно становище относно оценката на генетично модифицираната царевица MON 95275 (заявление GMFF-2022-5890). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024 г., 22(8):8886. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8886>.

- (6) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 95275, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.
- (7) За генетично модифицираната царевица MON 95275 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, 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 ⁽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 MON 95275, 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 други специални условия или ограничения за пускането на пазара, употребата и работата с храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 95275, нито за опазването 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) 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 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“ ⁽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 даде становище,

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

Генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) В съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 за MON 95275, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-95275-7.

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 MON-95275-7;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON-95275-7;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON-95275-7, 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 посочената в член 1 генетично модифицирана царевица MON-95275-7, 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-95275-7 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, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture 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 Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Съединени американски щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 9 април 2025 година.

За Комисията
Olivér VÁRHELYI
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 B.V., 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-95275-7;
- (2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-95275-7;
- (3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MON-95275-7, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-95275-7 експресира гените *mpp75Aa1.1* и *vpb4Da2* и *DvSnf7* с двувържана РНК, които придават защита срещу някои твърдокрили 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 „царевица“.
- (2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON-95275-7, 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 полимеразно-верижна реакция (PCR), за количествено определяне на генетично модифицирана царевица MON-95275-7.
- (2) Метод, 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 1221-A (за MON-95275-7) и AOCS 0406-A (за генетично немодифицираното му съответствие), достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на адрес: <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

д) Единен идентификатор:

MON-95275-7

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 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, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

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

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

Няма.

Забележка: 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.
