РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1301 НА КОМИСИЯТА

от 26 юли 2019 година

за изменение на Решение за изпълнение 2013/327/ЕС по отношение на подновяването на разрешението за пускане на пазара на фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2019) 5499)

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

като има предвид, че:

(1) С Решение за изпълнение 2013/327/ЕС на Комисията ([2]) се разрешава пускането на пазара на храни, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, и на храни и фуражи, произведени от тази генетично модифицирана маслодайна рапица.

(2) Преди това с Решение 2007/232/ЕО на Комисията ([3]) бе разрешено пускането на пазара на фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3. В обхвата на това разрешение попадаха също така продукти, съдържащи или състоящи се от маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, за видове употреба, различни от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

(3) На 20 май 2016 г. Bayer CropScience AG подаде до Комисията заявление в съответствие с член 11 и член 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продуктите, попадащи в обхвата на Решение 2007/232/ЕО.

(4) На 28 ноември 2017 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище ([4]) 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 за маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, приета от ЕОБХ през 2005 г. ([5]).

(5) В становището си Органът взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(6) Органът също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

(7) С оглед на посочените съображения разрешението за пускане на пазара на продукти, попадащи в обхвата на Решение 2007/232/ЕО, следва да бъде подновено.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

([2]) Решение за изпълнение 2013/327/ЕС на Комисията от 25 юни 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на храни, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, или храни и фуражи, произведени от тези генетично модифицирани организми, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 175, 27.6.2013 г., стр. 57).

([3]) Решение 2007/232/ЕО на Комисията 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., lines Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3), генетично модифицирани за резистентност към хербицида амониев глуфосинат (ОВ L 100, 17.4.2007 г., стр. 20).

([4]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО 2017 г. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана маслодайна рапица MS8, RF3 и MS8 × RF3 във връзка с подновяване на разрешението в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-004). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(11):5067.

([5]) ЕОБХ, 2005 г. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience (Становище на експертната група по генетично модифицирани организми относно отправено от Комисията искане, свързано със заявлението от Bayer CropScience (номер C/BE/96/01) за пускане на пазара на устойчива на глуфосинат хибридна маслодайна рапица Ms8 × Rf3, получена от генетично модифицирани родителски линии (Ms8, Rf3), за внос и преработка на фураж и за промишлена употреба съгласно част B от Директива 2001/18/ЕО). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2005; 3(10):281, стр. 23.

(8) На 30 ноември 2017 г. заявителят Bayer CropScience отправи искане до Комисията да обедини в едно разрешение видовете употреба на маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3 от обхвата на заявлението за подновяване и видовете употреба на тази маслодайна рапица, попадащи в обхвата на Решение за изпълнение 2013/327/ЕС. С писмо от 5 декември 2017 г. Комисията уведоми заявителя, че обединяването ще породи действие чрез разширяването на обхвата на Решение за изпълнение 2013/327/ЕС, за да бъдат обхванати и продуктите, предмет на заявлението за подновяване от 20 май 2016 г. Поради това заявителят бе уведомен, че в резултат от обединяването продуктите, попадащи в обхвата на заявлението за подновяване, ще бъдат обвързани с условията за издаване на разрешение, определени в Решение за изпълнение 2013/327/ЕС.

(9) Комисията счита, че искането на заявителя е основателно и е в полза на опростяването. Поради това Решение за изпълнение 2013/327/ЕС следва да бъде изменено, така че в обхвата му да бъдат включени продуктите, които понастоящем попадат в обхвата на Решение 2007/232/ЕО.

(10) С писмо от 1 август 2018 г. Bayer CropScience AG отправи искане до Комисията да прехвърли на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC неговите права и задължения по всички разрешения. С писмо от 6 август 2018 г. BASF SE, от името на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, потвърди съгласието си за това прехвърляне. Посоченото прехвърляне засяга Решение 2007/232/ЕО и Решение за изпълнение 2013/327/ЕС.

(11) За генетично модифицираната рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3 беше определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([6]). Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.

(12) Въз основа на становището на Органа е видно, че 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 ([7]). За да се гарантира обаче, че продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, се използват в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да вслючи ясно обозначение, че тези продукти не са предвидени за отглеждане.

(13) Планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в Решение за изпълнение 2013/327/ЕС, не се нуждае от изменение, тъй като по същество е идентичен с вече оценения от Органа в рамките на заявлението за подновяване на разрешението.

(14) 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.

(15) Решение 2007/232/ЕО следва да бъде отменено.

(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 ([8]).

(17) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да се изготви настоящият акт за изпълнение и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Изменения

1. Решение за изпълнение 2013/327/ЕС се изменя, както следва:

1) Заглавието се заменя със следното:

„**Решение за изпълнение 2013/327/ЕС на Комисията от 25 юни 2013 година 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**“.

([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 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).

([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).

2) Член 2 се заменя със следното:

„*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 маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

в) маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.“

3) В член 3 се добавя следната нова втора алинея:

„На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от посочената в член 2 генетично модифицирана маслодайна рапица, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане.“

4) Добавя се нов член 3а:

„*Член 3а*

Метод на откриване

За откриване на маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.“

5) Член 6 се заменя със следното:

„*Член 6*

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, САЩ, представляван от BASF SE, Германия.“

6) Член 8 се заменя със следното:

„*Член 8*

Адресат

Адресат на настоящото решение е BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.“

2. Приложението към Решение за изпълнение 2013/327/ЕС се изменя, както следва:

1) буква а) се заменя със следното:

„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,

представлявано от BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.“;

2) буква б) се заменя със следното:

„б) Обозначение и спецификация на продуктите:

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

3) маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, както е описана в заявлението, експресира белтъка фосфинотрицин ацетилтрансфераза (PAT), който придава толерантност към хербицидната активна съставка амониев глуфосинат и белтъците барназа (ACS-BNØØ5-8) и барстар (ACS-BNØØ3-6), имащи роля за мъжкия стерилитет и възстановяването на плодовитостта.“;

3) в буква в) се добавя следната нова втора алинея:

„На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от посочената в буква б) генетично модифицирана маслодайна рапица, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане.“

Член 2

Отмяна

Решение 2007/232/ЕО се отменя.

Член 3

Адресат

Адресат на настоящото решение е BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на 26 юли 2019 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията