РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/693 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2015 година

за подновяване на разрешението за съществуващи продукти от генетично модифициран памук MON 1445 (MON-Ø1445-2) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2015) 2766)

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

като има предвид, че:

(1) Преди да влезе в сила Регламент (ЕО) № 1829/2003, на пазара бяха пуснати добавки в храните, фуражни суровини и фуражни добавки, произведени от генетично модифициран памук MON 1445, като след влизането в сила на посочения регламент за тях бяха представени нотификации за съществуващи продукти съгласно член 8, параграф 1, буква б) и член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент.

(2) На 17 април 2007 г. Monsanto Europe S.A. подаде заявление до Комисията в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за подновяване на разрешението за съществуващи добавки в храните, фуражни суровини и фуражни добавки, произведени от генетично модифициран памук MON 1445 („заявлението“).

(3) На 16 юни 2011 г. Monsanto Europe S.A. поиска разширяване на обхвата на заявлението, за да бъде включена храната памучно масло, получено от генетично модифициран памук MON 1445, за който вече е имало уведомление като съществуващ продукт в съответствие с член 8, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(4) Така разширеният обхват на заявлението включва пълния спектър от настоящите видове търговска употреба на храни и фуражи, произведени от памук, както е определено в член 3, параграф 1, буква в) и член 15, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(5) На 16 декември 2011 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище ([2]) в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че продуктите, получени от генетично модифициран памук MON 1445, описани в заявлението, са толкова безопасни, колкото и продуктите, получени от конвенционалното съответствие на генетично модифицирания памук, предвид планираните видове употреба.

(6) ЕОБХ заключи, че при анализа на хоризонталния трансфер на гени от генетично модифициран памук MON 1445 към бактерии не беше установено наличие на риск за здравето на човека или на животните, нито за околната среда предвид планираните видове употреба, като се отчита очакваната ниска честота на трансфер на ген от растение към бактерии в сравнение с този между бактерии, както и много ниската експозиция на ДНК от генетично модифициран памук MON 1445.

(7) ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(8) Предвид това следва да бъде подновено разрешението за продуктите, произведени от генетично модифициран памук MON 1445.

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

([2]) Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми (ГМО); Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище по заявление EFSA-GMO-RX-MON1445 от Monsanto за подновяване на разрешението за продължаване на пускането на пазара на съществуващи памучно масло, добавки в храните, фуражни суровини и фуражни добавки, произведени от памук MON 1445, за които има уведомление съгласно член 8, параграф 1, буква а), член 8, параграф 1, буква б) и член 20, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2011; 9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

(9) За всеки генетично модифициран организъм следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([1]).

(10) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храни, хранителни съставки и фуражи, произведени от генетично модифициран памук MON 1445, не са необходими специални изисквания за етикетиране освен предвидените по член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(11) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в 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 ([2]).

(13) 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 представи проекта на акт 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 модифицирания памук (*Gossypium hirsutum* L. и *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-Ø1445-2 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

За целите на членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение, се подновява разрешението за пускането на пазара на следните продукти:

а) храна, произведена от памук MON-Ø1445-2;

б) фуражи, произведени от памук MON-Ø1445-2.

Член 3

Етикетиране

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за „име на организма“ се отбелязва „памук“.

Член 4

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

([1]) 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).

([2]) 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

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Monsanto Europe S.A., Белгия, представител на Monsanto Company, Съединени американски щати.

Член 6

Срок на действие

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

Член 7

Адресат

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Белгия.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението**

Наименование: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Avenue de Tervuren 270 — 272, B-1150 Brussels — Белгия

От името на Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Съединени американски щати.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите**

1) храна, произведена от памук MON-Ø1445-2;

2) фуражи, произведени от памук MON-Ø1445-2.

Генетично модифицираният памук MON-Ø1445-2, описан в заявлението, експресира белтъка CP4 EPSPS, който създава поносимост към хербициди, съдържащи глифозат. Генът *npt*II, създаващ резистентност към канамицин и неомицин, и генът *aad*A, създаващ резистентност към спектиномицин и стрептомицин, бяха използвани като маркери за селекция в процеса на генетичната модификация.

в) **Етикетиране**

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за „име на организма“ се отбелязва „памук“.

г) **Метод на откриване**

1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на памук MON-Ø1445-2;

2) Валидиран върху геномна ДНК, извлечена от семена, от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

3) Референтен материал: AOCS 0804-B и AOCS 0804-A, достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес http://www.aocs.org/tech/crm.

д) **Единен идентификатор**

MON-Ø1445-2

е) **Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие**

Не се прилага.

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

Няма.

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

Няма.

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

Няма.