РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/699 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2015 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук T304-40 (BCS-GHØØ4-7), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2015) 2782)

(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 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 29 март 2011 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience AG подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук T304-40 („заявлението“).

(2) Заявлението се отнася и до пускането на пазара на памук T304-40 в продукти, които се състоят от него или го съдържат и които са предназначени за употреба, различна от храни и фуражи, както при всеки други вид памук, с изключение на отглеждане.

(3) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]), и информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

(4) На 20 юни 2013 г. Европейският орган за безопасност на храните („ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че по отношение на заявените употреби памук T304-40, както е описан в заявлението, е толкова безопасен, колкото и неговото генетично немодифицирано съответствие по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда ([3]).

(5) В становището си 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.

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

(7) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите.

(8) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([4]).

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

([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/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

([3]) Научна комисия на ЕОБХ в областта на ГМО (Научната комисия на ЕОБХ в областта на генетично модифицираните организми), 2013 г. Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2011-97 за пускане на пазара на устойчив на насекоми и хербициди генетично модифициран памук T304-40 за използване в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Bayer CropScience AG. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г.; 11(6):3251, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

([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).

(9) Въз основа на становището на ЕОБХ за етикетиране на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук T304-40, не са необходими специални изисквания, различни от предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче употреба на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се иска разрешение, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

(10) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ([1]) са определени изискванията за етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1—5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.

(11) 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 Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([2]). В становището на ЕОБХ не се оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или на специални условия или ограничения за употребата и работата с продуктите, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храни и фуражи или специални условия за защита на определени екосистеми/околната среда и/или географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(12) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(13) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие съгласно член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ([3]).

(14) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не даде становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum*) T304-40, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се присвоява единният идентификатор BCS-GHØØ4-7, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

Следните продукти са разрешени 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:

а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ4-7;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ4-7;

в) памук BCS-GHØØ4-7 в продукти, които го съдържат или се състоят от него, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

([1]) 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).

([2]) Решение 2009/770/ЕС 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).

([3]) 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 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, определени 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, „името на организма“ е „памук“.

2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук T304-40, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, както е определен 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 Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

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.

Член 6

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Bayer CropScience AG.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein, Германия.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението**

Наименование: Bayer CropScience AG

Адрес: Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein — Германия

б) **Обозначение и спецификация на продуктите**

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ4-7;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ4-7;

3) памук BCS-GHØØ4-7 в продукти, които го съдържат или се състоят от него, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираният памук T304-40, както е описан в заявлението, експресира протеина Cry1Ab, който предпазва от някои люспестокрили вредители, и протеина PAT, който придава поносимост към хербициди на базата на амониев глуфозинат.

в) **Етикетиране**

1) за целите на специалните изисквания 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, „името на организма“ е „памук“;

2) надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук T304-40, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) **Метод на откриване**

— специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на памук T304-40;

— утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

Референтен материал: ERM-BF429, който може да се намери на сайта на Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на следния адрес: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

д) **Единен идентификатор**

BCS-GHØØ4-7

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

Информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“, регистрационен номер: вж. [*попълва се при нотификацията*].

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

Не се изискват.

з) **План за наблюдение**

План за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[Връзка: *план, публикуван в интернет*]

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

Не се изискват.

Забележка: Възможно е след време да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализирането на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.