РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/688 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2015 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук MON 88913 (MON-88913-8), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2015) 2760)

(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 ([1]), и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 28 февруари 2007 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Обединеното кралство заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON 88913 („заявлението“).

(2) Заявлението се отнася и за пускането на пазара на памук MON 88913 в състоящи се от него или съдържащи го продукти, 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]), както 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 29 юли 2013 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде становище ([3]) в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той не успя да стигне до цялостно заключение относно памук MON 88913, тъй като заявителят е използвал остаряла база данни за биоинформатичен анализ.

(5) На 18 октомври 2013 г. заявителят представи нов биоинформатичен анализ, за който е използвал актуализирани бази данни.

(6) На 13 март 2014 г. ЕОБХ публикува изявление, с което допълва своето научно становище ([4]), като взема предвид актуализирания биоинформатичен анализ. Според заключението на ЕОБХ при предвидените видове употреба оценените в първоначалното научно становище и с допълнителните биоинформатични данни памук MON 88913 е също толкова безопасен и хранителен с оглед на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда, колкото конвенционалната култура и търговските разновидности на памука.

(7) В становището си ЕОБХ 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 член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

([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 (Научна комисия на ЕОБХ в областта на генетично модифицираните организми), 2013 г. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище по заявление EFSA-GMO-UK-2007-41 за пускането на пазара от Monsanto на устойчив на хербициди генетично модифициран памук MON 88913 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013; 11(7):3311, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

([4]) Научна комисия на ЕОБХ в областта на ГМО (Научна комисия на ЕОБХ в областта на генетично модифицираните организми), 2014 г. Изявление, с което се допълва становището на ЕОБХ по заявление EFSA-GMO-UK-2007-41 (памук MON 88913) за употреба в храни и фуражи, внос и преработка, като се взема предвид актуализираният биоинформатичен анализ. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(3):3591, 6 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

(8) 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.

(9) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение.

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

(11) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON 88913, не са необходими специални изисквания за етикетиране, 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, съдържащи или състоящи се от памук MON 88913, в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителни продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

(12) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) 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.

(13) 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 ([3]). Становището на ЕОБХ не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или за употребата и търговията, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храни и фуражи, нито на специални условия за защита 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.

(14) 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.

(15) 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 ([4]).

(16) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо изготвянето на 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 88913, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се присвоява единният идентификатор MON-88913-8 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

([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) № 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).

([3]) 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).

([4]) 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 памук MON-88913-8;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON-88913-8;

в) памук MON-88913-8 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.

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 „памук“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук MON-88913-8, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

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

Член 7

Срок на действие

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

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 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) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON-88913-8;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON-88913-8;

3) памук MON-88913-8 в продукти, съдържащи или състоящи се от него, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираният памук MON-88913-8, описан в заявлението, експресира CP4 5-енолпирувилшикимат-3-фосфатсинтаза (CP4 EPSPS), който придава поносимост към хербициди на основата на глифозат.

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 „памук“;

2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук MON-88913-8, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

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-88913-8;

2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, върху геномна ДНК, извлечена от листа на памук, публикуван на адрес: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) референтен материал: AOCS 0906-D 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-88913-8

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**

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 интернет*]

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

няма.

Забележка: Възможно е след време да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Обществен достъп до промените ще бъде осигурен чрез актуализирането на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.