РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/560 НА КОМИСИЯТА

от 31 март 2022 година

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614 (BCS-GHØØ2-5), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2022) 1891)

(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 2011/354/ЕС на Комисията ([2]) се разрешава пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614. В обхвата на това разрешение попада също така пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук GHB614 за същата употреба, както всеки друг вид памук, с изключение на употребата за отглеждане.

(2) На 22 април 2020 г., в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, BASF SE, със седалище в Германия, от името на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, със седалище в Съединените щати, подаде заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение.

(3) На 7 юли 2021 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително научно становище ([3]) в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Органът 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 на генетично модифицирания памук GHB614, приета от Органа през 2009 г. ([4]).

(4) В научното си становище Органът взе под внимание всички 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.

(5) 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.

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

([2]) Решение 2011/354/ЕС на Комисията от 17 юни 2011 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614 (BCS-GHØØ2-5), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 160, 18.6.2011 г., стр. 90).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2021 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 for renewal authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-018) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирания памук GHB614 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление с номер EFSA-GMO-RX-018). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(7):6671, стр. 12.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671.

([4]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2009 г. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Bayer CropScience (Научно становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление от Bayer CropScience (заявление с номер EFSA-GMO-NL-2008-51) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на устойчив на глифосат генетично модифициран памук GHB614 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2009; 7(3):985, стр. 24; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985.

(6) С оглед на посочените заключения следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614, и на състоящи се от него или съдържащи го продукти, предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

(7) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифициран памук GHB614 с Решение 2011/354/ЕС, за него беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([5]). Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.

(8) 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 ([6]). За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук GHB614, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на тези продукти, с изключение на храните и хранителните съставки, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че те 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 ([7]).

(10) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, употребата и работата с продуктите, включително изисквания за наблюдение на употребата на храните и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614, след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми/околна среда 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) 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]).

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

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum*) GHB614, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор BCS-GHØØ2-5 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

([5]) 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).

([6]) Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикирането 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).

([7]) 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).

([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).

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускане на пазара на следните продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5, 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 „памук“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирания памук по член 1, с изключение на продуктите, посочени в буква а) от член 2, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението отговаря за изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.

2. В съответствие с формуляра, посочен в Решение 2009/770/ЕО, титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение.

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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, САЩ, представляван в Съюза от BASF SE, Германия.

Член 8

Срок на действие

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

Член 9

Адресат

Адресат на решението е BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, САЩ, представлявано в Съюза от BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на 31 март 2022 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението:**

Наименование:	BASF Agricultural Solutions Seeds US LLC
Адрес:	100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, САЩ

Представляван в Съюза от: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите:**

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираният памук BCS-GHØØ2-5 експресира гена *2mEPSPS*, който придава поносимост към хербициди на базата на глифосат.

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 генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5, 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 за количествено определяне на генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 с използване на PCR в реално време;

2) Метод, валидиран от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) Референтен материал: AOCS 1108 и 0306, достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес https://aocs.org/tech/crm.

д) **Единен идентификатор:**

BCS-GHØØ2-5

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: *публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи при нотифицирането*].

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 в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]).

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

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

Няма.

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.

([1]) 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).