РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1208 НА КОМИСИЯТА

от 4 юли 2017 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB119 (BCS-GHØØ5-8), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи

(нотифицирано под номер C(2017) 4457)

(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 25 март 2011 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GHB119 (наричано по-нататък „заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифициран памук GHB119 в състоящи се от него или съдържащи го продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид памук, с изключение на този за отглеждане.

(2) 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 същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 21 октомври 2016 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([3]). Той стигна до заключението, че що се отнася до евентуалното му въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда при посочените в заявлението видове употреба, генетично модифицираният памук GHB119, описан в заявлението, е също толкова безопасен и питателен, колкото конвенционалното му съответствие.

(4) 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 в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(5) ЕОБХ 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.

(6) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB119.

(7) За памук GHB119 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото 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]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2016 г. Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Bayer CropScience AG (Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2011-96 за пускане на пазара на устойчив на насекоми и хербициди генетично модифициран памук GHB119 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Bayer CropScience AG). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(10):4586, 27 pp., doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

([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).

(8) Въз основа на становището на ЕОБХ 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 ([1]). За да се гарантира обаче употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от памук GHB119, в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не трябва да бъдат използвани 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 със стандартните формуляри за отчитане, установени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([2]). Становището на ЕОБХ не обосновава налагането на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и в член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

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

(11) 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 ([3]).

(12) 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.) GHB119, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор BCS-GHØØ5-8 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

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 GHB119;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GHB119;

в) памук GHB119 в продукти, съдържащи или състоящи се 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/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).

([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, 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 GHB119, 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 Bayer CropScience NV, Белгия, представител на Bayer CropScience LP, Съединени американски щати.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Белгия.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Титуляр на разрешението:**

Наименование: Bayer CropScience NV.

Адрес: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Белгия

От името на Bayer CropScience LP — 2 T.W. Alexander Drive — PO Box 12014 — Research Triangle Park — RTP, North Carolina 27709 — Съединени американски щати.

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

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ5-8;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ5-8;

3) генетично модифициран памук BCS-GHØØ5-8 в продукти, съдържащи или състоящи се от него, за всички видове употреба, различни от посоченото в точки 1 и 2, с изключение на отглеждане.

BCS-GHØØ5-8, описан в заявлението, експресира протеина PAT, който придава устойчивост към хербициди на базата на амониев глуфосинат, и протеин Cry2Ae, придаващ устойчивост към някои твърдокрили вредители.

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 видовете памук, обхванати от настоящото решение, 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 BCS-GHØØ5-8;

2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, върху геномна ДНК, извлечена от листа на памук BCS-GHØØ5-8, и публикуван на адрес: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3) референтен материал: ERM-BF428, достъпен посредством Съвместния изследователски център (СИЦ) на Европейската комисия на адрес: https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

д) **Единен идентификатор:**

BCS-GHØØ5-8

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: *публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи 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 регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи*].

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.