РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1385 НА КОМИСИЯТА

от 17 август 2021 година

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на фуражи и продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 (MON-ØØØ73-7), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 5992)

(само текстът на нидерландски 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 2005/635/ЕО на Комисията ([2]) беше разрешено пускането на пазара на фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73. Посоченото разрешение се отнася също така и за продукти, съдържащи или състоящи се от маслодайна рапица GT73, за видове употреба, различни от употребата като храни или фуражи, с изключение на отглеждане.

(2) На 18 февруари 2016 г., в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, Monsanto Europe N.V., със седалище в Белгия, подаде — от името на титуляря на разрешението Monsanto Company, със седалище в Съединените американски щати — заявление до Комисията за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продуктите, попадащи в обхвата на Решение 2005/635/ЕО.

(3) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe N.V. уведоми Комисията, че считано от 23 август 2018 г. преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer Agriculture BVBA.

(4) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, Белгия, уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г. променя наименованието си на Bayer Agriculture BV, Белгия.

(5) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, Белгия, представляващо Monsanto Company, САЩ, уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г. Monsanto Company, САЩ, преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer CropScience LP, САЩ.

(6) На 29 юли 2020 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище ([3]) в съответствие с членове 6 и 18 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 приетата от него през 2004 г. първоначална оценка на риска на генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 ([4]).

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

([2]) Решение 2005/635/ЕО на Комисията от 31 август 2005 г. за пускане на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукта маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линия GT73), генетично модифицирана за поносимост към хербицида глифосат (ОВ L 228, 3.9.2005 г., стр. 11).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми (ГМО), 2020 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal of authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(7):6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми по искане на Комисията във връзка с уведомление (C/NL/98/11) за пускане на пазара от Monsanto на маслодайна рапица GT73 с поносимост към глифосат, за внос и преработка, по смисъла на част B от Директива 2001/18/ЕО. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2004; 2(3):29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(7) В становището си Органът взе предвид 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.

(8) Органът също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор и представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

(9) С оглед на тези заключения разрешението за пускане на пазара на продукти, попадащи в обхвата на Решение 2005/635/ЕО, следва да бъде подновено.

(10) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 с Решение 2005/635/ЕО, за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([5]). Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.

(11) 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 модифицирана маслодайна рапица GT73, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на тези продукти следва да съдържа ясно обозначение, че те не са предназначени за отглеждане.

(12) Титулярят на разрешението следва да представя ежегодни 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]).

(13) Становището на Органа не дава основания за налагане на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за боравенето с тях, включително изисквания за мониторинг след пускането на пазара във връзка с консумацията на фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, нито за защитата на определени екосистеми/околната 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.

(14) 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.

(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 ([8]).

(16) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят представи проекта на акта за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

([5]) Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и определяне 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 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).

([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).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

В съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.) GT73, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-ØØØ73-7.

Член 2

Подновяване на разрешението

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

а) фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7;

б) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7, за видове употреба, различни от посочените в буква а) и различни от храни, 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 „маслодайна рапица“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за 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 формуляра, определен в Решение 2009/770/ЕО.

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 Bayer CropScience LP, Съединени щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Белгия.

Член 8

Срок на действие

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

Член 9

Адресат

Адресат на настоящото решение е Bayer CropScience LP, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Bayer CropScience LP

Адрес: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати

Представлявано в Съюза от: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

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

1. фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7;
2. продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7, за видове употреба, различни от посочените в точка 1 и различни от храни, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната маслодайна рапица MON-ØØØ73-7 експресира гените *cp4 epsps* и *goxv247*, които придават поносимост към хербициди на основата 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 „маслодайна рапица“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, упоменати в буква б), подточки 1) и 2), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1. Специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на количествена полимеразна верижна реакция (PRC), за откриване на генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7.
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 0304-B, достъпен посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините, AOCS) на следния адрес:https://www.aocs.org/crm

д) **Единен идентификатор:**

MON-ØØØ73-7

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: *публикуван в регистъра 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*]

([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).

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.