# РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1302 НА КОМИСИЯТА

**от 26 юли 2019 година**

**за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

*(нотифицирано под номер C(2019) 5501)*

**(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 11 февруари 2011 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience AG („заявителят“) подаде до националния компетентен орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, и на вторичните комбинации LLCotton25 × MON 15985 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифициран памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 и вторичните комбинации LLCotton25 × MON 15985 в продукти, състоящи се от него или съдържащи го, за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

(2) С писмо от 20 април 2011 г. заявителят е уведомен, че, поради свойствата за размножаване на памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, вторичната комбинация LLCotton25 × MON 15985 следва да бъде изключена от обхвата на заявлението, за да ѝ бъде направена отделна оценка. С писмо от 15 юни 2015 г. заявителят представи актуализиран текст на заявлението до Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), в което се ограничава обхватът на заявлението за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

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

(4) На 20 април 2018 г. Органът даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([3]). Органът стигна до заключението, че в рамките на обхвата на заявлението генетично модифицираният памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 е толкова безопасен колкото и неговият генетично немодифициран представител за сравнение и от него се очаква да има същото хранително въздействие като представителя за сравнение.

(5) В становището си Органът 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.

(6) 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]) 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), 2018 г. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94) (Научно становище за оценката на генетично модифицирания памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 за употреба като храни и фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2011-94). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(4):5213, 27 стр. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213

(7) С оглед на посочените съображения пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, следва да бъде разрешено.

(8) С писмо от 1 август 2018 г. Bayer CropScience AG поиска Комисията да прехвърли на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC правата и задълженията на Bayer CropScience AG, които се отнасят до всички разрешения и заявления за генетично модифицирани продукти. С писмо от 6 август 2018 г. BASF SE, от името на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, потвърди съгласието си за това прехвърляне.

(9) За генетично модифицирания памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([4]).

(10) Въз основа на становището на Органа 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 ([5]). За да се гарантира обаче употребата на посочените продукти в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

(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 изискванията в стандартните формуляри за отчитане, установени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([6]).

(12) Становището на органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за мониторинг на консумацията на храните и фуражите след пускането им на пазара, нито 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.

(13) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите 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.

(14) 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 ([7]).

(15) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да се изготви настоящият 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**

На генетично модифицирания памук (Gossypium hirsutum) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б) от настоящия член, 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 посочения в член 1 генетично модифициран памук, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

*Член 4*

**Метод на откриване**

За откриване на посочения в член 1 генетично модифициран памук 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. 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 6*

**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, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

*Член 7*

**Титуляр на разрешението**

Титуляр на разрешението е BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, САЩ, представляван 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 настоящото решение е BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на 26 юли 2019 година.

*За Комисията*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Член на Комисията*

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

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

Наименование: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Адрес: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Съединени американска щати,

представлявано 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 памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираният памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, както е описан в заявлението, експресира белтъка 2mEPSPS, който придава поносимост към хербициди, съдържащи глифосат, белтъка PAT, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глуфосинат, белтъците Cry1Ac и Cry1Ab2, които придават защита срещу някои люспокрили вредители. Освен това генът *uidA*, кодиращ за белтъка GUS, генът *nptII*, създаващ резистентност към канамицин и неомицин, и генът *aadA*, създаващ резистентност към спектиномицин и стрептомицин, бяха използвани като маркери за селекция в процеса на генетичната модификация.

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 памука GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, посочен в буква д), с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1) специфичните за събитието методи, основаващи се на полимеразно-верижна реакция (PRC), за количественото определяне на памук GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, са утвърдените за събитията при генетично модифицирания памук BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 и MON-15985-7. Методите за откриване са утвърдени върху геномна ДНК, извлечена от листа на памук BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 и MON-15985-7.

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

3) референтен материал: AOCS 1108-A5 (за BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (за ACS-GHØØ1-3) и AOCS 0804-D (MON-15985-7) са достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес https://www.aocs.org/crm

д) **Единен идентификатор:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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 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. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на Общността на генетично модифицираните храни и фуражи.