РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/531 НА КОМИСИЯТА

от 31 март 2022 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя GMB151 (BCS-GM151-6), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2022) 1893)

(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 9 октомври 2018 г. BASF SE, със седалище в Германия, от името на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, със седалище в Съединените щати, подаде до националния компетентен орган на Германия заявление в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя GMB151 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя GMB151 за видове употреба, различни от храна и фураж, с изключение на отглеждане.

(2) 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]). То включва също така информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.

(3) На 19 април 2021 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително научно становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([3]). Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната соя GMB151, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове соя по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда. На 4 ноември 2021 г. Органът актуализира едно от приложенията към научното си становище, като включи в него информация, която поради технически проблем липсва в предходните му версии. Заключенията на научното становище на са засегнати от тази актуализация.

(4) В становището си 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]) 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), 2021 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151 for food and feed uses, under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-153) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана соя GMB151 за употреба в храни и фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-DE-2017-142). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(4):6424. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021,6424.

(6) Предвид заключенията на Органа пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя GMB151, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.

(7) За генетично модифицираната соя GMB151 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([4]).

(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 ([5]). За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на обхванатите продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти 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 ([6]).

(10) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за наблюдение на консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя GMB151, след пускането им на пазара, нито за защитата 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.

(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 ([7]).

(13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не представи 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната соя ((*Glycine max* (L.) Merr.) GMB151, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор BCS-GM151-6 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 генетично модифицираната соя по член 1;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се от или произведени от генетично модифицираната соя по член 1;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната соя по член 1, 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 „соя“.

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

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицираната соя по член 1 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

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 Solutions Seed US LLC, представлявано в Съюза от BASF SE.

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 Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Съединени американски щати, 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 Solutions Seed US LLC

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

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 модифицирана соя BCS-GM151-6;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя BCS-GM151-6;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя BCS-GM151-6, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя BBCS-GM151-6 експресира гена *cry14Ab-1.b*, който придава резистентност към нематоди, и гена *hppdPf-4Pa*, който придава поносимост към хербициди, които са инхибитори на 4-хидроксифенилпируват диоксигеназата (HPPD), например изоксафлутол.

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 „соя“.

2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя BCS-GM151-6, 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 модифицирана соя BCS-GM151-6 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: ERM®-BF443, достъпен посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

д) **Единен идентификатор:**

BCS-GM151-6

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.

[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.