РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2084 НА КОМИСИЯТА

от 28 ноември 2019 година

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2019) 7483)

(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 2008/730/ЕО на Комисията ([2]) бе разрешено пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя A2704-12 („соя A2704-12“). В обхвата на това разрешение попадаше също така пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя A2704-12, предназначена за същите видове употреба като на всеки друг вид соя, с изключение на отглеждане.

(2) На 29 август 2017 г., в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, титулярят на разрешението Bayer CropScience AG подаде заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение.

(3) На 14 януари 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува 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 първоначалната оценка на риска относно соя A2704-12, приета от Органа през 2007 г. ([4]).

(4) В становището си от 14 януари 2019 г. 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 Bayer CropScience AG, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

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

([2]) Решение 2008/730/ЕО на Комисията от 8 септември 2008 г. за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 247, 16.9.2008 г., стр. 50).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2019 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана соя A2704-12 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-009), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(1):5523.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Bayer CropScience (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление от Bayer CropScience, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, (референтен номер EFSA-GMO-NL-2005-18) за пускане на пазара на устойчива на глуфосинат генетично модифицирана соя A2704-12 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2007; 5(7):524.

(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 соя A2704-12, както и на състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни или фуражи, с изключение на отглеждане.

(7) С писмо от 1 август 2018 г. Bayer CropScience AG поиска Комисията да прехвърли на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC техните права и задължения, които се отнасят до всички разрешения и заявления за генетично модифицирани продукти. С писмо от 19 октомври 2018 г. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC потвърди това прехвърляне и упълномощи BASF SE, Германия, да действа като негов представител в Съюза.

(8) В контекста на първоначалното разрешаване на соя A2704-12 с Решение 2008/730/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.

(9) 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 соя A2704-12, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на тези продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че те не са предназначени за отглеждане.

(10) Титулярят на разрешението следва да представи съвместни годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение. Тези резултати следва да бъдат представяни в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([7]).

(11) 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 A2704-12, 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.

(12) 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.

(13) 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]).

(14) 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 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).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max*) A2704-12, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор ACS-GMØØ5-3, в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускането на пазара на изброените по-долу продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3, 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 модифицирана соя ACS-GMØØ5-3, 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 модифицирана соя ACS-GMØØ5-3 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, посочен 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 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 настоящото решение е BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 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 американски 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 генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя ACS-GMØØ5-3 експресира гена *pat*, който придава устойчивост на хербициди на основата на амониев глуфосинат.

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 ACS-GMØØ5-3, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1) от настоящото приложение, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1) специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразна верижна реакция (PRC), за откриване на генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3;

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 0707-A и AOCS 0707-B, достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на следния адрес: https://www.aocs.org/crm

д) **Единен идентификатор:**

ACS-GMØØ5-3

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 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 модифицираните 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 модифицираните 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).