2024/388

30.1.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/388 НА КОМИСИЯТА

от 26 януари 2024 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1385 във връзка с разширяването на обхвата на разрешението и за отмяна на Решение за изпълнение (ЕС) 2015/701

(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 9, параграф 2, член 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) С Решение за изпълнение (ЕС) 2015/701 на Комисията ([2]) бе разрешено пускането на пазара на храни, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, с изключение на изолиран от семената протеин, както и пускането на пазара на фуражи, произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73.

(2) На 19 февруари 2021 г. Bayer Agriculture BV, със седалище в Белгия, подаде до Комисията от името на Bayer CropScience LP, със седалище в Съединените американски щати, заявление за подновяване на това разрешение в съответствие с член 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(3) На 19 февруари 2021 г. Bayer Agriculture BV, със седалище в Белгия, подаде до Комисията от името на Bayer CropScience LP, със седалище в Съединените американски щати, заявление в съответствие с член 9, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за изменение на условията на разрешението, предоставено с Решение за изпълнение (ЕС) 2015/701, по отношение на пускането на пазара на изолиран от семената протеин, произведен от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, за употреба в храни.

(4) С Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1385 на Комисията ([3]) бе подновено разрешението за пускане на пазара на фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 и продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, за видове употреба, различни от употребата като храни или фуражи, с изключение на отглеждане.

(5) На 6 октомври 2022 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище ([4]), в съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, относно оценката на генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 във връзка с подновяването на разрешението. 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 ([5]).

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

([2]) Решение за изпълнение (ЕС) 2015/701 на Комисията от 24 април 2015 г. за разрешаване на пускането на пазара на храни, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, или на храни и фуражи, произведени от този генетично модифициран организъм, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 112, 30.4.2015 г., стр. 86).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1385 на Комисията от 17 август 2021 г. 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 (ОВ L 300, 24.8.2021 г., стр. 4).

([4]) Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми (Експертна група на ЕОБХ по ГМО), 2022 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/1) (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-026/1). Бюлетин на ЕОБХ (*EFSA Journal*) 2022; 20(10):7563, 10 стр. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2004 г. 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). Бюлетин на ЕОБХ (*EFSA Journal*) (2004) 29, 1-19; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(6) Органът също така стига до заключението, че планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.

(7) На 4 ноември 2022 г. Органът даде положително становище ([6]), в съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, относно оценката на генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 във връзка с пускането на пазара на изолиран от семената протеин за употреба в храни. Органът стигна до заключението че по отношение на евентуалното ѝ въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда генетично модифицираната маслодайна рапица GT73 е също толкова безопасна като конвенционалното ѝ съответствие и че тези заключения се прилагат и по отношение на пускането на пазара на изолиран от семената протеин, произведен от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73.

(8) В становищата си Органът е взел под внимание всички повдигнати въпроси и изразени опасения от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи, предвидена в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(9) Като се вземат предвид посочените съображения, следва да бъде подновено разрешението за пускане на пазара на продуктите, обхванати от Решение за изпълнение (ЕС) 2015/701 и следва да бъде разрешено пускането на пазара на изолиран от семената протеин за храни от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73.

(10) На 4 ноември 2022 г. заявителят Bayer Agriculture BV отправи до Комисията молба да бъдат обединени в едно разрешение видовете употреба на генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, обхванати от заявлението за подновяване за употреба в храни, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, с изключение на изолиран от семената протеин, и във фуражи, произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, заявлението за пускане на пазара на изолиран от семената протеин от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 и видовете употреба на посочената генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, обхванати от Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1385. С писмо от 31 януари 2023 г. Комисията уведоми заявителя че обединяването на разрешенията ще породи действие посредством разширяването на обхвата на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1385 към продуктите, обхванати от заявлението за подновяване и от заявлението за пускане на пазара на изолиран от семената протеин от посочената генетично модифицирана маслодайна рапица, считано от 19 февруари 2021 г.

(11) Тъй като искането на заявителя е обосновано в интерес на опростяването, Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1385 следва да бъде изменено, като в обхвата му бъдат включени продуктите, които понастоящем са обхванати от Решение за изпълнение (ЕС) 2015/701, както и изолираният от семената протеин за употреба в храни от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73.

(12) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 с Решение за изпълнение 2005/635/ЕО на Комисията ([7]), за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([8]). Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.

(13) От становищата на Органа става ясно, че за продуктите в обхвата на настоящото решение не са необходими специални изисквания за етикиране освен предвидените в член 13, параграф 1, 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 ([9]). За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, с изключение на храните и хранителните съставки, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

([6]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2022 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2) (Научно становище относно оценката съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 във връзка с пускането на пазара на изолиран от семената протеин за употреба в храни (заявление EFSA-GMO-RX-026/2). Бюлетин на ЕОБХ (*EFSA Journal*) 2022; 20(10):7590, 11 стр. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

(14) 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.

(15) Решение за изпълнение (ЕС) 2015/701 следва да бъде отменено.

(16) Страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологичното 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 ([10]).

(17) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в определения от председателя срок. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Изменения

Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1385 се изменя, както следва:

1) заглавието се заменя със следното:

„Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1385 на Комисията от 17 август 2021 година за разрешаване на пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73 (MON-ØØØ73-7), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета“;

2) Член 2 се заменя със следното:

„*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 модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7;

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

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7, за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.“;

3) в член 3 вторият параграф се заменя със следното:

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

([10]) 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).

4) Член 9 се заменя със следното:

„*Член 9*

Адресат

Адресат на настоящото решение е Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.“;

5) приложението се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Отмяна

Решение за изпълнение (ЕС) 2015/701 се отменя.

Член 3

Адресат

Адресат на настоящото решение е Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 26 януари 2024 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението се изменя, както следва:

1) буква б) се заменя със следното:

„б) Обозначение и спецификация на продуктите:

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7;

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

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица MON-ØØØ73-7, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), 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.“;

2) в буква в) втората алинея се заменя със следното:

„На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от посочената в буква б) генетично модифицирана маслодайна рапица, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане.“