РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/691 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2015 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2015) 2764)

(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 5 януари 2009 г. BASF Plant Science GmbH подаде заявление до компетентния орган на Нидерландия 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 соя BPS-CV127-9 („заявлението“).

(2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на соя BPS-CV127-9 в продукти, състоящи се от или съдържащи такава соя, предназначени за всеки друг вид употреба (освен за храни и за фуражи), както други видове соя, с изключение на отглеждане.

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

(4) На 17 януари 2014 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че по отношение на предвидените видове употреба соя BPS-CV127-9, както е описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и нейното конвенционално съответствие и търговските сортове соя по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда ([3]). Въпреки това Експертната група на ЕОБХ по ГМО не успя да стигне до заключение относно употребата на зелени фуражи като фураж или във фуражи поради несъответствие на данните за анализа на състава на зелените фуражи с изискванията на ЕОБХ и непредоставяне, от страна на заявителя, на нови данни относно зелените фуражи.

(5) Тъй като употребата на зелените фуражи обичайно е на мястото на отглеждането и следователно не може да се очаква внос в ЕС, зелените фуражи могат да бъдат изключени от обхвата на това разрешение.

(6) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(7) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на околната среда, включващ 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 генетично модифицирани организми (ГМО), 2014 г. Научно становище във връзка със заявление (EFSAGMO-NL-2009-64) за пускането на пазара от BASF Plant Science на устойчива към хербициди генетично модифицирана соя BPS-CV127-9 за употреба като храна и фураж, както и за внос и обработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(1):3505, стр. 30, doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

(8) Като се вземат предвид тези съображения, следва да се предостави разрешение за продуктите, с изключение на зелените фуражи като фураж или във фуражи.

(9) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([1]).

(10) Според становището на ЕОБХ не са необходими специални изисквания за етикетиране, различни от предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя BPS-CV127-9. За да се гарантира обаче употреба на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се иска разрешение, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

(11) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) са определени изискванията за етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1 — 5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.

(12) Титулярят на разрешението следва да представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([3]). В становището на ЕОБХ не се оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или на специални условия или ограничения за употребата и работата с продуктите, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храни и фуражи или специални условия за защита на определени екосистеми/околната среда и/или географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(13) Цялата относима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(14) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие съгласно член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ([4]).

(15) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127-9, подробно описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор BPS-CV127-9, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 соя BPS-CV127-9;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя BPS-CV127-9, с изключение на зелени фуражи;

в) соя BPS-CV127-9 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава соя, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, определени 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, „името на организма“ е „соя“.

2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя BPS-CV127-9, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

Член 4

Мониторинг на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг на въздействието върху околната среда, както е определен в буква з) от приложението.

2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

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 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 6

Титуляр на разрешението

Титулярят на разрешението е BASF Plant Science GmbH, Германия.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Germany.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: BASF Plant Science GmbH

Адрес: Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Germany

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

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя BPS-CV127-9;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя BPS-CV127-9, с изключение на зелени фуражи;

3) соя BPS-CV127-9 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава соя, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

При генетично модифицираната соя BPS-CV127-9, както е описана в заявлението, се експресира получена след мутация голяма субединица на ензима ацетохидроксикиселина-синтаза от *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), който придава устойчивост към имидазолинонови хербициди.

в) **Етикетиране:**

1) за целите на специалните изисквания 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, „името на организма“ е „соя“;

2) надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя BPS-CV127-9, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) **Метод за откриване:**

— метод за количествено определяне на соя BPS-CV127-9, основаван на полимеразна верижна реакция (ПВР) в реално време за специфична генетична трансформация,

— утвърден върху семена от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx,

— референтен материал: AOCS 0911-B и AOCS 0911-D са на разположение на сайта на Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес http://www.aocs.org/tech/crm.

д) **Единен идентификатор:**

BPS-CV127-9

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: вж. [*попълва се при нотификацията*].

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите:**

Не се изискват.

з) **План за мониторинг:**

План за мониторинг на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[Връзка: *план, публикуван в интернет*]

и) **Изисквания за наблюдение след пускане на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека:**

Не се изисква.

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.