2024/2627

10.10.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2627 НА КОМИСИЯТА

от 8 октомври 2024 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук COT102, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2024) 6938)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(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 31 март 2017 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Syngenta Crop Protection NV/SA, със седалище в Белгия, подаде от името на Syngenta Crop Protection AG, със седалище в Швейцария, заявление до националния компетентен орган на Германия за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук COT102 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук COT102 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, определени 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 посочената директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.

(3) На 26 юни 2023 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]). В своето заключение Органът посочи, че по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда генетично модифицираният памук COT102, описан в заявлението, е толкова безопасен, колкото и генетично немодифицирания представител за сравнение и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове памук. Органът също така посочи, че консумацията на храни и фуражи от генетично модифициран памук COT102 не поражда опасения, свързани с храненето на хората и животните.

(4) В научното си становище 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.

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

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2023 г., Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses, Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-141) (Научно становище относно оценката на генетично модифициран памук COT102 за употреба в храни и фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление FSA-GMO-DE-2017-141), *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2023 г., 21(6):8031, стр. 35, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031.

(6) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук COT102, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.

(7) За генетично модифицирания памук COT102 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, изглежда 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 продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук COT102, с изключение на храните и хранителните съставки, 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, определени 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 основание за налагането на други специални условия или ограничения за пускането на пазара, употребата и работата с продуктите, нито за опазването 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 даде становище,

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum* L.) COT102, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор SYN-IR1Ø2–7 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

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 модифициран памук SYN-IR1Ø2–7;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук SYN-IR1Ø2–7;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук SYN-IR1Ø2–7, 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 „памук“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук SYN-IR1Ø2–7 съгласно посоченото в 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 модифициран памук SYN-IR1Ø2–7 се използва методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, определен 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, определени 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 Syngenta Crop Protection AG, Швейцария, представлявано в Съюза от Syngenta Crop Protection NV/SA, Белгия.

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 Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Швейцария, представлявано в Съюза от Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Белгия.

Съставено в Брюксел на 8 октомври 2024 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Syngenta Crop Protection AG

Адрес: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Швейцария

Представлявано в Съюза от: Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Белгия.

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

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук SYN-IR1Ø2–7;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук SYN-IR1Ø2–7;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук SYN-IR1Ø2–7, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираният памук SYN-IR1Ø2–7 експресира гена *Vip3Aa19*, който придава резистентност към някои люспокрили вредители. Освен това при процеса на генетична модификация като маркерен ген със селективни функции е използван генът *aph4*, който осигурява устойчивост към хигромицин B.

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 генетично модифициран памук SYN-IR1Ø2–7, с изключение на продуктите, посочени в буква б), точка 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 полимеразно-верижна реакция (PCR), за количественото определяне на генетично модифициран памук SYN-IR1Ø2–7;

2) Валидиран от референтната лаборатория на ЕС, определена с Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на следния адрес: https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations.

3) Референтен материал: AOCS 1012-C2 и AOCS 1012-A2 (за генетично немодифицираното съответствие), достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на адрес: https://www.aocs.org/crm.

д) **Единен идентификатор:**

SYN-IR1Ø2–7

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 модифицирани 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.

[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.

Бележка: 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 генетично модифицираните храни и фуражи.