РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/685 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2015 година

за разрешаване на пускането на пазара на генетично модифициран памук MON 15985 (MON-15985-7) и за подновяване на разрешението за съществуващи продукти от генетично модифициран памук MON 15985 (MON-15985-7) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2015) 2755)

(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, член 11, параграф 3, член 19, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 9 декември 2004 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Обединеното кралство заявление за пускане на пазара на храни и фуражи, произведени от генетично модифициран памук MON 15985.

(2) Преди да влезе в сила Регламент (ЕО) № 1829/2003, на пазара бяха пуснати добавки в храните, фуражни суровини и фуражни добавки, произведени от генетично модифициран памук MON 15985, като след влизането в сила на посочения регламент за тях бяха представени нотификации за съществуващи продукти съгласно член 8, параграф 1, буква б) и член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент.

(3) На 17 април 2007 г. Monsanto Europe S.A. подаде заявление до Комисията в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за подновяване на разрешението за съществуващи добавки в храните, фуражни суровини и фуражни добавки, произведени от генетично модифициран памук MON 15985.

(4) На 22 април 2008 г. Monsanto Europe S.A. подаде заявление с по-широк обхват за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук MON 15985, включително съществуващите продукти („заявлението“), а на 2 юли 2008 г. оттегли заявлението, подадено на 9 декември 2004 г.

(5) Заявлението се отнася и до пускането на пазара на генетично модифицирания памук MON 15985 в състоящи се от него или съдържащи го продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както на всеки други вид памук, с изключение на отглеждане.

(6) 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]), както 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 наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

(7) На 29 юли 2014 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([3]). Той стигна до заключението, че генетично модифицираният памук MON 15985, описан в заявлението, е толкова безопасен, колкото и конвенционалното му съответствие и

([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), 2014 г. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище по заявления (EFSA-GMO-UK-2008-57 и EFSA-GMO-RX-MON15985) от Monsanto за пускането на пазара на устойчив на насекоми генетично модифициран памук MON 15985 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка и за подновяване на разрешителното на съществуващите продукти от памук MON 15985, и двете съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003.) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(7):3770, 42 стр. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770

генетично немодифицираните търговски сортове на памука, като няма вероятност той да окаже неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда, независимо от това че агрономичните и фенотипните данни са непълни. Като се има предвид обхватът на тези заявления и малката способност на памука да оцелява извън обработваемите полета, ЕОБХ стигна до заключението, че вероятността от оказване на неблагоприятно въздействие върху околната среда, дължащо се на случайно изпускане в околната среда на жизнеспособни семена от памук MON 15985, е много малка.

(8) ЕОБХ заключи, че при анализа на хоризонталния трансфер на гени от генетично модифициран памук MON 15985 към бактерии не беше установено наличие на риск за здравето на човека или на животните, нито за околната среда предвид планираните видове употреба, като се отчита очакваната ниска честота на трансфер на ген от растение към бактерии в сравнение с този между бактерии, както и много ниската експозиция на ДНК от генетично модифициран памук MON 15985.

(9) 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.

(10) ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, включващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

(11) Предвид това следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук MON 15985.

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

(13) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук MON 15985, не са необходими специални изисквания за етикетиране освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче употребата на посочените продукти е в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON 15985, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

(14) 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 посочените продукти са определени в член 4, параграфи 1—5, а изискванията по отношение на възможностите за проследяване на храни и фуражи, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.

(15) 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 Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([3]). Становището на ЕОБХ не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за мониторинг на употребата на храните и фуражите след пускането им на пазара, нито на специални условия за защита 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.

(16) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(17) 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 ([4]).

(18) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да се изготви акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

([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 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).

([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).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (Gossypium hirsutum L. и Gossypium barbadense L.) MON 15985, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-15985-7 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 памук MON-15985-7;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON-15985-7;

в) памук MON-15985-7 в продукти, които го съдържат или се състоят от него, 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, 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 памук MON-15985-7, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

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 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

Титуляр на разрешението е Monsanto Europe S.A., Белгия, представител на Monsanto Company, Съединени американски щати.

Член 7

Срок на действие

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

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Брюксел, Белгия.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението**

Наименование: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Брюксел — Белгия

От името на Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — United States of America.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите**

1) Храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON-15985-7;

2) Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON-15985-7;

3) Памук MON-15985-7 в продукти, които го съдържат или се състоят от него, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираният памук MON-15985-7, описан в заявлението, експресира белтъците Cry2Ab2 и Cry1Ac, които създават защита от някои люспестокрили вредители, и белтъка GUS, който действа като маркер за селекция. Освен това генът *npt*II, който създава резистентност към канамицин и неомицин, и генът *aad*A, който създава резистентност към спектиномицин и стрептомицин, бяха добавени като маркери за селекция в процеса на генетичната модификация.

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 памук MON-15985-7, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване**

1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на MON-15985-7;

2) Валидиран върху геномна ДНК, извлечена от 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;

3) референтен материал: AOCS 0804-D и AOCS 0804-A, достъпни посредством 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**

MON-15985-7

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

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

Не се изискват

з) **План за наблюдение на въздействието върху околната среда**

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

[Връзка: *план, публикуван в интернет*]

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

Не се изискват

Забележка: Възможно е след време да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Обществен достъп до промените ще бъде осигурен чрез актуализирането на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.