

## РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 25 юни 2013 година

за разрешаване на пускането на пазара на храни, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, или храни и фуражи, произведени от тези генетично модифицирани организми съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2013) 3873)

(само текстът на немски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(2013/327/ЕС)

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 <sup>(1)</sup>, 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 17 април 2007 г. в съответствие с член 8, параграф 4 и член 20, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience AG подаде до Комисията заявление за подновяване на разрешението за съществуващите храни (преработено масло) и фуражи, произведени от маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3.
- (2) На 22 септември 2009 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 е малко вероятно продължаването на търговията с храни и фуражи, произведени от маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3 съгласно описанието в заявлението, да окаже отрицателно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда в рамките на предвидените видове употреба <sup>(2)</sup>.
- (3) На 4 юни 2010 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience AG подаде заявление до компетентния орган на Белгия за пускане на пазара на храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, с изключение на преработено масло.
- (4) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 посоченото заявление съдържа данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към 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 <sup>(3)</sup>, както и информация и заключения относно оценката на риска,

извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. То съдържа и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

- (5) На 26 септември 2012 г. Европейският орган за безопасност на храните даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че маслодайната рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3 съгласно описанието в заявлението е толкова безопасна, колкото и съответстващият ѝ генетично немодифициран вид по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда. Поради това той стигна до заключението, че е малко вероятно пускането на пазара на храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3 съгласно описанието в заявлението, да окаже отрицателно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда в рамките на предвидените видове употреба <sup>(4)</sup>.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна 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) В своите две становища ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки при консултациите с националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (8) С Решение 2007/232/ЕО на Комисията <sup>(5)</sup> вече е дадено разрешение за употребата на фуражи, съдържащи или състоящи се от маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, и на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от такава рапица, с изключение на отглеждане.
- (9) Предвид посочените съображения следва да се предостави разрешение за храни и хранителни съставки, съдържащи и състоящи се от маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, и за храни и фуражи, произведени от маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2009-00748>

<sup>(3)</sup> ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

<sup>(4)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2012-00794>

<sup>(5)</sup> ОВ L 100, 17.4.2007 г., стр. 20.

- (10) За всеки генетично модифициран организъм (наричан по-нататък „ГМО“) следва да се посочи единен идентификатор, както е предвидено в 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 <sup>(1)</sup>.
- (11) Съгласно двете становища на ЕОБХ за храните и хранителните съставки, съдържащи и състоящи се от маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, и за храните и фуражите, произведени от такава рапица, 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.
- (12) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетиране на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО <sup>(2)</sup> се определят изисквания за етикетиране за продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на проследяването на продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1 — 5 от посочения регламент, а съответните изисквания за храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от същия регламент.
- (13) Титулярят на разрешението следва да представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението на дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, и резултатите от тях. Тези резултати следва да бъдат представени в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчетане 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 <sup>(3)</sup>. Становищата на ЕОБХ не обосновават налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и боравенето, включително изисквания за наблюдение след пускане на пазара за употребата на храни и фуражи, или специални условия за защита на определени екосистеми/околна 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.
- (14) Цялата необходима 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.
- (15) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картагена 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 от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми <sup>(4)</sup>.
- (16) Със заявителя бе проведена консултация относно предвидените в настоящото решение мерки.
- (17) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не изготви становище в срока, определен от председателя му. Беше счетоно 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 единни идентификатори

За генетично модифицирана маслодайна рапица (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 и Ms8 × Rf3, както е описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определят единни идентификатори, съответно ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

#### Разрешение

Следните продукти са разрешени 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:

- храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- фуражи, произведени от маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Член 3

#### Етикетиране

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, „име на организма“ е „маслодайна рапица“.

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, както е определен в буква з) от приложението.

<sup>(1)</sup> ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

<sup>(2)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

<sup>(3)</sup> ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9.

<sup>(4)</sup> ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението на дейностите, посочени в плана за наблюдение, и резултатите от тях 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 Bayer CropScience AG.

*Член 7*

**Валидност**

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

*Член 8*

**Адресат**

Адресат на настоящото решение е Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein, Германия.

Съставено в Брюксел на 25 юни 2013 година.

*За Комисията*

Tonio BORG

*Член на Комисията*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## а) Заявител и титуляр на разрешението

Наименование: Bayer CropScience AG

Адрес: Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein – Германия

## б) Обозначение и спецификация на продуктите

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

2) фуражи, произведени от маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Генетично модифицираната маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, както е описана в заявлението, експресира протеина фосфинотрицин ацетилтрансфераза (PAT), който придава толерантност към хербицидната активна съставка амониев глюфозинат и протеините барназа (ACS-BNØØ5-8) и барстар (ACS-BNØØ3-6), отговарящи за мъжкия стерилитет и възстановяването на плодовитостта.

## в) Етикетиране

За целите на специалните изисквания за етикетиране, определени 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, „име на организма“ е „маслодайна рапица“.

## г) Метод на откриване

— Присъщ на явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на маслодайна рапица ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

— 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/statusofdoss.htm>

— Референтен материал: AOCs 0306-B, AOCs 0306-F и AOCs 0306-G, на разположение чрез контакт с Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес <http://www.aocs.org/tech/crm>

## д) Единни идентификатори

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 и ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

## 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“ [да се впише в регистърът на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи след нотифицирането]

## ж) Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или боравенето с продуктите

Не се изискват

## з) План за наблюдение

План за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО [да се впише в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи след нотифицирането]

## и) Изисквания за наблюдение след пускане на пазара за употребата на храните за консумация от човека

Не се изискват