

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1211 НА КОМИСИЯТА**от 4 юли 2017 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × MON-88913-8), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2017) 4495)

(само текстът на английски 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 12 март 2009 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Dow AgroSciences Europe подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (2) Заявлението се отнася и за пускането на пазара на памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 в състоящи се от него или съдържащи го продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки други вид памук, 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⁾, 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.
- (4) На 8 април 2016 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че при предвидените видове употреба генетично модифицираният памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 е също толкова безопасен и хранителен, колкото и конвенционалното му съответствие.
- (5) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (7) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (8) За генетично модифицирания памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁴⁾.

⁽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), 2016 г. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 (Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2012-68 за пускането на пазара на генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽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).

- (9) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, 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 продуктите, съдържащи или състоящи се от памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (10) 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 ⁽¹⁾.
- (11) 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.
- (12) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, както е посочено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде 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 модифицирания памук (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 в съответствие с 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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- в) памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 в продукти, съдържащи или състоящи се 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 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, за „име на организма“ се отбелязва „памук“.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането 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).

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, 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 формуляра, посочен в 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, посочен в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 6

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Dow AgroSciences Europe, Обединено кралство, представител на Mucogen Seeds, Съединени американски щати.

Член 7

Срок на действие

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

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Dow AgroSciences Europe, представител на Mycogen Seeds, Съединени американски щати.

Адрес: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Обединено кралство.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- 3) памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 в продукти, съдържащи или състоящи се от него, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1 и 2, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираният памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, описан в заявлението, експресира протеина фосфинотрицин ацетил трансфераза (PAT), който придава поносимост към хербицида амониев глюфозинат, и модифицирания протеин CP4 5-енолпирувилшикимат-3-фосфат синтаза (CP4EPSPS), който придава поносимост към хербициди на основата на глифозат, както и протеините Cry1F и Cry1Ac, които предпазват от някои вредни насекоми от разред щипокрили.

в) Етикетирание:

- 1) за целите на изискванията за етикетирание, 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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, 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 памук DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 и MON-88913-8; методите за откриване са утвърдени върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, и върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на единични трансформационни събития, и проверени върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- 2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 и публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) референтен материал:
 - ERM®-BF422 за памук 281-24-236 × 3006-210-23, достъпен чрез Института за референтни материали и измервания към Съвместния изследователски център на Европейската комисия на адрес <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, и
 - AOCs 0906-D и AOCs 0804-A за памук MON 88913, достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес <https://www.aocs.org/crm>

д) Единен идентификатор:

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8

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:**

няма.

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**

няма.

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.
