РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 17 юни 2011 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614 (BCS-GHØØ2-5), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2011) 4177)

(само текстът на немски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(2011/354/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 ([1]), и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 18 януари 2008 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience AG подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GHB614 (наричано по-долу „заявлението“).

(2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от памук GHB614, предназначени за същата употреба, както всяка друга разновидност на памука, с изключение на отглеждането. Поради това в съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 заявлението включва данните и информацията, изисквани в 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 ([2]), както и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. То включва и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 10 март 2009 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че памукът GHB614 е толкова безопасен, колкото и съответстващият му генетично немодифициран аналог по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда. Поради това органът заключи, че е малко вероятно пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GHB614, както са описани в заявлението (наричани по-долу „продуктите“), да окаже отрицателно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда в рамките на предвидените видове употреба ([3]). В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите-членки в контекста на консултацията с националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от посочения регламент.

(4) По-специално ЕОБХ стигна до заключението, че като състав и агрономични характеристики памук GHB614 е равностоен на съответния му генетично немодифициран аналог и на другите обикновени разновидности на памука, с изключение на внесената характеристика, и че молекулната характеристика не дава сведения за нежелани ефекти от генното модифициране, поради което не са необходими изследвания за безвредност за животните на целите храни/фуражи (напр. 90-дневно изследване за токсичност при плъхове).

(5) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че предложеният от заявителя план за наблюдение на околната среда, включващ план за общ надзор, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите. Въпреки това, предвид физичните характеристики на семената от памук и начините на превозване, ЕОБХ препоръча в рамките на процедурите за общ надзор да се въведат конкретни мерки за активно наблюдение за поява на диворастящ памук в зоните, където е вероятно разпиляване и поникване на семена.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.
([3]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020

(6) С цел да се опишат по-добре изискванията на наблюдението и да се осигури съответствие с препоръките на ЕОБХ, предложеният от заявителя план за наблюдение беше изменен. В плана са предвидени специални мерки за ограничаване на загубите и разпиляването на семена и за изкореняване на случайно поникнали памукови растения.

(7) Предвид посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите.

(8) За всеки 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 ([1]).

(9) Въз основа на становището на ЕОБХ не са необходими специални изисквания, различни от предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за етикетиране на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GHB614. За да се гарантира обаче употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на фуражите, съдържащи или състоящи се от ГМО, и на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които е поискано разрешение, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

(10) В член 4, параграф 6 от 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 ([2]) се определят изисквания за етикетиране на продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията за проследяване на продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1—5, а тези за храни и фуражи, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.

(11) 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 бъдат представени в съответствие с 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 ([3]). Становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и работата с продуктите, 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.

(12) 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.

(13) Страните по Протокола от Картахена по биобезопасност към Конвенцията за биологично разнообразие трябва да бъдат уведомени за настоящото решение посредством информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ 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 ([4]).

(14) Проведени бяха консултации със заявителя относно предвидените в настоящото решение мерки.

(15) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател, поради което Комисията предостави на Съвета предложение, свързано с тези мерки. След като на свое заседание на 17 март 2011 г. Съветът не успя да вземе решение с квалифицирано мнозинство „за“ или „против“ предложението и посочи, че работата му по това досие е приключена, тези мерки следва да бъдат приети от Комисията,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum*) GHB614, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се присвоява единният идентификатор BCS-GHØØ2-5, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

([1]) ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.
([2]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.
([3]) ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9.
([4]) ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

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:

а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ2-5;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ2-5;

в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от памук BCS-GHØØ2-5 за същата употреба, както всяка друга разновидност на памука, с изключение на отглеждането.

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, „името на организма“ е „памук“.

2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в придружаващата документация на продуктите, съдържащи или състоящи се от памук BCS-GHØØ2-5, посочени в член 2, букви б) и в).

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.

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 Bayer CropScience AG.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресат

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

Съставено в Брюксел на 17 юни 2011 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението**

Име: Bayer CropScience AG

Адрес: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein — Germany

б) **Обозначение и спецификация на продуктите**

1. храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ2-5;

2. фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ2-5;

3. продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от памук BCS-GHØØ2-5, предназначени за същата употреба, както всяка друга разновидност на памука, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираният памук BCS-GHØØ2-5 (*Gossypium hirsutum*), както е описан в заявлението, експресира протеина 2mEPSPS, придаващ поносимост към хербицида глифозат.

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 „памук“.

2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в придружаващата документация на продуктите, съдържащи или състоящи се от памук BCS-GHØØ2-5, посочени в член 2, букви б) и в) от настоящото решение.

г) **Метод на откриване**

— Специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на памук BCS-GHØØ2-5.

— Утвърден върху семена от референтната лаборатория на Общността, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm.

— Референтен материал: AOCS 1108-A и AOCS 0306-A, достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на следния адрес: http://www.aocs.org/tech/crm/.

д) **Единен идентификатор**

BCS-GHØØ2-5

е) **Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биобезопасност 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 наблюдение**

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 наблюдение след пускане на пазара за употребата на храни за консумация от човека**

Няма.

Забележка: Възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до необходимите документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.