

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1389 НА КОМИСИЯТА**от 17 август 2021 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GNB614 × T304-40 × GNB119, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2021) 5996)***(само текстът на немски 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 30 септември 2014 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience AG подаде заявление („заявлението“) до националния компетентен орган на Нидерландия. Заявлението се отнася до пускането на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GNB614 × T304-40 × GNB119. Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук GNB614 × T304-40 × GNB119, които са предназначени 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, посочени 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 същата директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.
- (3) На 25 юли 2018 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. Това становище беше обявено за недействително поради формални мотиви, свързани със заявлението, като впоследствие заявителят включи необходимата информация в заявлението. На 31 юли 2020 г. Органът публикува ново положително становище. Той заключи, че описаният в заявлението генетично модифициран памук GNB614 × T304-40 × GNB119 е с еквивалентна хранителна стойност и също толкова безопасен, колкото и конвенционалното му съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове памук по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на хората и на животните и върху околната среда.
- (4) В становището си Органът взе под внимание всички въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) Органът 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 предвидената употреба на продуктите.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003, 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), 2018 г. Научно становище относно оценката на генетично модифициран памук GNB614 × T304-40 × GNB119 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GNB614 × T304-40 × GNB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (ЕО) № 1829/2003) (заявление EFSA-GMO-NL-2014-122). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(7):5349; <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>.

- (6) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614 × T304-40 × GHB119, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.
- (7) С писмо от 1 август 2018 г. дружеството Bayer CropScience AG поиска Комисията да прехвърли на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC неговите права и задължения, които се отнасят до всички разрешения и заявления за генетично модифицирани продукти. С писмо от 19 октомври 2018 г. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC потвърди съгласието си с това прехвърляне и упълномощи BASF SE, със седалище в Германия, да действа като негов представител в Съюза.
- (8) За генетично модифицирания памук GHB614 × T304-40 × GHB119 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (9) За продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, не са необходими специални изисквания за етикетирание 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 етикетиранието на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук GHB614 × T304-40 × GHB119, с изключение на храните и хранителните съставки, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени 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 изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁶⁾.
- (11) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за наблюдение на консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614 × T304-40 × GHB119, след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми/околна среда 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, попадащи в обхвата на настоящото решение, следва да бъде вписана в регистъра на Общността на генетично модифицираните храни и фуражи, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) 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⁾.
- (14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не предостави становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено, че настоящият акт за изпълнение е необходим и председателят го внесе в апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетиранието на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани организми и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽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).

⁽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).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum* и *Gossypium barbadense*) GHNB614 × T304-40 × GHNB119, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

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 генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, 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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за 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. В съответствие с Решение 2009/770/ЕО титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, САЩ, представяван в Съюза от BASF SE, Германия.

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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на 17 август 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Адрес: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Съединени американски щати

Представявано в Съюза от BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираният памук BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 експресира гена *2merpsps*, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат, гена *bar*, който придава устойчивост към хербициди на основата на амониев глүфосинат, гените *cry1Ab* и *cry2Ac*, които придават резистентност към някои люспокрили вредители.

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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, с изключение на храни и хранителни съставки, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

- 1) специфичните за събитието методи, основаващи се на полимеразно-верижна реакция (PCR), за количественото определяне на памук GHB614 × T304-40 × GHB119, са утвърдените за събитията при генетично модифицирания памук BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 и BCS-GHØØ5-8; Методите за откриване са валидирани върху геномна ДНК, извлечена от листа на BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 и проверени върху геномна ДНК, извлечена от листа на BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- 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: AOCs 1108-A5 (за BCS-GHØØ2-5) е достъпен посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините, AOCs) на следния адрес: <https://www.aocs.org/crm>. ERM-BF429 (за BCS-GHØØ4-7) и ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8) са достъпни посредством Joint Research Centre (Съвместен изследователски център, JRC) на Европейската комисия на адрес <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

д) Единен идентификатор:

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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: публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните 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, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

[връзка: план, публикуван в регистъра на Общността на генетично модифицираните храни и фуражи]

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

няма.

Забележка: 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.

⁽¹⁾ 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).