



Съдържание

II Незаконодателни актове

РЕШЕНИЯ

- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/683 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87460 (MON 87460-4) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2749)⁽¹⁾ 1
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/684 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на генетично модифицирана царевица NK603 (MON-00603-6) и за подновяване на разрешенията за съществуващите продукти, съдържащи царевица NK603 (MON-00603-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2753)⁽¹⁾ 6
- ★ 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)⁽¹⁾ 11
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/686 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87769 (MON-87769-7) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2757)⁽¹⁾ 16
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/687 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица MON 88302 (MON-88302-9), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2759)⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/688 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук MON 88913 (MON-88913-8), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2760) ⁽¹⁾	26
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/689 на Комисията от 24 април 2015 година за подновяване на разрешението за съществуващи продукти от генетично модифициран памук MON 531 (MON-ØØ531-6) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2761) ⁽¹⁾	31
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/690 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2762) ⁽¹⁾	35
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/691 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2764) ⁽¹⁾	40
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/692 на Комисията от 24 април 2015 година относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на карамфил (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., линия 25958), генетично модифициран за баграта на цвета (нотифицирано под номер C(2015) 2765) ⁽¹⁾	44
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/693 на Комисията от 24 април 2015 година за подновяване на разрешението за съществуващи продукти от генетично модифициран памук MON 1445 (MON-Ø1445-2) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2766) ⁽¹⁾	48
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/694 на Комисията от 24 април 2015 година относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на карамфил (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., линия 26407), генетично модифициран за баграта на цвета (нотифицирано под номер C(2015) 2768) ⁽¹⁾	52
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/695 на Комисията от 24 април 2015 година за подновяване на разрешението за съществуващи продукти от генетично модифициран памук MON 531 × MON 1445 (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) и за разрешаване на пускането на пазара на памучно масло, произведено от генетично модифициран памук MON 531 × MON 1445 (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2769) ⁽¹⁾	56
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/696 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON87705 (MON-877Ø5-6), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2770) ⁽¹⁾	60
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/697 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на генетично модифицирана царевица T25 (ACS-ZMØØ3-2) и подновяване на разрешенията за съществуващите продукти, съдържащи T25 (ACS-ZMØØ3-2), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2772) ⁽¹⁾	66
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/698 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя 3Ø5423 (DP-3Ø5423-1), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2773) ⁽¹⁾	71

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/699 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук T304-40 (BCS-GHØØ4-7), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2782)⁽¹⁾ 77
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/700 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON87708 (MON-877Ø8-9), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2785)⁽¹⁾ 81
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/701 на Комисията от 24 април 2015 година за разрешаване на пускането на пазара на храни, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, или на храни и фуражи, произведени от този генетично модифициран организъм, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2015) 2786)⁽¹⁾ 86

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

II

(Незаконодателни актове)

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/683 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2015 година

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87460 (MON 87460-4) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2015) 2749)

(само текстовете на френски и нидерландски 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 година 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) В съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на 29 май 2009 г. Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 87460 (наричано по-нататък „заявлението“).
- (2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на царевица MON 87460 в продукти, състоящи се или съдържащи такава царевица, предназначени за всеки друг вид употреба, освен за храна и за фураж, както други видове царевица с изключение на отглеждане.
- (3) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 заявлението включва данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и 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 съдържа и план за мониторинг на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 15 ноември 2012 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 по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и за околната среда царевица MON 87460, както е описана в заявлението, е толкова безопасна с оглед на заявените употреби, колкото и нейното конвенционално съответствие и генетично немодифицирани референтни сортове. ЕОБХ извърши специална оценка на риска във връзка с наличието в MON 87460 на маркерен ген за антибиотична резистентност *prtII*. Подробният анализ на рисковете, свързани с теоретично възможен хоризонтален трансфер на гени, не породил опасения за

⁽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).

безопасността за човешкото здраве или здравето на животните или за околната среда предвид заявените употреби на MON 87460. В становището си ЕОБХ взе предвид и 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.

- (5) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.
- (6) Предвид посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 87460, както са описани в заявлението (наричани по-нататък „продуктите“).
- (7) За всеки генетично модифициран организъм („ГМО“) следва да се определи единен идентификатор, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (8) Въз основа на становището на ЕОБХ изглежда, че за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 87460, не са необходими специални изисквания за етикетирание, различни от предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетиранието на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, с изключение на хранителните продукти, за които се изисква разрешение, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (9) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ са определени изисквания за етикетирание на продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1—5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО — в член 5 от посочения регламент.
- (10) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението на дейностите, посочени в плана за мониторинг на въздействието върху околната среда, и резултатите от тях. Тези резултати следва да бъдат представени в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽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 търговията, включително изисквания за мониторинг 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, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клиринговата къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картагена по биобезопасност 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Със заявителя бе проведена консултация относно предвидените в настоящото решение мерки.
- (14) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не се произнесе със становище в определения от председателя му срок. Бе счетено че е необходимо да бъде приет акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение за по-нататъшно обсъждане от апелативния комитет. Апелативният комитет не се произнесе със 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 етикетиранието 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 модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON 87460, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON 8746Ø-4, както е предвидено 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:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 8746Ø-4;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 8746Ø-4;
- в) царевица MON 8746Ø-4 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всякакви видове употреба, различни от посоченото 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, „името на организма“ е „царевица“.
2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON 8746Ø-4, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

Член 4

Мониторинг на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг 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 мониторинг, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

Регистър на ЕС

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на ЕС 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

Валидност

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

Член 8

Адресати

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium.

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 царевица MON 8746Ø-4;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 8746Ø-4;
- 3) царевица MON 8746Ø-4 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всякакви видове употреба, различни от посоченото в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON 8746Ø-4, както е описана в заявлението, експресира протеин В (CspB), който има за цел да намали загубите в добива ѝ при засушаване. Като селективен маркер в процеса на генетична модификация е използван ген *prtII*, придаващ резистентност към канамицин и неомицин.

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 „царевица“;
- 2) Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON 8746Ø-4, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) **Метод на откриване**

- Метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за количественото определяне на царевица MON 8746Ø-4;
- Валидиран върху геномно ДНК, извлечено 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>
- Референтен материал: AOCs 0709-A и AOCs 0406-A са достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес <http://www.aocs.org/tech/stm>

д) **Единен идентификатор**

MON 8746Ø-4

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 регистъра на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи след нотифицирането].

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

Няма такива.

з) **План за мониторинг**

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

и) **Изисквания за наблюдение на употребата на храните за консумация от човека след пускането им на пазара**

Няма такива.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/684 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на генетично модифицирана царевица NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) и за подновяване на разрешенията за съществуващите продукти, съдържащи царевица NK603 (MON-ØØ6Ø3-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2015) 2753)***(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) С Решение 2004/643/ЕО на Комисията ⁽²⁾ пускането на пазара на фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица NK603, и на царевица NK603 като съставка в продукти, които се състоят от нея или я съдържат и са предназначени за всякаква друга употреба освен за храни и фуражи, с изключение на отглеждане, се разрешава в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ за срок до 17 октомври 2014 г.
- (2) С Решение 2005/448/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾ пускането на пазара на храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица NK603, се разрешава в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾ за срок до 2 март 2015 г.
- (3) Хранителни и фуражни добавки и фуражни суровини, произведени от генетично модифицирана царевица NK603, бяха пуснати на пазара, преди да влезе в сила Регламент (ЕО) № 1829/2003, и след влизането в сила на посочения регламент за тях бяха представени уведомления за съществуващи продукти съгласно член 8, параграф 1, буква б) и член 20, параграф 1, буква б) от него.
- (4) В съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на 2 август 2005 г. Monsanto Europe S.A. подаде заявление до Европейската комисия за подновяване на разрешенията за хранителни и фуражни добавки и фуражни суровини, произведени от царевица NK603, за които по-рано са представени уведомления за съществуващи продукти съгласно член 8, параграф 1, буква б) и член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент.
- (5) В съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на 2 август 2005 г. Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица NK603.
- (6) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на царевица NK603 като съставка в продукти, състоящи се от или съдържащи такава царевица, предназначени за всякаква друга употреба като другите видове царевица, освен за храна и за фураж, включително семена за отглеждане.
- (7) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 заявлението включва данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО, както и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. Заявлението включва и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 295, 18.9.2004 г., стр. 35.⁽³⁾ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).⁽⁴⁾ ОВ L 158, 21.6.2005 г., стр. 20.⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

- (8) На 25 март 2008 г. компетентният орган в Испания и Комисията по биологична безопасност към него представиха на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) становището си относно оценката на риска за околната среда в съответствие с член 6, параграф 3, буква в) и член 18, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 със заключението, че съгласно наличните към момента научни познания и след проучване на съществуващата информация и данни, предоставени от заявителя, Комисията по биологична безопасност в Испания би могла да даде благоприятно становище за търговско разпространение на пазара в ЕС на царевица NK603, ако бъдат изпълнени предложенията и условията, посочени в доклада за оценката на риска за околната среда.
- (9) На 11 юни 2009 г. ЕОБХ даде положително становище по двете заявления в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Според заключението на ЕОБХ царевицата NK603, както е описана в заявлението, е също толкова безопасна, колкото и съответстващият ѝ генетично немодифициран вид по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда ⁽¹⁾. В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултативната с националните компетентни органи, предвидена в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от посочения регламент.
- (10) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (11) На 14 март 2014 г. Monsanto Europe S.A. уведоми Европейската комисия за решението си да измени обхвата на посоченото по-горе ново заявление, така че то вече да не включва разрешение за отглеждане на царевица NK603 в Европейския съюз.
- (12) Като се вземат предвид тези съображения, следва да се предостави разрешение за продуктите, като се изключи употребата им за отглеждане, и планът за наблюдение на околната среда следва да бъде приведен в съответствие с изменения обхват на разрешението.
- (13) За всеки генетично модифициран организъм (наричан по-долу „ГМО“) следва да се определи уникален идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽²⁾.
- (14) Според становището на ЕОБХ за храните, хранителните съставки и фуражните суровини, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица NK603, не са необходими специални изисквания за етикетирание 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 в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетиранието на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, с изключение на хранителните продукти, за които се изисква разрешение, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че съответните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (15) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ се определят изискванията за етикетирание на продукти, които съдържат или се състоят от ГМО. Изискванията за проследяване на продуктите, които съдържат или се състоят от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1—5, а изискванията за проследяване на храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.
- (16) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади за изпълнението на дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, и за резултатите от тях. Резултатите следва да бъдат представени в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾. Становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата на продукта и боравенето с него, включително изисквания за наблюдение след пускането на пазара за употребата на храни и фуражи или 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 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (17) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1829/2003.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽⁴⁾ 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).

- (18) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картахена 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 ⁽¹⁾.
- (19) Решения 2004/643/ЕО и 2005/448/ЕО на Комисията следва да бъдат отменени.
- (20) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не представи становище в рамките на срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен 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 уникален идентификатор

За генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) NK603, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя уникалният идентификатор MON-ØØ6Ø3-6 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

В съответствие с условията, определени в настоящото решение, за целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 се разрешават следните продукти:

- храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ6Ø3-6;
- фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ6Ø3-6;
- царевица MON-ØØ6Ø3-6 като съставка в продукти, съдържащи или състоящи се от такава царевица, предназначени за всякаква друга употреба, различна от посочената в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

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, „името на организма“ е „царевица“.
- На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ6Ø3-6, 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

- Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.
- 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.

⁽¹⁾ 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).

Член 5**Регистър на ЕС**

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на ЕС 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**Отмяна**

Решения 2004/643/ЕО и 2005/448/ЕО се отменят.

Член 9**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 — Съединени американски щати.

б) Обозначение и спецификация на продуктите

1) Храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ6Ø3-6;

2) Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ6Ø3-6;

3) Царевица MON-ØØ6Ø3-6 като съставка в продукти, съдържащи или състоящи се от такава царевица, предназначени за всякаква друга употреба, различна от посочената в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ6Ø3-6, както е описана в заявлението, експресира протеина CP4 EPSPS, който придава поносимост към хербицида глифозат.

в) Етикетиране

1) за целите на специалните изисквания 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, „името на организма“ е „царевица“;

2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ6Ø3-6, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване

— метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на царевица MON-ØØ6Ø3-6;

— утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, относно геномна ДНК, екстрахирана от сертифициран референтен материал, публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— референтен материал: ERM®-BF415, достъпен чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на следния адрес: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

д) Уникален идентификатор

MON-ØØ6Ø3-6

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 регистъра на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи след нотифицирането].

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

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 ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи след нотифицирането].

и) Изисквания за наблюдение след пускането на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека

не се предвиждат.

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 консултациите 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, етикетването 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 етикетването 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 Картагена 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 етикетването 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 люспестокрыли вредители, и белтъка GUS, който действа като маркер за селекция. Освен това генът *prtII*, който създава резистентност към канамицин и неомицин, и генът *aadA*, 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.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/686 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87769 (MON-87769-7) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2015) 2757)***(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 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 14 септември 2009 г. Monsanto Europe S.A. подаде заявление до компетентния орган на Обединеното кралство по членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускането на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON 87769 („заявлението“).
- (2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на соя MON 87769 в продукти, състоящи се от или съдържащи такава соя, предназначени за всеки друг вид употреба (освен за храни и за фуражи), както другите видове соя, 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 заявлението е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 16 май 2014 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 соята MON 87769, както е описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и нейното конвенционално съответствие и няма вероятност да окаже неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда в контекста на заявените употреби.
- (5) В становището си 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.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ общ план за наблюдение, представен от заявителя, е в съответствие с предвидените употреби на продуктите.
- (7) Освен това ЕОБХ препоръча прилагането на план за мониторинг след пускането на пазара, съсредоточен върху събирането на данни за консумацията от страна на европейското население.
- (8) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите.
- (9) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор, както е предвидено 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⁾ Научна комисия на ЕОБХ в областта на ГМО (Научна комисия на ЕОБХ в областта на генетично модифицираните организми), 2014 г. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON 87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище във връзка със заявление EFSA-GMO-UK-2009-76 за пускането на пазара от Monsanto на генетично модифицирана соя MON 87769 със съдържание на стеаринова киселина, за употреба като храни и фуражи, както и за внос и обработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014 г.; 12(5):3644, 41 стр., doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

⁽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).

- (10) Храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON 87769, следва да бъдат етикетирани в съответствие с изискванията, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) Въз основа на становището на ЕОБХ, в което се потвърждава, че съдържанието на мастни киселини в семената от соя MON 87769 и получените от тях масла е било променено в сравнение с нейното конвенционално съответствие, изглежда необходимо специфично етикетирание в съответствие с член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в). Това специфично етикетирание следва да гарантира информиран избор без подвеждане на потребителите.
- (12) За да се гарантира употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON 87769, в рамките на разрешението, предоставено съгласно настоящото решение, етикетиранието на тези продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (13) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ са определени изискванията за етикетиранието на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1—5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.
- (14) Титулярят на разрешението представя на Комисията 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 ⁽²⁾. Становището на ЕОБХ не обосновава налагането на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и в член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (15) Титулярят на разрешението следва да представя на Комисията също и годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускането на пазара.
- (16) 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.
- (17) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картахена 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 ⁽³⁾.
- (18) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не предостави становище в рамките на 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 модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор MON-87769-7, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽¹⁾ 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 продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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 соя MON-87769-7;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-87769-7;
- в) соя MON-87769-7 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава соя, 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, 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, „името на организма“ е „соя“.
2. За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, след името на организма върху етикета или когато е целесъобразно, в документите, придружаващи продуктите, се поставят думите „съдържа стеаридонова киселина“.
3. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-87769-7, 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, 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

Мониторинг след пускането на пазара в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг след пускането на пазара на масло от соя MON-87769-7, както е определено в буква ж) от приложението.
2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускането на пазара за срока на действие на разрешението.

Член 6

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 7

Титуляр на разрешението

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

Член 8

Валидност

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

Член 9

Адресат

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, 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 — Съединени американски щати.

б) **Означение и спецификация на продуктите:**

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-87769-7;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-87769-7;
- 3) соя MON-87769-7 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава соя, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя MON-87769-7, описана в заявлението, експресира $\Delta 15$ десатураза, което води до преобразуване на линолова киселина в α -линоленова киселина и $\Delta 6$ десатураза, което от своя страна води до преобразуване на α -линоленова киселина в стеаридонова киселина (SDA). SDA е нормален междинен продукт при образуването на дълговерижни омега-3 полиненаситени мастни киселини.

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 „соя“;
- 2) за целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 след името на организма върху етикета или когато е целесъобразно, в документите, придружаващи продуктите, се поставят думите „съдържа стеаридонова киселина“;
- 3) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-87769-7, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

- 1) Метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за количественото определяне на соя MON-87769-7;
- 2) Валидиран върху геномна ДНК, извлечена от семена от соя, от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Референтен материал: AOCs 0809-B и AOCs 0906-A са достъпни на сайта на 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-87769-7

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. [поглъва се при нотификацията].

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

Мониторинг след пускането на пазара в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1) Титулярят на разрешението събира следната информация:

- i) количествата масло от соя MON-87769-7 и соя MON-87769-7 за извличане на масло, внесени в Европейския съюз за пускане на пазара като продукти или като съставка на продукти, предназначени за храни;
- ii) в случай на внос на продуктите, упоменати в подточка i), резултатите от проучванията в базата данни FAOSTAT относно консумацията на растителни масла по държави членки, включително измененията в консумираните количества на различните видове масла;
- iii) в случай на внос на продуктите, посочени в подточка i), данни за различните категории употреби на масло от MON-87769-7 в храни и фуражи в ЕС.

2) Въз основа на събраната и докладвана информация титулярят на разрешението преразглежда оценката на хранителните качества, извършена като част от оценката на риска.

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*]

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 Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/687 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица MON 88302 (MON-88302-9), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2759)

(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 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 31 август 2011 г. Monsanto Europe S.A. подаде заявление до компетентния орган на Белгия, в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица MON 88302 („заявлението“).
- (2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на маслодайна рапица MON 88302 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава маслодайна рапица, предназначени за всякаква друга употреба като другите видове маслодайна рапица, освен за храна и за фураж, 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⁾, и информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. В заявлението е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 17 юни 2014 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 маслодайната рапица MON 88302 е толкова безопасна, колкото и нейното конвенционално съответствие и генетично немодифицираните търговски сортове на маслодайната рапица, и че в рамките на обхвата на заявлението няма вероятност да окаже отрицателно въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда.
- (5) В становището си 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.
- (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.
- (8) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор, както е предвидено 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), 2014 г. Научно становище по заявление EFSA-GMO-BE-2011-101 за пускане на пазара на устойчива на хербициди генетично модифицирана маслодайна рапица MON 88302 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Monsanto. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014 г.; 2(6):3701, 37 стр., doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

⁽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 изглежда, че за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица MON 88302, не са необходими специфични изисквания за етикетирание, различни от предвидените в член 13, параграф 1 и в член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от маслодайна рапица MON 88302, в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетиранието 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) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ са определени изискванията за етикетиранието на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1 — 5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.
- (11) Титулярят на разрешението следва да представя на Комисията 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 ⁽²⁾. Становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и търговията, включително изисквания за наблюдение след пускането 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, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Цялата относима 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) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие 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 ⁽³⁾.
- (14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не представи становище в срока, определен от неговия председател. 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 единен идентификатор

На генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.) MON 88302, както е описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-88302-9, както е предвидено 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 маслодайна рапица MON-88302-9;

⁽¹⁾ 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 продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица MON-883Ø2-9;
- в) маслодайна рапица MON-883Ø2-9 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава маслодайна рапица, за всякаква друга употреба, различна от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и в член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, „името на организма“ е „маслодайна рапица“.
2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от маслодайна рапица MON-883Ø2-9, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

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

Член 7

Валидност

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 Brussels, 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 Brussels, Belgium

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 маслодайна рапица MON-883Ø2-9;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица MON-883Ø2-9;

3) маслодайна рапица MON-883Ø2-9 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава маслодайна рапица, за всякаква друга употреба, различна от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната маслодайна рапица MON-883Ø2-9, както е описана в заявлението, експресира протеина 5-енолпирувил-шикимат-3-фосфат синтаза (CP4 EPSPS), който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат.

в) Етикетиране:

1) За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и в член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, „името на организма“ е „маслодайна рапица“.

2) Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от маслодайна рапица MON-883Ø2-9, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) Метод за откриване:

1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количествено определяне на маслодайна рапица MON-883Ø2-9;

2) валидиран върху геномна ДНК, извлечена от семена от маслодайна рапица, 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 1011-A и AOCS 0304-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-883Ø2-9

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 такива.

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 наблюдение след пускането на пазара за употребата на храната за консумация от човека:

Няма такива.

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 Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/688 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук MON 88913 (MON-88913-8), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2760)

(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 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 28 февруари 2007 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, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON 88913 („заявлението“).
- (2) Заявлението се отнася и за пускането на пазара на памук MON 88913 в състоящи се от него или съдържащи го продукти, които са предназначени за употреба, различна от храни и фуражи, както при 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 29 юли 2013 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той не успя да стигне до цялостно заключение относно памук MON 88913, тъй като заявителят е използвал остаряла база данни за биоинформатичен анализ.
- (5) На 18 октомври 2013 г. заявителят представи нов биоинформатичен анализ, за който е използвал актуализирани бази данни.
- (6) На 13 март 2014 г. ЕОБХ публикува изявление, с което допълва своето научно становище ⁽⁴⁾, като взема предвид актуализирания биоинформатичен анализ. Според заключението на ЕОБХ при предвидените видове употреба оценените в първоначалното научно становище и с допълнителните биоинформатични данни памук MON 88913 е също толкова безопасен и хранителен с оглед на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда, колкото конвенционалната култура и търговските разновидности на памука.
- (7) 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.

⁽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⁾ Научна комисия на ЕОБХ в областта на ГМО (Научна комисия на ЕОБХ в областта на генетично модифицираните организми), 2013 г. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище по заявление EFSA-GMO-UK-2007-41 за пускането на пазара от Monsanto на устойчив на хербициди генетично модифициран памук MON 88913 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013; 11(7):3311, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.⁽⁴⁾ Научна комисия на ЕОБХ в областта на ГМО (Научна комисия на ЕОБХ в областта на генетично модифицираните организми), 2014 г. Изявление, с което се допълва становището на ЕОБХ по заявление EFSA-GMO-UK-2007-41 (памук MON 88913) за употреба в храни и фуражи, внос и преработка, като се взема предвид актуализирания биоинформатичен анализ. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(3):3591, 6 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, включващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (9) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение.
- (10) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (11) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON 88913, 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. За да се гарантира обаче употреба на продуктите, съдържащи или състоящи се от памук MON 88913, в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетването на посочените продукти, с изключение на хранителни продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (12) 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 продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1 — 5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.
- (13) 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 и търговията, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храни и фуражи, 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.
- (14) 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.
- (15) Страните по Протокола от Картагена 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⁾.
- (16) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счтено 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. и *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се присвоява единният идентификатор MON-88913-8 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽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).

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-88913-8;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON-88913-8;
- в) памук MON-88913-8 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-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 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, 1150 Brussels, 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 Brussels — Белгия

От името на Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Съединени американски щати.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON-88913-8;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук MON-88913-8;
- 3) памук 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 MON-88913-8, описан в заявлението, експресира CP4 5-енолпирувилшикимат-3-фосфатсинтаза (CP4 EPSPS), който придава поносимост към хербициди на основата на глифозат.

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-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 MON-88913-8;
- 2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, върху геномна ДНК, извлечена от листа на памук, публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) референтен материал: AOCS 0906-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/sgm>.

д) Единен идентификатор:

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.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/689 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за подновяване на разрешението за съществуващи продукти от генетично модифициран памук MON 531 (MON-ØØ531-6) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2761)

(само текстовете на френски и нидерландски 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 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) 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 531, 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.
- (2) 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 531 („заявлението“).
- (3) На 16 юни 2011 г. Monsanto Europe S.A. поиска разширяване на обхвата на заявлението, за да бъде включена храната памучно масло, получено от генетично модифициран памук MON 531, за който вече е имало уведомление като съществуващ продукт в съответствие с член 8, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (4) Така разширеният обхват на заявлението включва пълния спектър от настоящите видове търговска употреба на храни и фуражи, произведени от памук, както е определено в член 3, параграф 1, буква в) и член 15, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) На 16 септември 2011 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище ⁽²⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че продуктите, получени от генетично модифициран памук MON 531, описани в заявлението, са толкова безопасни, колкото и продуктите, получени от конвенционалното съответствие на генетично модифицирания памук, предвид планираните видове употреба.
- (6) ЕОБХ заключи, че при анализа на хоризонталния трансфер на гени от генетично модифициран памук MON 531 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 531.
- (7) ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултативната с националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (8) Предвид това следва да бъде подновено разрешението за продуктите, произведени от генетично модифициран памук MON 531.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми (ГМО); Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON531 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from MON 531 cotton that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище по заявление EFSA-GMO-RX-MON531 от Monsanto за подновяване на разрешението за продължаване на пускането на пазара на съществуващи памучно масло, добавки в храните, фуражни суровини и фуражни добавки, произведени от памук MON 531, за които има уведомление съгласно член 8, параграф 1, буква а), член 8, параграф 1, буква б) и член 20, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2011; 9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) За всеки генетично модифициран организъм следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (10) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храни, хранителни съставки и фуражи, произведени от генетично модифициран памук MON 531, не са необходими специални изисквания за етикетиране освен предвидените по член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (13) 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum* L. и *Gossypium barbadense* L.) MON 531, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-ØØ531-6 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

За целите на членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение, се подновява разрешението за пускането на пазара на следните продукти:

- а) храна, произведена от памук MON-ØØ531-6;
- б) фуражи, произведени от памук MON-ØØ531-6.

Член 3

Етикетиране

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за „име на организма“ се отбелязва „памук“.

Член 4

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.

⁽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) № 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).

Член 5

Титуляр на разрешението

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

Член 6

Срок на действие

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

Член 7

Адресат

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

От името на Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Съединени американски щати.

б) Обозначение и спецификация на продуктите

1) храна, произведена от памук MON-ØØ531-6;

2) фуражи, произведени от памук MON-ØØ531-6.

Генетично модифицираният памук MON-ØØ531-6, описан в заявлението, експресира белтъка Cry1Ac, който създава устойчивост към твърдокрили вредители. Генът *prtII*, създаващ резистентност към канамицин и неомицин, и генът *aadA*, създаващ резистентност към спектиномицин и стрептомицин, бяха използвани като маркери за селекция в процеса на генетичната модификация.

в) Етикетиране

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за „име на организма“ се отбелязва „памук“.

г) Метод на откриване

1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на памук MON-ØØ531-6;

2) валидиран върху геномна ДНК, извлечена от семена, от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

3) референтен материал: AOCS 0804-C 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-ØØ531-6

е) Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие

Не се прилага.

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

Няма.

з) План за наблюдение на въздействието върху околната среда

Няма.

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

Няма.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/690 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2762)

(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 1 февруари 2010 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 GHB614xLLCotton25 („заявлението“).
- (2) Заявлението се отнася и за пускането на пазара на памук GHB614xLLCotton25 в състоящи се от него или съдържащи го продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както при всеки друг 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 16 май 2014 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Според заключението на ЕОБХ описаният в заявлението памук GHB614xLLCotton25 е също толкова безопасен, колкото конвенционалното му съответствие и сортовете памук с търговско значение, и при предвидените видове употреба не съществува вероятност да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда.
- (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.

⁽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⁾ Научна комисия на ЕОБХ в областта на ГМО (Научна комисия на ЕОБХ в областта на генетично модифицираните организми), 2014 г. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-77 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614xLLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Bayer CropScience (Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2010-77 за пускане на пазара на устойчив на хербициди генетично модифициран памук GHB614xLLCotton25 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Bayer CropScience AG). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014 г.; 12(5):3680, 41 стр., doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (8) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (9) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GNB614xLLCotton25, не са необходими специални изисквания за етикетирание освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче употреба на продуктите, съдържащи или състоящи се от памук GNB614xLLCotton25, 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 тези 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 ⁽²⁾ са определени изискванията за етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1 — 5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО — 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 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.
- (12) 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.
- (13) Страните по Протокола от Картагена 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⁾.
- (14) 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. и *Gossypium barbadense* L.) GNB614xLLCotton25, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор BC5-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽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).

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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;
- в) памук BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, 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 Bayer CropScience AG.

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 Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Германия.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
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) Означение и спецификация на продуктите:

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;

3) памук BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, описан в заявлението, експресира протеина фосфинотрицин ацетил трансфераза (PAT), който придава поносимост към хербицида амониев глюфозинат, и модифицирания протеин 5-енолпирувилшикимат-3-фосфат синтаза (2mEPSPS), който придава поносимост към хербициди на основата на глифозат.

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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;

2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, върху геномна ДНК, извлечена от листа на памук, публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;

3) референтен материал: AOCS 1108-A, AOCS 0306-A и AOCS 0306-E, 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:

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

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 пускането 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.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/691 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2764)

(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 5 януари 2009 г. BASF Plant Science GmbH подаде заявление до компетентния орган на Нидерландия в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя BPS-CV127-9 („заявлението“).
- (2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на соя BPS-CV127-9 в продукти, състоящи се от или съдържащи такава соя, предназначени за всеки друг вид употреба (освен за храни и за фуражи), както други видове соя, 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⁾, 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 мониторинг на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 17 януари 2014 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 по отношение на предвидените видове употреба соя BPS-CV127-9, както е описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и нейното конвенционално съответствие и търговските сортове соя по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда ⁽³⁾. Въпреки това Експертната група на ЕОБХ по ГМО не успя да стигне до заключение относно употребата на зелени фуражи като фураж или във фуражи поради несъответствие на данните за анализа на състава на зелените фуражи с изискванията на ЕОБХ и непредоставяне, от страна на заявителя, на нови данни относно зелените фуражи.
- (5) Тъй като употребата на зелените фуражи обичайно е на мястото на отглеждането и следователно не може да се очаква внос в ЕС, зелените фуражи могат да бъдат изключени от обхвата на това разрешение.
- (6) В становището си 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.
- (7) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на околната среда, включващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

⁽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 генетично модифицирани организми (ГМО), 2014 г. Научно становище във връзка със заявление (EFSAGMO-NL-2009-64) за пускането на пазара от BASF Plant Science на устойчива към хербициди генетично модифицирана соя BPS-CV127-9 за употреба като храна и фураж, както и за внос и обработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(1):3505, стр. 30, doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

- (8) Като се вземат предвид тези съображения, следва да се предостави разрешение за продуктите, с изключение на зелените фуражи като фураж или във фуражи.
- (9) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (10) Според становището на ЕОБХ 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, за храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя BPS-CV127-9. За да се гарантира обаче употреба на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се иска разрешение, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (11) 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 продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1 — 5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.
- (12) Титулярят на разрешението следва да представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽³⁾. В становището на ЕОБХ не се оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или на специални условия или ограничения за употребата и работата с продуктите, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храни и фуражи или специални условия за защита на определени екосистеми/околната 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.
- (13) Цялата относима 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.
- (14) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картахена 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 ⁽⁴⁾.
- (15) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави 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 модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127-9, подробно описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор BPS-CV127-9, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽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 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).

⁽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).

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 соя BPS-CV127-9;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя BPS-CV127-9, с изключение на зелени фуражи;
- в) соя BPS-CV127-9 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава соя, 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, 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, „името на организма“ е „соя“.
2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя BPS-CV127-9, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

Член 4**Мониторинг на въздействието върху околната среда**

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг 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 мониторинг, 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**

Титулярят на разрешението е BASF Plant Science GmbH, Германия.

Член 7**Валидност**

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

Член 8**Адресат**

Адресат на настоящото решение е BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Germany.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: BASF Plant Science GmbH

Адрес: Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Germany

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя BPS-CV127-9;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя BPS-CV127-9, с изключение на зелени фуражи;
- 3) соя BPS-CV127-9 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава соя, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

При генетично модифицираната соя BPS-CV127-9, както е описана в заявлението, се експресира получена след мутация голяма субединица на ензима ацетохидроксикиселина-синтаза от *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), който придава устойчивост към имидазолинови хербициди.

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 „соя“;
- 2) надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя BPS-CV127-9, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) Метод за откриване:

- метод за количествено определяне на соя BPS-CV127-9, основаван на полимеразна верижна реакция (ПВР) в реално време за специфична генетична трансформация,
- 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/statusofdossiers.aspx>,
- референтен материал: AOCS 0911-B и AOCS 0911-D са на разположение на сайта на 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:

BPS-CV127-9

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:

Не се изискват.

з) План за мониторинг:

План за мониторинг 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 храните, предназначени за консумация от човека:

Не се изисква.

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 Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/692 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958), генетично модифициран за баграта на цвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2765)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 18, параграф 1, първа алинея от нея,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно предвиденото в Директива 2001/18/ЕО, за пускането на пазара на продукт, съдържащ или състоящ се от генетично модифициран организъм или комбинация от генетично модифицирани организми, е необходимо да бъде издадено писмено съгласие от компетентния орган на държавата членка, която е получила нотификацията за пускането на пазара на въпросния продукт, в съответствие с процедурата, предвидена в посочената директива.
- (2) През март 2009 г. Florigene Ltd, Мелбърн, Австралия, е представила пред компетентния орган на Нидерландия нотификация за пускането на пазара на генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958).
- (3) Нотификацията обхваща вноса, разпространението и търговията на дребно с рязан цвят от карамфил от вида *Dianthus caryophyllus* L., линия 25958, както за всеки друг вид карамфил.
- (4) В съответствие с процедурата, определена в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, компетентният орган на Нидерландия е изготвил доклад за оценка, чието заключение е, че не са установени причини, поради които да бъде отказано съгласие за пускане на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958) за украса, ако са изпълнени определени условия.
- (5) В своя доклад за оценка компетентният орган на Нидерландия също така стига до заключението, че предвид планираните видове употреба представеният от заявителя план за общ надзор е достатъчен.
- (6) Докладът за оценка бе представен на Комисията и на компетентните органи на останалите държави членки, някои от които повдигнаха и поддържаха възражения относно пускането на този продукт на пазара.
- (7) В становището на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), публикувано на 12 декември 2014 г., въз основа на всички предоставени доказателства се стига до заключението, че не са налице научни основания да се счита, че пускането на пазара на генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958) за украса ще доведе до каквито и да било неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда ⁽²⁾. ЕОБХ установи също така, че обхватът на плана за наблюдение, представен от нотифициращото лице, отговаря на предвидената употреба на карамфила.
- (8) При извършения преглед на пълната нотификация, на допълнителната информация, представена от нотифициращото лице, на конкретните възражения, поддържани от държавите членки с оглед на Директива 2001/18/ЕО, и на становището на ЕОБХ не бяха установени никакви основания да се смята, че пускането на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958) ще окаже неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или върху околната среда предвид планираната му употреба за украса.

⁽¹⁾ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.⁽²⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2014 г. Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-25958-3 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene (Научно становище във връзка с нотификация (референтен номер C/NL/09/01) от Florigene за пускането на пазара на генетично модифицирания карамфил IFD-25958-3 с модифицирана багра на цвета за внос на рязан цвят за украса съгласно част В от Директива 2001/18/ЕО). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(12):3934, 19 стр. doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Определен е единен идентификатор за генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958) за целите на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, както и за целите на Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽²⁾.
- (10) Като се има предвид становището на Европейския орган за безопасност на храните, не е необходимо да бъдат определяни специфични условия за предвидената употреба що се отнася до боравенето или опаковането на продукта и до опазването на определени екосистеми, обкръжаващи среди или географски райони.
- (11) Предложеното означение върху етикет или в придружаващ документ следва да съдържа текст, който да информира операторите и крайните потребители, че рязаният цвят от *Dianthus caryophyllus* L., линия 25958, не може да се използва нито за консумация от хора или животни, нито за отглеждане.
- (12) През декември 2012 г. в референтната лаборатория на Европейския съюз бе проверен и изпитан метод за откриване на *Dianthus caryophyllus* L., линия 25958, съгласно изискванията в раздел Г, точка 12 от приложение III Б към Директива 2001/18/ЕО.
- (13) Комитетът по член 30, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО не предостави становище в срока, определен от неговия председател. Беше счтено 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Съгласие

Компетентният орган на Нидерландия следва да даде писмено съгласие за пускане на пазара в съответствие с настоящото решение на продукта, описан в член 2, съгласно нотификацията от Florigene Ltd, Мелбърн, Австралия (референтен номер C/NL/09/01).

В съответствие с член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО в съгласието изрично се посочват условията, с които то е обвързано и които са изложени в членове 3 и 4.

Член 2

Продукт

1. Генетично модифицираните организми, които ще бъдат пускани на пазара като продукт, наричани по-нататък „продуктът“, са рязан цвят от карамфил (*Dianthus caryophyllus* L.) с модифицирана багра на цвета, произхождащ от клетъчна култура *Dianthus caryophyllus* L. и трансформиран с *Agrobacterium tumefaciens*, щам AGLO, посредством вектор pCGP3366, в резултат на което е получена линия 25958.

Продуктът съдържа следната ДНК в четири участъка:

а) Касета 1

Генът *dfi* на петунията, кодиращ дихидрофлавонол-4-редуктаза (DFR), ключов ензим в процеса на биосинтез на антоцианини, в т.ч. неговите промотор и терминатор.

б) Касета 2

Последователността на промотора на халкон-синтазен ген на цветето кученце, флавоноид-3'5'-хидроксилаза (*f3'5'h*) от комплементарна ДНК на *Viola hortensis*, кодираща F3'5'H, ключов ензим в процеса на биосинтез на антоцианини, и терминатора на ген от петуния, кодиращ хомолог на белтък за транспортиране на фосфолипиди.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетването 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⁾ 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).

в) Касета 3

35S промоторът на вируса на мозайката на цветното зеле (*Cauliflower mosaic virus*), който образува структура с фуркетна форма, състояща се от фрагмент на *dfr* с частични сенс и антисенс последователности на дихидрофлавонол-4-редуктаза, отделен с интрон на *dfr* от петуния, насочен към специфична, посттранскрипционна регулация, целяща понижена експресия на ендогенния *dfr* от карамфила, и последователността на терминатора на *CaMV 35S*.

Тези три касети бяха включени в генома на растението, за да се получи желаната багра на цвета.

г) Касета 4

35S промоторът на вируса на мозайката на цветното зеле, 5'-нетранслираният регион на гена от петуния, кодиращ свързващия хлорофил a/b белтък, генът *SuRB (als)*, кодиращ 35S промоторът ацетолататсинтаза (ALS), произлязла от *Nicotiana tabacum*, който създава поносимост към сулфонилурея, съдържащ собствения му терминатор. Този белег беше използван за маркер при селекцията на трансформанти.

2. Съгласието се отнася за потомството, получено чрез вегетативно размножаване на генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 25958).

Член 3

Условия за пускане на пазара

Продуктът може да бъде пускан на пазара и употребяван само за украса, а отглеждането му не се разрешава. Продуктът може да се пуска на пазара при следните условия:

- а) в съответствие с член 19, параграф 3, буква б) от Директива 2001/18/ЕО срокът на валидност на съгласието е 10 години, считано от датата, на която то е издадено;
- б) единният идентификатор на продукта е IFD-25958-3;
- в) без да се засягат разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, методологията за откриване и идентифициране на продукта, в т.ч. експерименталните данни, доказващи специфичността ѝ като одобрена от референтната лаборатория на ЕС методология за изпитвания в една-единствена лаборатория, е общодостъпна на интернет адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- г) без да се засягат разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, притежателят на съгласието предоставя при всяко поискване положителни и отрицателни контролни проби от продукта или от генетичния му материал или референтни материали на компетентните органи и контролните служби на държавите членки, както и на контролните лаборатории на ЕС;
- д) текстът „този продукт е генетично модифициран организъм“ или „този продукт е генетично модифициран карамфил“ и текстът „не е предназначено за консумация от човека или от животни, нито за отглеждане“ се изписват на етикета или в документ, придружаващ продукта.

Член 4

Наблюдение

1. През целия срок на валидност на съгласието неговият притежател осигурява въвеждането и изпълнението на плана за наблюдение, включен в нотификацията и съдържащ план за общ надзор за проверка на неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда, произтичащи от боравенето с продуктите или тяхната употреба.

Планът за наблюдение се намира на адрес [връзка: публикувания в интернет план].

2. Притежателят на съгласието уведомява пряко операторите и потребителите за характеристиките, свързани с безопасността, и общите характеристики на продукта, както и за условията на наблюдение, включително за подходящите мерки за управление, които трябва да бъдат предприети в случай на непредвидено отглеждане.

3. Притежателят на съгласието предоставя на Комисията и на компетентните органи на държавите членки годишни доклади за резултатите от проведеното наблюдение.

4. Притежателят на съгласието трябва да е в състояние да предостави доказателства на Комисията и на компетентните органи на държавите членки:
- а) че съществуващите мрежи за наблюдение, включително националните мрежи за растителен контрол и службите за растителна защита, посочени в плана за наблюдение, включен в нотификацията, събират информация, която е от значение за наблюдението на продуктите; както и
 - б) че съществуващите мрежи за наблюдение, посочени в буква а), са готови да предоставят тази информация на притежателя на съгласието преди датата на представяне на докладите за наблюдението на Комисията и на компетентните органи на държавите членки съгласно параграф 3.

Член 5

Адресат

Адресат на настоящото решение е Кралство Нидерландия.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/693 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за подновяване на разрешението за съществуващи продукти от генетично модифициран памук MON 1445 (MON-Ø1445-2) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2766)

(само текстовете на френски и нидерландски 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 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) 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 1445, 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.
- (2) 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 1445 („заявлението“).
- (3) На 16 юни 2011 г. Monsanto Europe S.A. поиска разширяване на обхвата на заявлението, за да бъде включена храната памучно масло, получено от генетично модифициран памук MON 1445, за който вече е имало уведомление като съществуващ продукт в съответствие с член 8, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (4) Така разширеният обхват на заявлението включва пълния спектър от настоящите видове търговска употреба на храни и фуражи, произведени от памук, както е определено в член 3, параграф 1, буква в) и член 15, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) На 16 декември 2011 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище ⁽²⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че продуктите, получени от генетично модифициран памук MON 1445, описани в заявлението, са толкова безопасни, колкото и продуктите, получени от конвенционалното съответствие на генетично модифицирания памук, предвид планираните видове употреба.
- (6) ЕОБХ заключи, че при анализа на хоризонталния трансфер на гени от генетично модифициран памук MON 1445 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 1445.
- (7) 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.
- (8) Предвид това следва да бъде подновено разрешението за продуктите, произведени от генетично модифициран памук MON 1445.

⁽¹⁾ OBL 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми (ГМО); Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище по заявление EFSA-GMO-RX-MON1445 от Monsanto за подновяване на разрешението за продължаване на пускането на пазара на съществуващи памучно масло, добавки в храните, фуражни суровини и фуражни добавки, произведени от памук MON 1445, за които има уведомление съгласно член 8, параграф 1, буква а), член 8, параграф 1, буква б) и член 20, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2011; 9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) За всеки генетично модифициран организъм следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (10) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храни, хранителни съставки и фуражи, произведени от генетично модифициран памук MON 1445, не са необходими специални изисквания за етикетиране освен предвидените по член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше сметено 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum* L. и *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-Ø1445-2 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

За целите на членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение, се подновява разрешението за пускането на пазара на следните продукти:

- а) храна, произведена от памук MON-Ø1445-2;
- б) фуражи, произведени от памук MON-Ø1445-2.

Член 3

Етикетиране

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за „име на организма“ се отбелязва „памук“.

Член 4

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.

⁽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) № 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).

Член 5

Титуляр на разрешението

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

Член 6

Срок на действие

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

Член 7

Адресат

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

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Колисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Колисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението

Наименование: Monsanto Europe S.A.

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

От името на Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Съединени американски щати.

б) Обозначение и спецификация на продуктите

1) храна, произведена от памук MON-Ø1445-2;

2) фуражи, произведени от памук MON-Ø1445-2.

Генетично модифицираният памук MON-Ø1445-2, описан в заявлението, експресиращ белтъка CP4 EPSPS, който създава поносимост към хербициди, съдържащи глифозат. Генът *prtII*, създаващ резистентност към канамидин и неомидин, и генът *aadA*, създаващ резистентност към спектиномицин и стрептомицин, бяха използвани като маркери за селекция в процеса на генетичната модификация.

в) Етикетиране

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за „име на организма“ се отбелязва „памук“.

г) Метод на откриване

1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на памук MON-Ø1445-2;

2) Валидиран върху геномна ДНК, извлечена от семена, от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

3) Референтен материал: AOCS 0804-B 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-Ø1445-2

е) Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие

Не се прилага.

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

Няма.

з) План за наблюдение на въздействието върху околната среда

Няма.

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

Няма.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/694 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 26407), генетично модифициран за баграта на цвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2768)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 18, параграф 1, първа алинея от нея,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно предвиденото в Директива 2001/18/ЕО, за пускането на пазара на продукт, съдържащ или състоящ се от генетично модифициран организъм или комбинация от генетично модифицирани организми, е необходимо да бъде издадено писмено съгласие от компетентния орган на държавата членка, която е получила нотификацията за пускането на пазара на въпросния продукт, в съответствие с процедурата, предвидена в посочената директива.
- (2) През март 2009 г. Florigene Ltd, Мелбърн, Австралия, е представила пред компетентния орган на Нидерландия нотификация за пускането на пазара на генетично модифициран карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 26407).
- (3) Нотификацията обхваща вноса, разпространението и търговията на дребно с рязан цвят от вида *Dianthus caryophyllus* L., линия 26407, както за всеки друг вид карамфил.
- (4) В съответствие с процедурата, определена в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, компетентният орган на Нидерландия е изготвил доклад за оценка, чието заключение е, че не са установени причини, поради които да бъде отказано съгласие за пускане на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 26407) за украса, ако са изпълнени определени условия.
- (5) В своя доклад за оценка компетентният орган на Нидерландия също така стига до заключението, че предвид планираните видове употреба представеният от заявителя план за общ надзор е достатъчен.
- (6) Докладът за оценка бе представен на Комисията и на компетентните органи на останалите държави членки, някои от които повдигнаха и поддържаха възражения относно пускането на този продукт на пазара.
- (7) В становището на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), публикувано на 12 декември 2014 г., въз основа на всички предоставени доказателства се стига до заключението, че не са налице научни основания да се счита, че пускането на пазара на генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 26407) за украса ще доведе до каквито и да било неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда ⁽²⁾. ЕОБХ установи също така, че обхватът на плана за наблюдение, представен от нотифициращото лице, отговаря на предвидената употреба на карамфила.

⁽¹⁾ OVL 106, 17.4.2001 г., стр. 1.⁽²⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2014 г. Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407-2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene (Научно становище във връзка с нотификация (референтен номер C/NL/09/02) от Florigene за пускането на пазара на генетично модифицирания карамфил IFD-26407-2 с модифицирана багра на цвета за внос на рязан цвят за украса съгласно част В от Директива 2001/18/ЕО). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(12):3935, 18 стр. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) При извършения преглед на пълната нотификация, на допълнителната информация, представена от нотифициращото лице, на конкретните възражения, поддържани от държавите членки с оглед на Директива 2001/18/ЕО, и на становището на ЕОБХ не бяха установени никакви основания да се смята, че пускането на пазара на рязан цвят от генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 26407) ще окаже неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или върху околната среда предвид планираната му употреба за украса.
- (9) Определен е единен идентификатор за генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 26407) за целите на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, както и за целите на Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽²⁾.
- (10) Като се има предвид становището на Европейския орган за безопасност на храните, не е необходимо да бъдат определяни специфични условия на предвидената употреба що се отнася до боравенето или опаковането на продукта и до опазването на определени екосистеми, обкръжаващи среди или географски райони.
- (11) Предложеното означение върху етикет или в придружаващ документ следва да съдържа текст, който да информира операторите и крайните потребители, че рязаният цвят от *Dianthus caryophyllus* L., линия 26407, не може да се използва нито за консумация от хора или животни, нито за отглеждане.
- (12) През ноември 2013 г. в референтната лаборатория на Европейския съюз бе проверен и изпитан метод за откриване на *Dianthus caryophyllus* L., линия 26407, съгласно изискванията в раздел Г, точка 12 от приложение III Б към Директива 2001/18/ЕО.
- (13) Комитетът по член 30, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО, не предостави становище в срока, определен от неговия председател. Беше счтено 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Съгласие

Компетентният орган на Нидерландия следва да даде писмено съгласие за пускане на пазара в съответствие с настоящото решение на продукта, описан в член 2, съгласно нотификацията от Florigene Ltd, Мелбърн, Австралия (референтен номер C/NL/09/02).

В съответствие с член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО в съгласието изрично се посочват условията, с които то е обвързано и които са изложени в членове 3 и 4.

Член 2

Продукт

1. Генетично модифицираните организми, които ще бъдат пускани на пазара като продукт, наричани по-нататък „продуктът“, са рязан цвят от карамфил (*Dianthus caryophyllus* L.) с модифицирана багра на цвета, произхождащ от клетъчна култура *Dianthus caryophyllus* L. и трансформиран с *Agrobacterium tumefaciens*, шам АGL0, посредством вектор pCGP2355, в резултат на което е получена линия 26407.

Продуктът съдържа следната ДНК в три касети:

а) Касета 1

Промотора от халкон-синтазен ген на цветето кученце, цитохромната b5 (*difF*) комплементарна ДНК на петунията, кодираща цитохром b5 белтък за подобряване на дейността на F3'5'Н, и терминатора на ген от петуния, кодиращ хомолог на белтък за транспортиране на фосфолипиди.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетването 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⁾ 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).

б) Участък 2

Флавоноид-3'5'-хидроксилаза от комплементарна ДНК на петуния (*f3'5'h*), кодираща F3'5'H, ключов ензим в процеса на биосинтез на антоцианини, и промотора и терминатора на антоцианин-синтазен (*ans*) ген на *Dianthus caryophyllus*.

Тези два участъка бяха включени в генома на растението, за да се получи желаната багра на цвета.

в) Участък 3

35S промоторът на вируса на мозайката по цветното зеле (*Cauliflower mosaic virus*), 5'-нетранслираният регион на гена от петуния, кодиращ свързващия хлорофил a/b белтък, генът *SuRB* (*als*), кодиращ за мутантна ацетолактатсинтаза (ALS), произлязла от *Nicotiana tabacum*, който създава поносимост към сулфониурейя. Този белег беше използван за маркер при селекцията на трансформанти.

2. Съгласието се отнася за потомството, получено чрез вегетативно размножаване на генетично модифицирания карамфил (*Dianthus caryophyllus* L., линия 26407).

Член 3

Условия за пускане на пазара

Продуктът може да бъде пускан на пазара и употребяван само за украса, а отглеждането му не се разрешава. Продуктът може да бъде пускан на пазара при следните условия:

- а) в съответствие с член 19, параграф 3, буква б) от Директива 2001/18/ЕО срокът на валидност на съгласието е 10 години, считано от датата, на която то е издадено;
- б) единният идентификатор на продукта е IFD-26407-2;
- в) без да се засягат разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, методологията за откриване и идентифициране на продукта, в т.ч. експерименталните данни, доказващи специфичността ѝ като одобрена от референтната лаборатория на Европейския съюз методология за изпитвания в една-единствена лаборатория, е общодостъпна на интернет адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- г) без да се засягат разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, притежателят на съгласието предоставя при всяко поискване положителни и отрицателни контролни проби от продукта или от генетичния му материал или референтни материали на компетентните органи и контролните служби на държавите членки, както и на контролните лаборатории на ЕС;
- д) текстът „този продукт е генетично модифициран организъм“ или „този продукт е генетично модифициран карамфил“ и текстът „не е предназначено за консумация от човека или от животни, нито за отглеждане“ се изписват на етикета или в документ, придружаващ продукта.

Член 4

Наблюдение

1. През целия срок на валидност на съгласието неговият притежател осигурява въвеждането и изпълнението на плана за наблюдение, включен в нотификацията и съдържащ план за общ надзор за проверка на неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда, произтичащи от боравенето с продуктите или тяхната употреба.

Планът за наблюдение се намира на адрес [връзка: публикувания в интернет план].

2. Притежателят на съгласието уведомява пряко операторите и потребителите за характеристиките, свързани с безопасността, и общите характеристики на продукта, както и за условията на наблюдение, включително за подходящите мерки за управление, които трябва да бъдат предприети в случай на непредвидено отглеждане.

3. Притежателят на съгласието предоставя на Комисията и на компетентните органи на държавите членки годишни доклади за резултатите от проведеното наблюдение.

4. Притежателят на съгласието трябва да е в състояние да предостави доказателства на Комисията и на компетентните органи на държавите членки:

- а) че съществуващите мрежи за наблюдение, включително националните мрежи за растителен контрол и службите за растителна защита, посочени в плана за наблюдение, включен в нотификацията, събират информация, която е от значение за наблюдението на продуктите; както и

- б) че съществуващите мрежи за наблюдение, посочени в буква а), са готови да предоставят тази информация на притежателя на съгласието преди датата на представяне на докладите за наблюдението на Комисията и на компетентните органи на държавите членки съгласно параграф 3.

Член 5

Адресат

Адресат на настоящото решение е Кралство Нидерландия.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/695 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година**

за подновяване на разрешението за съществуващи продукти от генетично модифициран памук MON 531 × MON 1445 (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) и за разрешаване на пускането на пазара на памучно масло, произведено от генетично модифициран памук MON 531 × MON 1445 (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2015) 2769)

(само текстовете на френски и нидерландски 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 30 ноември 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 памучно масло като храни и фуражи и негови съставки, произведени от генетично модифициран памук MON 531 × MON 1445.
- (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 531 × MON 1445, 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 531 × MON 1445.
- (4) Обхватът на двете заявления, взети заедно, включва пълния спектър от настоящите видове търговска употреба на храни и фуражи, произведени от памук, както е определено в член 3, параграф 1, буква в) и член 15, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) На 28 март 2012 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище ⁽²⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че продуктите, получени от генетично модифициран памук MON 531 × MON 1445, описани в заявлението, са толкова безопасни, колкото и продуктите, получени от конвенционалното съответствие на генетично модифицирания памук, предвид планираните видове употреба.
- (6) ЕОБХ заключи, че при анализа на хоризонталния трансфер на гени от генетично модифициран памук MON 531 × MON 1445 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 531 × MON 1445.
- (7) 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.
- (8) Предвид това следва да бъде предоставено разрешение за продуктите, произведени от генетично модифициран памук MON 531 × MON 1445.

⁽¹⁾ OBL 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Scientific Opinion on applications EFSA-GMO-UK-2005-09 and EFSA-GMO-RX-MON531×MON1445 for the placing on the market of food and feed produced from or containing ingredients produced from insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 531 × MON 1445; and for the renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 531 × MON 1445, both under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище относно заявленията EFSA-GMO-UK-2005-09 и EFSA-GMO-RX-MON531×MON1445 от Monsanto за пускането на пазара на храни и фуражи, произведени от или съдържащи съставки, произведени от устойчив на насекоми и с поносимост към хербициди генетично модифициран памук MON 531 × MON 1445 и за подновяване на разрешителното на съществуващи продукти, произведени от памук MON 531 × MON 1445, и двете в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012; 10(3):2608. doi:10.2903/j.efsa.2012.2608.

- (9) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (10) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храни, хранителни съставки и фуражи, произведени от генетично модифициран памук MON 531 × MON 1445, не са необходими специални изисквания за етикетиране освен предвидените по член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (13) 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum* L. и *Gossypium barbadense* L.) MON 531 × MON 1445, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2 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) храна, произведена от памук MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2;
- б) фуражи, произведени от памук MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2.

Член 3

Етикетиране

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за „име на организма“ се отбелязва „памук“.

Член 4

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.

⁽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) № 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).

Член 5

Титуляр на разрешението

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

Член 6

Срок на действие

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

Член 7

Адресат

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

От името на Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Съединени американски щати.

б) Обозначение и спецификация на продуктите

1) храна, произведена от памук MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2;

2) фуражи, произведени от памук MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2.

Генетично модифицираният памук MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2, описан в заявлението, експресира белтъка Cry1Ac, който създава устойчивост към твърдокрили вредители, и белтъка CP4 EPSPS, който създава поносимост към хербициди със съдържание на глифозат. Генът *prtII*, създаващ резистентност към канамицин и неомицин, и генът *aadA*, създаващ резистентност към спектиномицин и стрептомицин, бяха използвани като маркери за селекция в процеса на генетичната модификация.

в) Етикетиране

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за „име на организма“ се отбелязва „памук“.

г) Метод на откриване

1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на памук MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2;

2) валидиран върху геномна ДНК, извлечена от семена, от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

3) референтен материал: AOCs 0804-B, AOCs 0804-C и AOCs 0804-A, 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) Единен идентификатор

MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2

е) Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие

Не се прилага.

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

Няма.

з) План за наблюдение на въздействието върху околната среда

Няма.

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

Няма.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/696 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON87705 (MON-87705-6), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2015) 2770)***(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 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 18 февруари 2010 г. Monsanto Europe S.A подаде заявление до компетентния орган на Нидерландия в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON87705 („заявлението“).
- (2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на соя MON87705 в продукти, състоящи се от или съдържащи такава соя, предназначени за всеки друг вид употреба (освен за храни и за фуражи), както други видове соя, 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⁾, 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 мониторинг на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 30 октомври 2012 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. Той стигна до заключението, че по отношение на предложените от заявителя предвидени видове употреба соя MON87705, както е описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и нейното конвенционално съответствие, по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда. Посочените видове употреба са обхванали всички видове употреба на конвенционалната соя като храна и фураж, с изключение на масло от нея за пържене с търговска цел.
- (5) В становището си 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.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на околната среда, включващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (7) Впоследствие Комисията възложи на ЕОБХ да допълни своето становище с оглед включване на търговската употреба на получено от соя MON87705 масло за пържене, като при нужда поиска необходимата информация от заявителя.

⁽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), 2012 г. Научно становище във връзка със заявление EFSA-GMO-NL-2010-78 за пускането на пазара от Monsanto на устойчива към хербициди генетично модифицирана соя MON87705 с високо съдържание на олеинова киселина, за употреба като храни и фуражи, както и за внос и обработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012;10(10):2909, 34 стр. doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

- (8) На 17 декември 2013 г. ЕОБХ публикува изявление ⁽¹⁾, с което допълни своето първоначално становище за получено от соя MON87705 масло с търговска употреба за пържене и стигна до заключение, че съгласно актуализираната оценка на хранителните качества, обхващаща всички видове употреба за хранителни цели на масло от соя MON87705, същото не оказва въздействие върху човешкото здраве и хранене.
- (9) Освен това в посоченото изявление, допълвашо научното становище, ЕОБХ препоръчва прилагането на план за мониторинг след пускането на пазара, съсредоточен върху събирането на данни за консумацията от страна на европейското население.
- (10) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите.
- (11) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽²⁾.
- (12) Храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON87705, следва да бъдат етикетирани в съответствие с изискванията, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) Въз основа на становището на ЕОБХ, в което се потвърждава, че съдържанието на мастни киселини в семена от соя MON87705 и получени от тях масла е било променено в сравнение с нейното конвенционално съответствие, изглежда необходимо специфично етикетирание в съответствие с член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (14) За да се гарантира употреба на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетиранието на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се иска разрешение, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (15) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ са определени изискванията за етикетиранието на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможности за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1 — 5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.
- (16) Титулярят на разрешението следва да представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾. Становището на ЕОБХ не обосновава налагането на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и в член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (17) Титулярят на разрешението следва да представя на Комисията също и годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускането на пазара.
- (18) Цялата относима 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.
- (19) 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 ⁽⁵⁾.
- (20) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави 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,

⁽¹⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2013 г. Изявление, допълвашо научното становище във връзка със заявление EFSA-GMO-NL-2010-78 с цел обхващане на масло от соя MON87705 за пържене с търговска цел (Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON 87705 oil for commercial frying). EFSA journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(12):3507, 9 стр. doi:10.2903/j.efsa.2013.3507.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 модифицираната соя MON87705 (*Glycine max* (L.) Merr.), подробно описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-877Ø5-6, както е предвидено 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 соя MON-877Ø5-6;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø5-6;
- в) соя MON-877Ø5-6 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава соя, 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, 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, „името на организма“ е „соя“.
2. За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „с увеличено съдържание на мононенаситени мазнини и намалено съдържание на полиненаситени мазнини“ се поставя след името на организма върху етикета или, където е подходящо, в документите, придружаващи продуктите.
3. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø5-6, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

Член 4

Мониторинг на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг 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 мониторинг, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

Мониторинг след пускане на пазара в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг след пускане на пазара на масло от соя MON-877Ø5-6, както е определено в буква ж) от приложението.
2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускане на пазара за срока на действие на разрешението.

Член 6

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 7

Титуляр на разрешението

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

Член 8

Валидност

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

Член 9

Адресат

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels — Belgium.

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, 1150 Brussels — Belgium

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 соя MON-877Ø5-6;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø5-6;
- 3) соя MON-877Ø5-6 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава соя, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

При генетично модифицираната соя MON- 877Ø 5-6, както е описана в заявлението, е намалена експресията на ензимите $\Delta 12$ -мастна киселина-десатураза (FAD 2) и палмитоил-[ацил-пренасящ белтък]-тиоестераза (FATB), което води до профил с увеличено съдържание на олеинова киселина и намалено съдържание на линолова киселина, и се експресира CP4 EPSPS протеин, който придава устойчивост към хербициди на основата на глифосат.

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 „соя“;
- 2) за целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „с увеличено съдържание на мононенаситени мазнини и намалено съдържание на полиненаситени мазнини“ се поставят след името на организма върху етикета или, където е подходящо, в документите, придружаващи продуктите;
- 3) надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø5-6, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) Метод за откриване:

- 1) метод за количествено определяне на соя MON-877Ø5-6, основаван на полимеразна верижна реакция (ПВР) в реално време за специфична генетична трансформация;
- 2) валидиран върху геномна ДНК, извлечена от семена от соя, от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) референтен материал: AOCs 0210-A и AOCs 0906-A са на разположение на сайта на 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-877Ø5-6

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“, регистрационен номер: вж. [попълва се при нотификацията].

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

Мониторинг след пускане на пазара в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1) титулярят на разрешението събира следната информация:

- i) количествата масло от соя MON-877Ø5-6 и соя MON-877Ø5-6 за извличане на масло, внесени в Европейския съюз за пускане на пазара като продукти или като съставка на продукти, предназначени за храни;
- ii) в случай на внос на продукти, упоменати в подточка i), резултатите от проучванията на бази данни в база данни FAOSTAT относно консумацията на растителни масла по държави членки, включително измененията в консумираните количества на различните видове масла;

2) въз основа на събраната и докладвана информация титулярят на разрешението преразглежда оценката на хранителните качества, извършена като част от оценката на риска.

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

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

[Връзка: *план, публикуван в интернет*]

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 Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/697 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на генетично модифицирана царевица T25 (ACS-ZMØØ3-2) и подновяване на разрешенията за съществуващите продукти, съдържащи T25 (ACS-ZMØØ3-2), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2015) 2772)***(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, 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. Bayer CropScience AG подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица T25.
- (2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на царевица T25 в продукти, състоящи се или съдържащи такава царевица, предназначени за всеки друг вид употреба като другите видове царевица, освен за храна и за фураж, включително семената за отглеждане.
- (3) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 заявлението включва данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и 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.
- (4) На 17 април 2007 г. Bayer CropScience предостави на Европейската комисия заявление в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за подновяване на разрешението за храни и хранителни съставки, произведени от царевица T25, фуражи, съдържащи и състоящи се от генетично модифицирана царевица T25, фуражи, произведени от царевица T25 (фуражни суровини и фуражни добавки) и семена от царевица T25 за отглеждане, които по-рано са били нотифицирани като съществуващи продукти в съответствие с член 8, параграф 1, буква а) и член 20, параграф 1, буква а) от посочения регламент.
- (5) На 11 януари 2013 г. Bayer CropScience уведоми Европейската комисия за решението си да бъде изменен обхватът на гореспоменатите заявления, така че вече да не включва разрешения за семена от царевица от T25 за отглеждане в Европейския съюз.
- (6) На 3 октомври 2013 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище по новото заявление и заявлението за подновяване на разрешението в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че във връзка с предвидената употреба царевица T25, както е описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и нейното конвенционално съответствие, по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда ⁽³⁾. В становището си ЕОБХ взе предвид и всички специфични въпроси и опасения, изразени от държавите членки в контекста на консултативната с националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от посочения регламент.
- (7) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, включващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.

⁽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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) Предвид посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите.
- (9) За всеки генетично модифициран организъм (наричан по-нататък „ГМО“) следва да се определи единен идентификатор, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (10) Според становището на ЕОБХ за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица T25, не са необходими специфични изисквания за етикетирание, различни от предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, с изключение на хранителните продукти, за които се изисква разрешение, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да се използват за отглеждане.
- (11) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ са установени изискванията за етикетирание на продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1—5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са установени в член 5 от посочения регламент.
- (12) Титулярят на разрешението следва да представя 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 ⁽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 търговията, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара относно 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, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) Цялата информация, отнасяща се до 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.
- (14) 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 ⁽⁴⁾.
- (15) Със заявителя бе проведена консултация относно предвидените в настоящото решение мерки.
- (16) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на 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 предостави становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) T25, както е описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор ACS-ZMØØ3-2, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽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).

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 царевица ACS-ZMØØ3-2;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица ACS-ZMØØ3-2;
- в) царевица ACS-ZMØØ3-2 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всеки вид употреба, различна от посочената 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, „името на организма“ е „царевица“.
2. Думите „не е предназначено за отглеждане“ се поставят на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица ACS-ZMØØ3-2, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

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. В съответствие с Решение 2009/770/ЕО титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението на дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, и резултатите от тях.

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 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Име: 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 царевица ACS-ZMØØ3-2;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица ACS-ZMØØ3-2;

3) царевица ACS-ZMØØ3-2 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всеки вид употреба, различна от посоченото в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

В генетично модифицираната царевица ACS-ZMØØ3-2, както е описана в заявлението, се експресира протеинът PAT, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глуфосинат.

в) Етикетирание:

1) За целите на специалните изисквания 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, „името на организма“ е „царевица“.

2) Думите „не е предназначено за отглеждане“ се поставят на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица ACS-ZMØØ3-2, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) Метод на откриване:

— Присъщ на събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразна верижна реакция (PCR), за количествено определяне на царевица ACS-ZMØØ3-2.

— Валидиран върху ДНК, извлечена от листа, от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Референтен материал: AOCs 0306-H и AOCs 0306-C са достъпни на сайта на Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес <http://www.aocs.org/tech/sgm>

д) Единен индикатор:

ACS-ZMØØ3-2

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 регистъра на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи след нотифицирането].

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

Не се изисква.

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 ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи след нотифицирането].

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

Не се изисква.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/698 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя 305423 (DP-305423-1), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2773)

(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 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 14 юни 2007 г. Pioneer Overseas Corporation подаде заявление до компетентния орган на Нидерландия в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя 305423 („заявлението“).
- (2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на соя 305423 в продукти, състоящи се от или съдържащи такава соя, предназначени за всеки друг вид употреба (освен за храни и за фуражи), както други видове соя, 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⁾, 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 мониторинг на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 18 декември 2013 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. Той стигна до заключението, че по отношение на предвидените видове употреба соя 305423, както е описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и нейното генетично немодифицирано съответствие по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда.
- (5) В становището си 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.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на околната среда, включващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите. Освен това ЕОБХ препоръча прилагането на план за мониторинг след пускането на пазара, съсредоточен върху събирането на данни за консумацията от страна на европейското население.
- (7) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите.
- (8) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор, както е предвидено 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), 2013 г. Научно становище във връзка със заявление EFSA-GMO-NL- 2007-45 за пускането на пазара от Pioneer на устойчива към хербициди генетично модифицирана соя 305423 с високо съдържание на олеинова киселина, за употреба като храни и фуражи, както и за внос и обработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(12):3499, 35 стр. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

⁽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) Храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя 305423, следва да бъдат етикетирани в съответствие с изискванията, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (10) Въз основа на становището на ЕОБХ, в което се потвърждава, че съдържанието на мастни киселини в семена от соя 305423 и получени от тях масла е било променено в сравнение с нейното конвенционално съответствие, изглежда необходимо специфично етикетирание в съответствие с член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) За да се гарантира употреба на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетиранието на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се иска разрешение, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (12) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ са определени изискванията за етикетиранието на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1 — 5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.
- (13) Титулярят на разрешението следва да представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽²⁾. Становището на ЕОБХ не обосновава налагането на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и в член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (14) Титулярят на разрешението следва да представя на Комисията също и годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускането на пазара.
- (15) Цялата относима 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.
- (16) 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 ⁽³⁾.
- (17) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави 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 предостави становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.), подробно описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DP-3Ø5423-1, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽¹⁾ 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 продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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 соя DP-3Ø5423-1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DP-3Ø5423-1;
- в) соя DP-3Ø5423-1 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава соя, 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, 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, „името на организма“ е „соя“.
2. За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „с увеличено съдържание на мононенаситени мазнини и намалено съдържание на полиненаситени мазнини“ се поставят след името на организма върху етикета или, където е подходящо, в документите, придружаващи продуктите.
3. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DP-3Ø5423-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

Член 4

Мониторинг на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг 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 мониторинг, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

Мониторинг след пускане на пазара в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг след пускане на пазара на масло от соя DP-3Ø5423-1, както е определено в буква ж) от приложението.
2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускане на пазара за срока на действие на разрешението.

Член 6

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 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Pioneer Overseas Corporation.

Член 8

Валидност

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

Член 9

Адресат

Адресат на настоящото решение е Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brussels — Belgium.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението

Наименование: Pioneer Overseas Corporation

Адрес: Avenue des Arts 44, 1040 Brussels — Belgium

От името на Pioneer Hi-Bred International, Inc. — 7100 NW 62nd Avenue — P.O. Box 1014 — Johnston, IA 50131-1014 — United States of America.

б) Обозначение и спецификация на продуктите

- 1) Храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DP-3Ø5423-1.
- 2) Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя DP-3Ø5423-1.
- 3) Соя DP-3Ø5423-1 в продукти, съдържащи или състоящи се от такава соя, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

При генетично модифицираната соя DP-3Ø5423-1, както е описана в заявлението, е намалена експресията на съдържащия се в соята ензим омега-6-десатураза, което води до профил с високо съдържание на олеинова киселина и намалено съдържание на линолова киселина, и се експресира оптимизиран *Glycine max-hra* ген, който придава устойчивост към инхибиращи ацетолактатсинтазата хербициди.

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 „соя“.
- 2) За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „с увеличено съдържание на мононенаситени мазнини и намалено съдържание на полиненаситени мазнини“ се поставят след името на организма върху етикета или, където е подходящо, в документите, придружаващи продуктите.
- 3) Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя DP-3Ø5423-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) Метод за откриване

- Метод за количествено определяне на соя DP-3Ø5423-1, основаван на полимеразна верижна реакция (ПВР) в реално време за специфична генетична трансформация.
- Валидиран върху геномна ДНК, извлечена от семена от соя, от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Референтен материал: ERM-BF426, който може да се намери на сайта на Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на следния адрес: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

д) Единен идентификатор

DP-3Ø5423-1

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

Мониторинг след пускане на пазара в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003

- 1) Титулярят на разрешението събира следната информация:
 - i) количествата масло от соя DP-3Ø5423-1 и соя 305423 за извличане на масло, внесени в Европейския съюз за пускане на пазара като продукти или като съставка на продукти, предназначени за храни;
 - ii) в случай на внос на продукти, упоменати в подточка i), резултатите от проучванията на бази данни в база данни FAOSTAT относно консумацията на растителни масла по държави членки, включително измененията в консумираните количества на различните видове масла.

2) Въз основа на събраната и докладвана информация титулярят на разрешението преразглежда оценката на хранителните качества, извършена като част от оценката на риска.

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

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

[Връзка: *план, публикуван в интернет*]

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 Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/699 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук T304-40 (BCS-GHØØ4-7), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2782)

(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 29 март 2011 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 T304-40 („заявлението“).
- (2) Заявлението се отнася и до пускането на пазара на памук T304-40 в продукти, които се състоят от него или го съдържат и които са предназначени за употреба, различна от храни и фуражи, както при 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⁾, 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 20 юни 2013 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 по отношение на заявените употреби памук T304-40, както е описан в заявлението, е толкова безопасен, колкото и неговото генетично немодифицирано съответствие по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда ⁽³⁾.
- (5) В становището си 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.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, включващ 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.
- (8) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор, както е предвидено 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⁾ Научна комисия на ЕОБХ в областта на ГМО (Научната комисия на ЕОБХ в областта на генетично модифицираните организми), 2013 г. Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2011-97 за пускане на пазара на устойчив на насекоми и хербициди генетично модифициран памук T304-40 за използване в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Bayer CropScience AG. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г.; 11(6):3251, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

⁽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 за етикетиране на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук Т304-40, не са необходими специални изисквания, различни от предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче употреба на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се иска разрешение, с изключение на хранителните продукти, 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 ⁽¹⁾ са определени изискванията за етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1—5, а тези за храните и фуражите, 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 се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽²⁾. В становището на ЕОБХ не се оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или на специални условия или ограничения за употребата и работата с продуктите, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храни и фуражи или специални условия за защита на определени екосистеми/околната 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) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картахена 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 ⁽³⁾.
- (14) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не даде становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum*) Т304-40, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се присвоява единният идентификатор ВСS-GHØØ4-7, както е предвидено 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 памук ВСS-GHØØ4-7;
- фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук ВСS-GHØØ4-7;
- памук ВСS-GHØØ4-7 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Решение 2009/770/ЕС 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).

⁽³⁾ 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).

Член 3**Етикетиране**

1. 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, „името на организма“ е „памук“.
2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук Т304-40, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

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 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 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
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 памук BCS-GHØØ4-7;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ4-7;
- 3) памук BCS-GHØØ4-7 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 Т304-40, както е описан в заявлението, експресира протеина Cry1Ab, който предпазва от някои люспестокрыли вредители, и протеина PAT, който придава поносимост към хербициди на базата на амониев глуфозинат.

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 поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук Т304-40, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) **Метод на откриване**

— специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на памук Т304-40;

— утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

Референтен материал: ERM-BF429, който може да се намери на сайта на Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на следния адрес: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

д) **Единен идентификатор**

BCS-GHØØ4-7

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 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 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. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализирането на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/700 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON87708 (MON-877Ø8-9), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2785)

(само текстовете на френски и нидерландски 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 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 2 февруари 2011 г. Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON87708 (наричано по-нататък „заявлението“).
- (2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на соя MON87708 в продукти, състоящи се или съдържащи такава соя, предназначени за всеки друг вид употреба като другите видове соя, с изключение на отглеждане.
- (3) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 заявлението включва данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и 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.
- (4) На 3 октомври 2013 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че във връзка с предвидените употреби соя MON87708, както е описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и нейното конвенционално съответствие, по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда ⁽³⁾.
- (5) В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични 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.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, включващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената видове употреба на продуктите.
- (7) Предвид посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON87708.
- (8) За всеки генетично модифициран организъм (наричан по-нататък „ГМО“) следва да се определи единен идентификатор, както е предвидено 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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2013-00760>

⁽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) Според становището на ЕОБХ за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON87708, не са необходими специфични изисквания за етикетирание, различни от предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче употреба на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетиранието на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се иска разрешение, с изключение на хранителните продукти, 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 ⁽¹⁾ са установени изискванията за етикетирание на продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1—5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са установени в член 5 от посочения регламент.
- (11) Титулярят на разрешението следва да представя 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 ⁽²⁾. Становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и търговията, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара относно 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, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Цялата информация, отнасяща се до 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) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клиринговата къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картахена 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 ⁽³⁾.
- (14) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на 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 предостави становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

Генетично модифицирана соя (*Glycine max* (L.) Merr.) На MON87708, както е описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-877Ø8-9, както е предвидено 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 соя MON-877Ø8-9;
- фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9;
- соя MON-877Ø8-9 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всеки вид употреба, различна от посочената в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

⁽¹⁾ 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 продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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 „соя“.
2. Думите „не е предназначено за отглеждане“ се поставят на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø8-9, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

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. В съответствие с Решение 2009/770/ЕО титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението на дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, и резултатите от тях.

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**Валидност**

Настоящото решение се прилага за период 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 Brussels — Belgium.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението

Име: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium

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 соя MON-877Ø8-9;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9;

3) соя MON-877Ø8-9 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всеки вид употреба, различна от посоченото в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

В генетично модифицираната соя MON-877Ø8-9, както е описана в заявлението, се експресират протеините DMO (дикамбамоноксидаза), които придават поносимост към хербициди на основата на дикамба.

в) Етикетирание

1) За целите на специалните изисквания 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, „името на организма“ е „соя“;

2) Думите „не е предназначено за отглеждане“ се поставят на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø8-9, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) Метод на откриване

— Присъщ на събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразна верижна реакция (PCR), за количествено определяне на соя MON-877Ø8-9;

— Валидиран върху геномна ДНК, извлечена от семена, от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

— Референтен материал: AOCS 0311-A и AOCS 0906-A са достъпни на сайта на Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес <http://www.aocs.org/tech/sgm>

д) Единен идентификатор

MON-877Ø8-9

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 боравенето с продуктите

Не се изисква.

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

Не се изисква.

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 Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/701 НА КОМИСИЯТА**от 24 април 2015 година****за разрешаване на пускането на пазара на храни, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана маслодайна рапица GT73, или на храни и фуражи, произведени от този генетично модифициран организъм, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2015) 2786)

(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 17 и 18 април 2007 г. в съответствие с член 8, параграф 4 и член 20, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe S.A. подаде до Комисията заявления за подновяване на разрешенията за съществуващите храни и фуражи, произведени от маслодайна рапица GT73. В обхвата на двете заявления за подновяване на разрешението попадат съществуващите храни, произведени от маслодайна рапица GT73 (рафинирано масло и добавки в храните) и съществуващите фуражи, произведени от маслодайна рапица GT73 (фуражни суровини и добавки във фуражите), които са законно пуснати на пазара на Общността преди датата на влизане на Регламент (ЕО) № 1829/2003. След датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1829/2003 Комисията бе уведомена за тези продукти в съответствие с член 8, параграф 1, буква а), член 8, параграф 1, буква б) и член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент и продуктите бяха включени в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи
- (2) На 15 декември 2009 г. Европейският орган за безопасност на храните („ЕОБХ“) даде положително становище по заявлението за подновяване на разрешението в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той достигна до заключението, че е малко вероятно продължаването на търговията с храни и фуражи, произведени от маслодайна рапица GT73, както е описана в заявлението, да окаже отрицателно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда в рамките на предвидените видове употреба ⁽²⁾.
- (3) На 26 август 2010 г. в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица GT73 (включително полен от маслодайна рапица GT73 и случайно непреднамерено наличие на жизнеспособни семена), с изключение на преработено масло и добавки в храните. Заявлението не включва отглеждане в ЕС.
- (4) В съответствие с член 5, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в посоченото заявление се съдържат данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, 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.
- (5) На 12 февруари 2013 г. ЕОБХ даде положително становище по новото заявление в съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той достигна до заключението, че няма данни за наличие на опасения, свързани с безопасността, по отношение на здравето на човека в контекста на попадащите в обхвата на заявлението видове употреба, и по-специално по отношение на полена от маслодайна рапица GT73/съдържащите полен хранителни добавки или на случайното наличие на следи от семена в храни, предназначени за консумация от човека ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952><http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>

Поради липсата обаче на съответни данни относно консумацията и безопасността ЕОБХ не бе в състояние да изготви равностойна оценка за изолирания от семената протеин. ЕОБХ достигна също така до заключението, че при оценката на произтичащия от GT73 екологичен риск не е установено наличието на опасения, свързани с безопасността, в контекста на предвидените видове употреба.

- (6) На 19 март 2013 г. Комисията поиска от ЕОБХ да допълни оценката си, така че да се обхванат всички посочени в заявлението възможни видове употреба на маслодайна рапица GT73.
- (7) Впоследствие, на 8 май 2013 г., Monsanto Europe S.A. информира Комисията, че не възнамерява да търгува в ЕС с продукти, представляващи изолиран протеин от GT73. Като се вземе предвид, че този конкретен вид употреба е много ограничена и че вероятността от случайно попадане на изолиран от семената протеин в хранителната верига е много малка, тези видове употреба могат да се изключат от обхвата на настоящото решение.
- (8) 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 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (9) Представеният от заявителя план за наблюдение на околната среда, представляващ план за общо наблюдение, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.
- (10) С Решение 2005/635/ЕО на Комисията ⁽¹⁾ вече е дадено разрешение за употреба на фуражи, съдържащи или състоящи се от маслодайна рапица GT73, и на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от такава рапица, като се изключва отглеждането.
- (11) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение (подновено или ново) за употребата на храни и хранителни съставки, съдържащи или състоящи се от маслодайна рапица GT73, с изключение на изолиран от семената протеин, и на храни и фуражи, произведени от маслодайна рапица GT73.
- (12) За всеки генетично модифициран организъм (наричан по-нататък „ГМО“) следва да се определи единен идентификатор, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽²⁾.
- (13) Въз основа на двете становища на ЕОБХ изглежда, че за храните и хранителните съставки, съдържащи или състоящи се от маслодайна рапица GT73, 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.
- (14) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ се определят изискванията за етикетиране на 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.
- (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 бъдат представени в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾. 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.
- (16) 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.

⁽¹⁾ ОВ L 228, 3.9.2005 г., стр. 11.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (17) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картахена 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 ⁽¹⁾.
- (18) Със заявителя бе проведена консултация относно предвидените в настоящото решение мерки.
- (19) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави 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 единни идентификатори

На генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.) GT73, както е описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-ØØØ73-7, както е предвидено 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:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица MON-ØØØ73-7, с изключение на изолиран от семената протеин;
- б) фуражи, произведени от маслодайна рапица MON-ØØØ73-7.

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, за „име на организма“ да се посочва „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.
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.

⁽¹⁾ 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).

Член 6

Титуляр на разрешението

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

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 Monsanto Europe S.A., Белгия, Avenue de Tervueren 270-272, B-1150 Brussels, Belgium, представител на Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, U.S.A.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението**

Име: Monsanto Europe S.A., Белгия

Адрес: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgium

от името на Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, U.S.A.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите**

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от маслодайна рапица MON-ØØØ73-7, с изключение на изолиран от семената протеин;

2) фуражи, произведени от маслодайна рапица MON-ØØØ73-7.

Генетично модифицираната маслодайна рапица MON-ØØØ73-7, както е описана в заявленията, експресира протеините CP4 5-енолпирувилшикимат-3-фосфат-синтаза (CP4 EPSPS) и глифосат оксидоредуктаза, вариант 247 (GOXv247), които придават толерантност към хербициди на основата на глифосат.

в) **Етикетиране**

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, за „име на организма“ да се посочва „маслодайна рапица“.

г) **Метод на откриване**

— специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за количественото определяне на маслодайна рапица MON-ØØØ73-7;

— валидиран върху геномна ДНК, извлечена от семена, от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

— референтен материал: AOCS 0304-A и AOCS 0304-B, достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес <http://www.aocs.org/tech/sgm>

д) **Единен идентификатор**

MON-ØØØ73-7

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

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

Няма такива.

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 на употребата на храните за консумация от човека след пускането им на пазара**

Няма такива.

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG