

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1210 НА КОМИСИЯТА**от 21 юни 2023 година****за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2023) 3940)

(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 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Решение 2011/891/ЕС на Комисията ⁽²⁾ беше разрешено пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23. В обхвата на това разрешение попадаше също така пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23, предназначени за същите видове употреба като на всеки друг вид памук, с изключение на отглеждане.
- (2) На 16 ноември 2020 г. Dow AgroSciences Distribution S.A.S., със седалище във Франция, подаде от името на Dow AgroSciences LLC, със седалище в Съединените щати, заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение в съответствие с член 11, параграф 2 и член 23, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (3) С писмо от 22 март 2021 г. Corteva Agriscience LLC, със седалище в Съединените щати, уведоми Комисията, че Dow AgroSciences LLC е променило наименованието си на Corteva Agriscience LLC, считано от 1 януари 2021 г. Със същото писмо Corteva Agriscience LLC уведоми Комисията, че, считано от 22 март 2021 г., негов представител в Съюза е Corteva Agriscience Belgium BV, със седалище в Белгия.
- (4) На 10 ноември 2022 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително научно становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. В него той стига до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска във връзка с генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23, приета от Органа през 2010 г. ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение 2011/891/ЕС на Комисията от 22 декември 2011 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5x-DAS-21023-5) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 344, 28.12.2011 г., стр. 51).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2022 г. *Scientific Opinion on the assessment on genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 for renewal authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-019)* [Научно становище относно оценката във връзка с генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23 за целите на подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-019).] *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.; 20(11):7587, стр. 12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7587>.

⁽⁴⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2010 г. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2005-16) for the placing on the market of insect resistant genetically modified cotton (Gossypium hirsutum L.) 281-24-236 × 3006-210-23 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Dow AgroSciences*. [Научно становище по заявление (EFSA-GMO-NL-2005-16) за пускането на пазара на устойчив на насекоми генетично модифициран памук (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 от Dow AgroSciences.] *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2010 г.; 8(6):1644, стр. 32; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1644>.

- (5) В научното си становище Органът е взел под внимание всички повдигнати въпроси и изразени опасения от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи, предвидена в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (6) Органът също така стига до заключението, че планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.
- (7) С оглед на посочените заключения следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23, и на съдържащи го или състоящи се от него продукти, предназначени за видове употреба, различни от тази като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.
- (8) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23 с Решение 2011/891/ЕС, за него беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁵⁾. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.
- (9) За продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, изглежда не са необходими специални изисквания за етиктиране освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етиктирането на тези продукти, с изключение на храни и хранителни съставки, следва да се включи ясно обозначение, че те не са предназначени за отглеждане.
- (10) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁷⁾.
- (11) Становището на Органа не дава основание за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, употребата и работата с продуктите, включително изисквания за наблюдение на употребата на храните и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23, след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми/околна среда или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) Страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологичното 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 ⁽⁸⁾.
- (14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетоно за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не излезе със становище,

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

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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

За генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23, посочен в приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускане на пазара на следните продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, предназначени за 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 генетично модифициран памук по член 1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифициран памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 се прилагат методите, определени в буква г) от приложението.

Член 5

План за наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението отговаря за изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.
2. В съответствие с формуляра, посочен в Решение 2009/770/ЕО, титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение.

Член 6

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Corteva Agriscience LLC, Съединени щати, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium BV, Белгия.

Член 8

Срок на действие

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

Член 9

Адресат

Адресат на настоящото решение е Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Съединени щати, представлявано в Съюза от Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Белгия.

Съставено в Брюксел на 21 юни 2023 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението:**

Наименование: Corteva Agriscience LLC

Адрес: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Съединени щати
представяван в Съюза от: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Белгия.

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

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

Генетично модифицираният памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 експресира гените *cry1F* и *cry1Ac*, които придават резистентност към някои люспокрили вредители, и гена *pat*, използван като маркерен ген със селективни функции, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфосинат.

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 генетично модифициран памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, с изключение на продуктите, посочени в буква б), точка 1, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

- 1) Специфичен за събитието метод за количествено определяне на генетично модифициран памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 с използване на PCR в реално време;
- 2) Валидиран от референтната лаборатория на ЕС, определена с Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Референтен материал: ERM-BF422, достъпен посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

д) **Единен идентификатор:**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

е) **Информация, изисквана съгласно приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие:**

[информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“, регистрационен номер: публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи при нотифициране].

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 в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

[Връзка за достъп: план, публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи]

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

Няма.

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

⁽¹⁾ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).