РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 6 ноември 2013 година

за разрешаване на пускането на пазара на цветен прашец, произведен от царевица MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2013) 4743)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

(2013/649/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи [1], и по-специално член 7, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 12 март 2012 г. Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Нидерландия, в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заявление за пускане на пазара на цветен прашец, произведен от царевица MON 810, като храна или в храни и хранителни съставки („заявлението“).

(2) На 19 декември 2012 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че генетичната модификация на царевица MON 810 не представлява допълнителен риск за здравето, ако цветният прашец от царевица MON 810 замени цветния прашец от генетично немодифицирана царевица в храни или като храна.

(3) В становището си ЕОБХ разглежда всички конкретни въпроси и опасения, повдигнати от държавите членки във връзка с консултацията им с националните компетентни органи.

(4) Предвид тези анализи следва да бъде дадено разрешение за цветен прашец, произведен от царевица MON 810, като храна или в храни и хранителни съставки.

(5) 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 от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми [2].

(6) Според становището на ЕОБХ не са необходими специфични изисквания за етикетиране, различни от предвидените в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за храни и хранителни съставки, произведени от цветен прашец MON 810.

(7) В член 5 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО [3] се определят изисквания за проследяване на продукти за храна, произведени от ГМО. 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.

(8) Със заявителя бе проведена консултация относно предвидените в настоящото решение мерки.

(9) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните 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 даде становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON 810, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-ØØ81Ø-6, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

Цветният прашец, произведен от царевица MON 810, като храна или в храни и хранителни съставки, се разрешава за целите на член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение.

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.
[2] ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.
[3] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

Член 3

Етикетиране

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, „името на организма“ е „царевица“.

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.

Член 5

Титуляр на разрешението

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

Член 6

Валидност

Настоящото решение се прилага за период 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 Брюксел — Белгия.

Съставено в Брюксел на 6 ноември 2013 година.

За Комисията

Tonio BORG

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, Съединени американски щати.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите**

Цветен прашец, произведен от царевица MON-ØØ81Ø-6, като храна или в храни и хранителни съставки.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ81Ø-6, описана в заявлението, експресира протеина Cry1Ab, който придава защита срещу някои люспокрили вредители.

в) **Етикетиране**

За целите на специалните изисквания за етикетиране, посочени в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, „името на организма“ е „царевица“.

г) **Метод на откриване**

— Метод в реално време, присъщ на събитието, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR), за количествено определяне на царевица MON-ØØ81Ø-6.

— Утвърден при смлени зърна от царевица (сертифицирани референтни материали [CRM IRMM-413]), съдържащи смес от генетично модифицирана царевица MON 810 и конвенционална царевица, от Федералния институт за оценка на риска (Federal Institute for Risk Assessment (BfR) в сътрудничество с американската асоциация на експертите по химия на зърнените култури (American Association of Cereal Chemists (AACC), Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия (ЕК) (Института за референтни материали и измервания (IRMM), Института по здравеопазване и защита на потребителите (Institute for Health and Consumer Protection (IHCP) и GeneScan, Берлин, публикуван на адрес:

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Референтен материал: ERM-BF413k, 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**

MON-ØØ81Ø-6

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

Не се изисква.

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

Не се изисква.

з) **План за наблюдение**

Не се изисква.

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.