РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 2 март 2010 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2010) 1197)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/139/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ([1]), и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на 2 ноември 2004 г. Monsanto Europe S.A. подаде до компетентните органи на Белгия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON863xMON810xNK603 (наричано по-долу „заявлението“).

(2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от царевица MON863xMON810xNK603, за същата употреба като всеки друг вид царевица, освен за отглеждането ѝ. Следователно, в съответствие с разпоредбата на член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заявлението включва данните и информацията, изисквани в приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда ([2]) и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 31 март 2006 г. Европейският орган за безопасност на храните („ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и стигна до заключението, че е малко вероятно пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON863xMON810xNK603, както са описани в заявлението (наричани по-долу „продуктите“), да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда ([3]). В становището си ЕОБХ стигна до заключението, че използването на данните за отделни проявления в подкрепа на безопасността на продуктите е допустимо и взе предвид всички специфични въпроси и опасения, изразени от държавите-членки в контекста на консултацията на националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от посочения регламент.

(4) През октомври 2006 г. по искане на Комисията ЕОБХ публикува подробни обяснения относно начина, по който са били взети предвид в становището му коментарите на компетентните органи на държавите-членки, и публикува също така допълнителна информация за различните факти, взети под внимание от експертната група по генетично модифицираните организми към ЕОБХ.

(5) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ общ план за наблюдение, представен от заявителя, отговаря на предвидената употреба на продуктите.

(6) На 26 февруари 2007 г. предвид доклада, публикуван от Световната здравна организация, в който канамицинът и неомицинът са категоризирани като „особено важни антибактериални агенти за хуманната медицина и за стратегиите за управление на риска, когато не се употребяват при хора“, Европейската агенция по лекарствата (EMEA) изготви становище, в което се подчертава терапевтичното значение на двата антибиотика за хуманната и ветеринарната медицина. На 13 април 2007 г., като взе под внимание това становище, ЕОБХ изтъкна, че терапевтичното въздействие на разглежданите антибиотици няма да бъде компрометирано от наличието на гена *nptII* в генетично модифицираните растения. Това се дължи на изключително малката вероятност генът да бъде предаден от растенията на бактериите и впоследствие да бъде експресиран, както и на факта, че този ген за антибиотична резистентност в бактериите вече е широко разпространен в околната среда. По този начин ЕОБХ потвърди своята предишна оценка за безопасната употреба на маркерния ген *nptII* за антибиотична резистентност в генетично модифицираните организми и техните производни продукти, които да бъдат използвани като храни и фуражи.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.
([3]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-159

(7) На 14 май 2008 г. Комисията предостави на ЕОБХ мандат със следното искане: i) да изготви консолидирано научно становище, като вземе под внимание предишното становище и твърдението за използването на маркерните гени за антибиотична резистентност (МГАР) в генетично модифицираните растения, разрешени или вече пуснати на пазара, както и възможните им видове употреба за внос, обработка и отглеждане; ii) да посочи какви са евентуалните последствия, които въпросното консолидирано становище ще има за предишните оценки на ЕОБХ за отделни ГМО, съдържащи МГАР. С мандата на вниманието на ЕОБХ бяха представени от Комисията *inter alia* писма от Дания и организацията Грийнпийс (Greenpeace).

(8) На 11 юни 2009 г. ЕОБХ публикува твърдение за употребата на МГАР гени в генетично модифицирани растения, в което се прави заключението, че предходната оценка на ЕОБХ за царевица MON863xMON810xNK603 съответства на стратегията за оценка на риска, описана в твърдението, и че няма налични нови сведения, които да карат ЕОБХ да промени предишното си становище.

(9) На 15 март 2007 г. в резултат на научна публикация относно повторния анализ на продължилото 90 дни изследване на MON 863, проведено върху плъхове, който поставя под съмнение безопасността на царевицата MON 863, Комисията се консултира с ЕОБХ относно евентуалното въздействие на анализа на изследването върху предходното му становище за царевицата MON 863. На 28 юни 2007 г. ЕОБХ посочи, че публикацията не повдига нови значими от токсикологична гледна точка въпроси и потвърди предходното си положително становище за безопасността на царевицата MON 863.

(10) Предвид посочените съображения следва да се даде разрешение за продуктите.

(11) За всеки 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 ([1]).

(12) Според становището на ЕОБХ не са необходими специални изисквания за етикетиране, различни от тези, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 по отношение на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON863xMON810xNK603. Все пак, за да се гарантира употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено с настоящото решение, етикетирането за фуражите, съдържащи или състоящи се от ГМО и други продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се изисква разрешение, следва да бъде придружено от ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

(13) Също така становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и боравенето, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара 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. Цялата необходима информация във връзка с разрешението 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) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО ([2]) се определят изискванията за етикетиране за продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.

(15) Настоящото решение трябва да бъде нотифицирано посредством Клиринговата къща по биобезопасност (BCH) 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 от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми ([3]).

(16) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател.

(17) На заседанието си от 18 февруари 2008 г. Съветът не можа да достигне до решение с квалифицирано мнозинство за или против предложението. Поради това мерките следва да бъдат приети от Комисията,

([1]) ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

([2]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

([3]) 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.) MON863xMON810xNK603, получена чрез кръстоски между царевица, съдържаща проявленията MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 и MON-ØØ6Ø3-6, както е посочено в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единен идентификатор MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение и пускане на пазара

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-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6;

в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, за същата употреба като всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането ѝ.

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 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 продукти, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, посочени в член 2, букви б) и в).

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, както е определено в буква з) от приложението.

2. Титулярят на разрешението предоставя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение.

Член 5

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, както е предвидено 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 10 години от датата на неговото нотифициране.

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 — B 2040 Антверпен, Белгия.

Съставено в Брюксел на 2 март 2010 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Scheldelaan 460, Haven 627 — B 2040 Antwerp — 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-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

2. Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

3. Продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, за същата употреба като всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането ѝ.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, както е описана в заявлението, се произвежда чрез кръстоски между царевица, съдържаща проявленията MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 и MON-ØØ6Ø3-6, и експресира протеина CryBb1, който предпазва от някои вредни насекоми от разред твърдокрили (*Diabrotica* spp.), протеина Cry 1 Ab, който предпазва от някои вредни насекоми от разред ципокрили (*Ostrinia nubilalis, Sesammia* spp.) и протеина CP4 EPSPS, който придава поносимост към хербицида глифосат. Генът *nptII*, придаващ резистентност към канамицина, бе използван като маркерен ген 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 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-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, посочени в член 2, букви б) и в).

г) **Метод за откриване:**

— Количествени методи в реално време, присъщи на проявлението, основани на амплифициране на полимеразна верижна реакция (PCR) за генетично модифицирана царевица MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 и MON-ØØ6Ø3-6, утвърдени за царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

— Утвърден от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес: http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Референтен материал: ERM®-BF416 (за MON-ØØ863-5), ERM®-BF413 (за MON-ØØ81Ø-6) и ERM®-BF415 (за MON-ØØ6Ø3-6) на разположение посредством Съвместния изследователски център на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на адрес: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

д) **Единен идентификатор:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6

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

Клирингова къща по биобезопасност, регистрационен номер: вж. [*попълва се при нотифицирането*].

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

Не се изискват.

Бележка: възможно е в бъдеще да се наложат изменения на връзките към съответните документи. Тези изменения ще бъдат общодостъпни чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.