РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 2 март 2010 година

за пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукта картофи (*Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1), генетично модифицирани за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин

(нотифицирано под номер C(2010) 1193)

(само текстът на шведски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/135/ЕС)

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 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета [1], и по-специално на член 18, параграф 1, първа алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Директива 2001/18/ЕО пускането на пазара на продукт, съдържащ или състоящ се от генетично модифицирани организми или комбинация от генетично модифицирани организми, е предмет на писмено съгласие, дадено от компетентния орган на съответната държава-членка, която е получила нотификацията за пускането на пазара на въпросния продукт в съответствие с процедурата, предвидена в посочената директива.

(2) BASF Plant Science (бивше Amylogen HB) представи пред компетентния орган на Швеция нотификация (заведена под номер C/SE/96/3501) относно пускането на пазара на продукта генетично модифицирани картофи (*Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1).

(3) Първоначално нотификацията обхващаше пускане на пазара на *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1 за отглеждане и преработване в нишесте за промишлени цели, както и използването на този продукт във фуражи на територията на Общността.

(4) В съответствие с процедурата, установена в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, компетентният орган на Швеция изготви доклад за оценка, в който беше направено заключението, че няма научни доказателства, които да покажат, че пускането на пазара на продукта *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1 представлява риск за здравето на човека, на животните или за околната среда предвид заявените видове употреба.

(5) Докладът за оценка бе представен на Комисията и на компетентните органи на останалите държави-членки, които повдигнаха и поддържаха възражения относно пускането на този продукт на пазара.

(6) На 9 декември 2005 г. BASF Plant Science уведоми шведския компетентен орган за своето намерение да изключи от нотификацията по Директива 2001/18/ЕО възможността за употреба на продукта във фуражи, като сведе нейния обхват до отглеждане на *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1 и производство на нишесте за промишлени цели.

(7) Съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета [2] на 25 април 2005 г. BASF Plant Science представи заявление за пускане на пазара на фуражи и храна, съдържащи, състоящи се от или произведени от *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1.

(8) В публикуваните на 24 февруари 2006 г. становищата на Европейския орган за безопасност на храните относно пускането на *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1 на пазара за отглеждане и производство на нишесте за промишлени цели според Директива 2001/18/ЕО, както и за фураж и храна според Регламент (ЕО) № 1829/2003 се стига до заключението, че е малко вероятно продуктът да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и животните или върху околната среда в контекста на предложените видове употреба.

(9) Проучването на всяко едно от възраженията, поддържани от държавите-членки в светлината на Директива 2001/18/ЕО, на информацията, предоставена в нотификацията, и на становището на Европейския орган за безопасност на храните не представя доказателства, за да се смята, че пускането на пазара на *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1 би могло да окаже неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и животните или върху околната среда в контекста на предложените видове употреба.

(10) 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 изготви становище, в което подчертава терапевтичното значение на двата антибиотика за хуманната и ветеринарната медицина. На 13 април 2007 г., като взе под внимание

[1] ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

[2] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

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 модифицирани организми и техните производни продукти, които да бъдат използвани като храни и фуражи.

(11) 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).

(12) На 11 юни 2009 г. ЕОБХ публикува твърдение за употребата на МГАР в генетично модифицирани растения, в което се прави заключението, че предишната оценка на ЕОБХ за *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1 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.

(13) За целите на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и изменение на Директива 2001/18/ЕО ([1]) и на Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 година за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми ([2]) трябва да бъде определен единен идентификатор на *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1.

(14) Предложеното означение върху етикет или в придружаващ документ на продуктите, съдържащи или състоящи се от *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1, трябва да включва надпис, който да предупреждава боравещите с продукта и крайните потребители, че материалът не трябва да се използва за консумация от хора и животни.

(15) Фуражи, произведени от *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1, както и случайното или технически неизбежното наличие на картофа в хранителни и фуражни продукти са разрешени съгласно Решение 2010/136/ЕС на Комисията ([3]) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(16) Държавите-членки следва да използват регистрите, създадени в съответствие с член 31, параграф 3, буква б) от Директива 2001/18/ЕО, за да вписват местата, на които се отглеждат ГМО според част B на директивата, *inter alia*, за улесняване на наблюдението и общия надзор и за целите на провежданите инспекции и контрол.

(17) Предвид становището на ЕОБХ не е необходимо да се въвеждат специални изисквания към заявените видове употреба по отношение на работата с продукта или опаковането му и опазването на определени екосистеми, околна среда или географски райони.

(18) За да бъдат допълнени наличните проучвания на място, проведени в северна Европа, които показаха, че е малко вероятно отглеждането на *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1 да има неблагоприятно въздействие върху околната среда, в програмата за наблюдение следва да бъдат включени допълнителни мерки за наблюдение на хранещите се с картофите организми в полетата, където *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1 се отглежда за търговски цели, и в техните околности.

(19) Преди пускането на пазара на *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1 следва да бъдат приложими всички необходими мерки за осигуряване на неговото етикетиране и възможност за проследяване на всички етапи от пускането му на пазара, включително възможност за проверка чрез подходяща методология за откриване.

(20) Както е установено в член 32 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, в съответствие с Регламент (ЕО) № 641/2004 на Комисията от 6 април 2004 година за определяне на подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно заявлението за разрешение за нови генетично модифицирани храни и фуражи, нотификацията на съществуващи продукти, инцидентното или технически неизбежното наличие на генетично модифициран материал, който е бил предмет на оценяване на съществуващия риск и е получил благоприятно становище ([4]) Референтната лаборатория на Общността утвърди метод за откриване на *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1.

(21) Комитетът, учреден съгласно член 30, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО, не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател.

(22) На заседанието си от 16 юли 2007 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 268, 18.10.2003 г., стр. 24.
([2]) ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.
([3]) Вж. страница 15 от настоящия брой на Официален вестник.
([4]) ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 14.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Съгласие

Без да се засяга останалото законодателство на Общността, по-специално Регламент (ЕО) № 1829/2003, в съответствие с настоящото решение компетентните органи на Швеция дават писмено съгласие за пускане на пазара на продукта, посочен в член 2, съгласно нотификацията от BASF Plant Science (заведена под номер C/SE/96/3501).

В съответствие с член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО в съгласието изрично се посочват конкретните условия, от които зависи даването на съгласието и които са определени в членове 3 и 4.

Член 2

Продукт

1. Генетично модифицираните организми, които ще бъдат пуснати на пазара самостоятелно или като част от други продукти, наричани по-нататък „продуктът“, са вид картофи (*Solanum tuberosum* L.), модифицирани за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин, който е бил трансформиран с Agrobacterium tumefaciens посредством вектора pHoxwG, в резултат на което е получена линия EH92-527-1. Продуктът съдържа следната ДНК в два участъка:

а) касета 1:

Ген за резистентност към канамицин тип *nptII*, произхождащ от Tn5, под регулацията на нопалин-синтазен промотор за експресия в растителни тъкани и завършващ с полиаденинова опашка от нопалин-синтазния ген на Agrobacterium tumefaciens.

б) касета 2:

Сегмент от картофения ген gbss, кодиращ гранулиращ протеин за синтез на скорбяла, въведен с обратна ориентация и под контрола на gbss-промотора, изолиран от картофи, и завършващ с полиаденинова опашка от нопалин-синтазния ген на Agrobacterium tumefaciens.

2. Съгласието обхваща използването на генетично модифициран *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1 самостоятелно или включен в други продукти.

Член 3

Условия за пускане на пазара

Продуктът може да бъде пуснат на пазара за култивиране и промишлена употреба при следните условия:

а) в съответствие с член 15, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО срокът на валидност на съгласието е 10 години, считано от датата, на която е издадено съгласието за *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1;

б) единният идентификатор на продуктите е BPS-25271-9;

в) без да се засяга член 25 от Директива 2001/18/ЕО, при поискване титулярят на съгласието предоставя на компетентните органи и на службите за инспекция на държавите-членки и на лабораториите за контрол на Общността положителни и отрицателни проби от продукта, както и генетичен и референтен материал от него;

г) за целите на инспекцията и контрола на разположение е специален метод за откриване на *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1, потвърден от Референтната лаборатория на Общността, както е установено в приложението към Регламент (ЕО) № 1829/2003;

д) без да се засягат специфичните изисквания за етикетиране, предвидени в Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ или „Този продукт съдържа генетично модифицирани картофи EH92-527-1“ и думите „негодно за консумация от човека“ се изписват на етикета или в документ, придружаващ продукта.

е) освен това върху етикета или в придружаващ документ се посочва, че продуктът съдържа нишесте с изменен състав;

ж) през срока на валидност на съгласието, когато пуска на пазара на дадена държава-членка *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1, титулярят на съгласието уведомява пряко операторите и потребителите за безопасността и общите характеристики на продукта и за законовите изисквания за пускане на пазара на материала, прибран под формата на реколта от насаждения, които съдържат тази линия;

з) с оглед на това, че настоящото решение обхваща само отглеждането и употребата за промишлени цели, титулярят на съгласието гарантира, че картофите от *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1 са:

i) физически отделяни от картофите, предназначени за храна и фуражи, по време на тяхното засаждане, отглеждане, прибиране, транспорт, съхранение и боравене в околната среда;

ii) доставяни единствено до точно посочени заводи за преработка на нишесте, които са нотифицирани на съответните национални компетентни органи, за преработка в нишесте за промишлени цели в рамките на затворена система, отделена във времето или в пространството, за да се избегне смесването им с материала, извлечен от предназначени за храна или фуражи картофи.

Член 4

Наблюдение

1. По време на срока на валидност на съгласието:

а) Титулярят на съгласието гарантира, че планът за наблюдение, предназначен за наблюдение на евентуално неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, на животните или върху околната среда, възникнали в резултат от работа със или употреба на продукта, е въведен и се изпълнява. Този план за наблюдение включва наблюдение, специфично за съответния случай, общ надзор и система за запазване на идентичността (IPS), според посоченото в нотификацията, и може да бъде предмет на допълнителни изменения според предвиденото в настоящия член.

б) Титулярят на съгласието гарантира, че наблюдението включва данни за земеделската площ, засята със *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1, и количеството на прибрания под формата на реколта материал.

в) Титулярят на съгласието е в състояние да предостави доказателства на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки за това, че:

i) съществуващите мрежи за наблюдение, посочени в плана за наблюдение, включен в нотификацията, събират информация от значение за наблюдението на продуктите, както и

ii) тези съществуващи мрежи за наблюдение са постигнали споразумение да предоставят тази информация на титуляря на съгласието преди датата на представяне на доклада за наблюдението пред Комисията и пред компетентните органи на държавите-членки съгласно предвиденото в параграф 2.

г) Титулярят на съгласието разширява съществуващите мрежи за наблюдение така, че те да включат всички производители на *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1, чрез въпросник и система за докладване, описани подробно в нотификацията.

д) В съответствие с изискванията, изложени в приложението, титулярят на съгласието провежда специфични проучвания на място, за да наблюдава потенциалното неблагоприятно въздействие върху организмите, които се хранят с картофи, в полетата, където се отглежда *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1, и в техните околности.

2. Титулярят на съгласието представя на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки годишни доклади за резултатите от всички свързани с наблюдението дейности, като първият доклад се представя една година след получаване на окончателно съгласие.

3. Без да се засяга член 20 от Директива 2001/18/ЕО, планът за наблюдение, както е нотифициран, се преразглежда от титуляря на съгласието, когато това е целесъобразно и със съгласието на Комисията и на компетентния орган на държавата-членка, получила първоначалната нотификация, и/или от компетентния орган на държавата-членка, получила първоначалната нотификация, със съгласие на Комисията, в светлината на резултатите от свързаните с наблюдението дейности. Предложенията за изменение на плана за наблюдение се представят на компетентните органи на държавите-членки.

Член 5

Адресат

Адресат на настоящото решение е Кралство Швеция.

Съставено в Брюксел на 2 март 2010 година.

За Комисията
John DALLI
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Наблюдение на организмите, които се хранят с картофи, в полетата, където се култивира *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1, и в техните околности.

1. Титулярят на съгласието се ангажира да предприеме проучвания на място за наблюдение на потенциалното неблагоприятно въздействие върху организмите, които се хранят с картофи, в полетата, където се отглежда *Solanum tuberosum* L. линия EH92-527-1, и в техните околности.

2. Проучването се съсредоточава върху образци от организмите, които се хранят с картофи, в картофените полета и в техните околности, представителни за ключовите екологични функции в селскостопанската среда.

3. При проучването се вземат под внимание най-новите научни открития и се използват високотехнологични протоколи, включително статистически анализ на данните в съответствие със стандартните методи.

4. Резултатите от тези проучвания се оценяват, като се има предвид оценката на риска, посочена в нотификацията, и се представят според предвиденото в член 4, параграф 2.

5. Според предвиденото в член 4, параграф 3, когато е целесъобразно, резултатите от тези проучвания ще бъдат използвани за преразглеждане и изменение на плана за наблюдение, предложен в нотификацията.