РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 30 октомври 2009 година

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 88017 (MON-88Ø17-3) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2009) 8384)

(само текстовете на френски и нидерландски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

(2009/814/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

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 4 октомври 2005 г. Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Чешката република, в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 88017 („заявлението“).

(2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от царевица MON 88017, за същата употреба като всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането. Поради това, в съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заявлението включва данните и информацията, изисквани от 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 и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО 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 мониторинг на ефектите върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 6 май 2009 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 MON 88017, така както са описани в заявлението („продуктите“), да има отрицателни ефекти върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените употреби [3]. В становището си ЕОБХ взе предвид 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.

(4) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на околната среда, представляващ общ план за наблюдение, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

(5) Предвид посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите.

(6) За всеки ГМО следва да се посочи 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 [4].

(7) Според становището на ЕОБХ не са необходими специфични изисквания за етикетиране, различни от тези, предвидени 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 царевица MON 88017. Въпреки това, за да се гарантира употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в 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 допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

[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-2005-280
[4] ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

(8) Аналогично, 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 постпазарен мониторинг 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.

(9) 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.

(10) 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 [1] се определят изискванията за етикетиране за продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.

(11) Настоящото решение трябва да бъде нотифицирано чрез 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 от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми [2].

(12) Заявителят бе консултиран относно предвидените в настоящото решение мерки.

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

(14) На заседанието си от 19 октомври 2009 г. Съветът не можа да достигне до решение с квалифицирано мнозинство за или против предложението. Съветът посочи, че работата му по това досие е приключена. Следователно мерките следва да бъдат приети от Комисията,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON 88017, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор MON-88Ø17-3, 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-88Ø17-3;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-88Ø17-3;

в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-88Ø17-3, за същата употреба като всяка друга царевица, с изключение на отглеждането.

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 вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-88Ø17-3, посочени в член 2, букви б) и в).

Член 4

Мониторинг на ефектите върху околната среда

1. Титулярят на разрешението гарантира изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг на ефектите 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 мониторинг.

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.

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.
[2] 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 срок 10 години от датата на неговото нотифициране.

Член 8

Адресати

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

Съставено в Брюксел на 30 октомври 2009 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Име: 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 царевица MON-88Ø17-3.

2. Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-88Ø17-3.

3. Продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-88Ø17-3, за същата употреба като всяка друга царевица, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната царевица MON-88Ø17-3, както е описана в заявлението, експресира модифициран протеин Cry3Bb1, който предпазва от някои твърдокрили вредители, и протеин CP4 EPSPS, който придава поносимост към хербицида глифозат.

в) **Етикетиране:**

1. За целите на специфичните 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 вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-88Ø17-3, посочени в член 2, букви б) и в) от настоящото решение.

г) **Метод на откриване:**

— Метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразноверижната реакция (PCR), за количественото определяне на царевица MON-88Ø17-3,

— утвърден върху семената от референтната лаборатория на Общността, установена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на следния адрес: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— референтен материал: AOCS 0406-D, достъпен посредством American Oil Chemists Society на следния адрес: http://www.aocs.org/tech/crm/corn.cfm

д) **Единен идентификатор:**

MON-88Ø17-3

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 нотификацията*).

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

Не се изискват.

з) **План за мониторинг:**

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

(Връзка: *план, публикуван в Интернет*.)

и) **Изисквания за постпазарен мониторинг за употребата на храните за консумация от човека:**

Не се изисква.

Забележка: Възможно е в бъдеще да се наложат изменения на връзките за достъп до необходимите документи. Тези изменения ще бъдат общодостъпни чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.