РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 28 юли 2010 година

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 88017 x MON 810 (MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2010) 5139)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/429/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) На 29 ноември 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 x MON 810 (наричано по-долу „заявлението“).

(2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON 88017 x MON 810, предназначени за същата употреба, както 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 въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 21 юли 2009 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че царевица MON 88017 x MON 810 е толкова безопасна, колкото и съответстващият ѝ генетично немодифициран вид по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда. Поради това органът заключи, че е малко вероятно пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 88017 x MON 810, както са описани в заявлението (наричани по-долу „продуктите“), да окаже отрицателно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените видове употреба [3]. В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични 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 x MON 810. За да се гарантира обаче употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането за фуражите, съдържащи или състоящи се от ГМО, и продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които е поискано 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-2006-020
[4] ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

(8) Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да бъдат представени в съответствие с 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 ([1]).

(9) 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 мониторинг след пускане на пазара 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.

(10) 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.

(11) 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 изисквания за етикетирането за продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.

(12) 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 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 от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми ([3]).

(13) Заявителят беше консултиран относно предвидените в настоящото решение мерки.

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

(15) На заседанието си, проведено на 29 юни 2010 г., Съветът не бе в състояние да вземе с квалифицирано мнозинство нито положително, нито отрицателно решение по предложението. Съветът сигнализира, че е приключил работата си по това досие. Мерките, съответно, 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 x MON 810, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, 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 x MON-ØØ81Ø-6;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, определени 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. Текстът „не е предназначено за отглеждане“ се съдържа на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, посочени в член 2, букви б) и в).

Член 4

Мониторинг на въздействието върху околната среда

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

([1]) ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9.
([2]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.
([3]) ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

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 6

Титуляр на разрешението

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

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресат

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

Съставено в Брюксел на 28 юли 2010 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Име: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Avenue de Tervuren 270-272, B-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 x MON-ØØ81Ø-6;

2. фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

3. продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, както е описана в заявлението, се произвежда при кръстосването на царевица, съдържаща явленията MON-88Ø17-3 и MON-ØØ81Ø-6, и експресира протеини Cry3Bb1 и Cry1Ab, които придават поносимост съответно към някои твърдокрили и люспокрили вредители, и протеина CP4 EPSPS, който придава поносимост към хербицида глифозат.

в) **Етикетиране:**

1. За целите на специфичните изисквания за етикетиране, определени 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. Текстът „не е предназначено за отглеждане“ се съдържа на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, посочени в член 2, букви б) и в) от настоящото решение.

г) **Метод на откриване:**

— Количествен метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за генетично модифицирана царевица MON-88Ø17-3 и MON-ØØ81Ø-6, утвърден върху царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

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

— Референтен материал: AOCS 0406-D (за MON-88Ø17-3), достъпен чрез American Oil Chemists Society на адрес http://www.aocs.org/tech/crm/, и ERM®-BF413 (за MON-ØØ81Ø-6), достъпен чрез Института за референтни материали и измервания към Съвместния изследователски център на Европейската комисия на адрес https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

д) **Единен идентификатор:**

MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-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 нотификацията*].

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

Не се изисква.

з) **План за мониторинг**

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

[Връзка: *план, публикуван в Интернет*]

и) **Изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храната за консумация от човека:**

Не се изисква.

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