РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 2 март 2010 година

за разрешаване на пускането на пазара на фураж, произведен от генетично модифицирания картоф EH92-527-1 (BPS-25271-9), и случайното или технически неизбежното наличие на картофа в хранителни и фуражни продукти съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2010) 1196)

(само текстът на немски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/136/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 28 февруари 2005 г. BASF Plant Science GmbH подаде до компетентните органи на Обединеното кралство, в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заявление за пускане на пазара на генетично модифициран вид картоф EH92-527-1 за употреба като храна и фуражи, както и храна и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от картофа EH92-527-1, с изключение на отглеждането му (наричано за краткост „заявлението“).

(2) От заявлението следва, че фуражите, произведени от генетично модифицирания картоф EH92-527-1, са, както и по отношение на всеки обикновен картоф, съдържащ скорбяла, вторичен продукт от преработката на скорбяла и единствената му предвидена употреба е в хранителната верига на човека и на животните.

(3) На 10 ноември 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 картофа EH92-527-1 ([2]), както са описани в заявлението (наричани за краткост „продуктите“), да имат неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, на животните или върху околната среда. В становището си ЕОБХ 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 споменатия регламент.

(4) В тази връзка ЕОБХ изрази мнението, че не са необходими специфични изисквания за етикетиране, различни от предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. ЕОБХ също така счете, че не е необходимо да се прилагат специални условия и ограничения, които трябва да бъдат налагани за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и работата, включително изисквания за наблюдение след пускането 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, буква д) от посочения регламент.

(5) В становището си ЕОБХ стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представен от заявителя, отговаря на предвидената употреба на продуктите. Този план за наблюдение на околната среда ще бъде изпълнен за целите на Решение 2010/135/ЕС на Комисията от 2 март 2010 г. 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 ([3]).

(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]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-070

([3]) Вж. страница 11 от настоящия брой на Официален вестник.

(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 в генетично модифицирани растения, в което се прави заключението, че предишната оценка на ЕОБХ за генетично модифицирания картоф 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.

(9) В светлината на горните съображения следва да бъде дадено разрешение.

(10) Разрешението за отглеждането и индустриалната употреба на картоф EH92-527-1 е предвидено с Решение 2010/135/ЕС, в което са предвидени условия за употреба и работа, за да се избегне смесването с материал, получен от обикновени картофи, предназначени за храна или фураж.

(11) Въпреки прилагането на посочените мерки, не може да се изключи възможността генетично модифицираният картоф и някои продукти от преработката на скорбялата да бъдат открити в храните или фуража. Подобно наличие следва да се счита за случайно или технически неизбежно и може да бъде прието, при условие че е в съотношение не по-голямо от 0,9 %.

(12) 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]).

(13) Цялата информация, съдържаща се в приложението към настоящото решение за разрешаването следва да бъде вписана в регистъра на Общността на генетично модифицираните храни и фуражи, както е предвидено в регламента.

(14) В съответствие с член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от регламента условията за разрешаване на продуктите са задължителни за всички лица, които ги пускат на пазара.

(15) Настоящото решение следва 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 ([2]).

(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,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания картоф (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, както е описано в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единен идентификатор BPS-25271-9, 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) фураж, произведени от картоф BPS-25271-9;

б) храни, съдържащи, състоящи се или произведени от картоф BPS-25271-9 в резултат от случайното или технически неизбежното наличие на този ГМО в съотношение не по-голямо от 0,9 процента от състава на фуража като цяло и от съставните части на фуража поотделно;

в) фуражи, съдържащи или състоящи се от картоф BPS-25271-9 в резултат от случайното или технически неизбежното наличие на този ГМО в съотношение не по-голямо от 0,9 процента от състава на фуража, в който той влиза.

Член 3

Етикетиране

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, „името на организма“ е „картоф с амилопектинова скорбяла“.

([1]) ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

([2]) ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Планът за наблюдение за въздействие върху околната среда, предвиден в член 4 от Решение 2010/135/ЕС се счита също така за приложим за целта на настоящото решение.

2. Титулярят на разрешението предоставя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите по наблюдението.

В посочените доклади ясно се указва кои части от представената информация се смятат за поверителни, заедно с аргументирана обосновка на поверителността в съответствие с член 30 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Поверителните части от докладите се представят в отделни документи.

Член 5

Регистър на Общността

Информацията 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

Титулярят на разрешението е BASF Plant Science GmbH, Германия.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на 2 март 2010 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: BASF Plant Science GmbH

Адрес: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Германия

б) **Обозначение и спецификация на продуктите:**

1. фураж, произведени от картоф BPS-25271-9;

2. храни, съдържащи, състоящи се или произведени от картоф BPS-25271-9 в резултат от случайното или технически неизбежното наличие на този ГМО в съотношение не по-голямо от 0,9 % от хранителните съставки, разглеждани поотделно, или от храна, състояща се от една единствена съставка;

3. фураж, съдържащ или състоящ се от картоф BPS-25271-9 в резултат от случайното или технически неизбежното наличие на този ГМО в съотношение не по-голямо от 0,9 % от състава на фуража като цяло и от съставните части на фуража поотделно.

Генетично модифицираният картоф BPS-25271-9, както е описано в заявлението, притежава променен скорбелен състав (по-голямо съотношение амилопектин/амилоза). Модифицирането означава инхилиране на експресията на гранулиращ протеин за синтез на скорбяла (GBSS), отговорен за биосинтеза на амилоза. В резултат на това в произведената скорбяла има малко или изобщо няма амилоза и се състои от амилопектин, който модифицира физичните свойства на скорбялата. Генът *nptII*, придаващ резистентност към канамицина, бе използван като маркерен ген в процеса на генетичната модификация.

в) **Етикетиране:**

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, „името на организма“ е „картоф с амилопектинова скорбяла“.

г) **Метод за откриване:**

— Количествени методи в реално време, присъщи на проявлението, основани на амплифициране на полимеразна верижна реакция (PRC) за генетично модифицирания картоф BPS-25271-9.

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

— Референтен материал: ERM®-BF421, достъпен посредством Съвместния изследователски център (СИЦ) 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:**

BPS-25271-9

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 работата с продуктите:**

Не се изискват.

з) **План за мониторинг:**

План за наблюдение въздействието върху околната среда, предвиден в член 4 от Решение 2010/135/ЕС, генетично модифицирани за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин.

і) **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.