РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 30 ноември 2009 година

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2009) 9399)

(само текстът на френски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(2009/866/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 23 декември 2004 г. Syngenta Seeds SAS подаде до компетентния орган на Обединеното кралство заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MIR604 (наричано по-долу „заявлението"), в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(2) Заявлението обхваща също така пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от царевица MIR604 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 съгласно 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 21 юли 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 MIR604, така както са описани в заявлението (наричани по-долу „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 храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MIR604. 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-2005-046
[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 така, 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 20 ноември 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.) MIR604, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор SYN-IR6Ø4-5, 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 SYN-IR6Ø4-5;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица SYN-IR6Ø4-5;

в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица SYN-IR6Ø4-5, за същата употреба, както 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 SYN-IR6Ø4-5, 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.

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.
[2] ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

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.

Член 6

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Syngenta Seeds SAS, Франция, представител на Syngenta Crop Protection AG, Швейцария.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресати

Адресат на настоящото решение е Syngenta Seeds SAS, 12, Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Франция.

Съставено в Брюксел на 30 ноември 2009 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Име: Syngenta Seeds SAS

Адрес: 12, Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, France

От името на Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basle - Switzerland

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

1. Храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица SYN-IR6Ø4-5.

2. Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица SYN-IR6Ø4-5.

3. Продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица SYN-IR6Ø4-5, за същата употреба, както всяка друга царевица, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната царевица SYN-IR6Ø4-5, както е описана в заявлението, експресира модифициран протеин Cry3A, който предпазва от някои твърдокрили вредители (*Diabrotica* spp.). В процеса на генетична модификация бе използван pmi ген като маркерен ген със селективни функции, който позволява клетките на трансформираната царевица да използват манозата като единствен източник на въглерод.

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 SYN-IR6Ø4-5, 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 полимеразно-верижна реакция (PCR) за количествено определяне на царевица SYN-IR6Ø4-5;

— утвърден върху семена метод 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: ERM®-BF423, достъпен посредством Института за референтни материали и измервания към Съвместния изследователски център на Европейската комисия на адрес: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

д) Единен идентификатор:

SYN-IR6Ø4-5

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 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.