ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 1.6.2010
COM(2010)275 окончателен

2010/0151 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(само текстовете на френски и нидерландски език са автентични)
(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното предложение за решение на Съвета се отнася до храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 59122x1507xNK603, за които е подадено заявление за пускане на пазара от Pioneer Overseas Corporation до компетентния орган на Обединеното кралство на 26 август 2005 г. в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи.

Приложеното предложение също така се отнася до пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи и състоящи се от царевица 59122x1507xNK603, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането.

На 8 април 2009 г. Европейският орган за безопасност на храните даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че царевица 59122x1507xNK603 е толкова безопасна, колкото и съответстващия 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 59122x1507xNK603, както са описани в заявлението, да окаже отрицателно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените видове употреба.

В този контекст, на 9 февруари 2010 г. на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните беше представен за гласуване проект за решение на Комисията за разрешаване пускането на пазара на Съюза на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 59122x1507xNK603. Комитетът не даде становище: 13 държави-членки (183 гласа) са гласували „за“, 10 държави-членки (112 гласа) са гласували „против“, 3 държави-членки (46 гласа) са се въздържали и 1 държава-членка (4 гласа) не е била представлявана.

Следователно, в съответствие с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и член 5 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета, изменено с Решение 2006/512/ЕО на Съвета, от Комисията се изисква да представи на Съвета предложение за мерките, които трябва да бъдат взети, а Съветът разполага с три месеца, за да се произнесе с квалифицирано мнозинство и да уведоми Парламента за това.

2010/0151 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(само текстовете на френски и нидерландски език са автентични)
(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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 взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

(1) На 26 август 2005 г. Pioneer Overseas Corporation подаде до компетентния орган на Обединеното кралство, 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 59122x1507xNK603 (наричано по-нататък „заявлението“).

(2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица 59122x1507xNK603, 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.

---

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.
[2] ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

(3) На 8 април 2009 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че царевица 59122x1507xNK603 е толкова безопасна, колкото и съответстващия 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 59122x1507xNK603, както са описани в заявлението (наричани по-нататък „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 59122x1507xNK603. 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. 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

[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-248

[4] ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[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 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.

(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[6] се определят изисквания за етикетирането 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 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[7].

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

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

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) 59122x1507xNK603, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

---

[5] ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9.
[6] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.
[7] ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

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 DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, 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 DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, 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.

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 Pioneer Overseas Corporation, Белгия, представител на Pioneer Hi-Bred International, Inc., Съединени американски щати.

Член 7
Валидност

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

Член 8
Адресат

Адресат на настоящото решение е Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels – Belgium.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Име: Pioneer Overseas Corporation

Адрес: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels - Belgium

От името на Pioneer Hi-Bred International, Inc. - 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 - United States of America.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

3) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната царевица DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, както е описана в заявлението, се произвежда при кръстосването на царевица, съдържаща явленията DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 и MON-ØØ6Ø3-6, и експресира протеините Cry34Ab1 и Cry35Ab1, които придават поносимост към някои твърдокрили вредители, протеина Cry1F, който придава поносимост към някои люспокрили вредители, протеина PAT, използван като средство за маркировка, който придава поносимост към хербицида амониев глуфозинат, 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 DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, посочени в член 2, букви б) и в) от настоящото решение.

г) Метод на откриване:

– Количествени методи в реално време, присъщи на явлението, основаващи се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за генетично модифицирана царевица DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 и MON-ØØ6Ø3-6, утвърдени върху царевица DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

– 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: ERM®-BF424 (за DAS-59122-7), ERM®-BF418 (за DAS-Ø15Ø7) и ERM®-BF415 (за MON-ØØ6Ø3-6), достъпни 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:

DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

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.