Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 28 юли 2010 година

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2010) 5131)

(само текстовете на английски, френски и нидерландски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/432/ЕС)

(ОВ L 202, 4.8.2010 г., стр. 11)

Поправено със:

►**C1** Поправка, ОВ L 316, 2.12.2010 г., стр. 28 (2010/432/ЕС)

▼B

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 28 юли 2010 година

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2010) 5131)

(само текстовете на английски, френски и нидерландски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/432/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 26 май 2005 г. Dow AgroSciences Europe от името на Dow AgroSciences Europe и Pioneer Overseas Corporation подаде до компетентния орган на Нидерландия, 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 1507x59122 (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 1507x59122, 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 6 май 2009 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „ЕОБХ“) даде положително

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

▼B

становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че царевица 1507x59122 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 1507x59122, 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 ([1]). 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 ([2]).

(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 1507x59122. 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.

(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 ([3]).

([1]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-123

([2]) ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

([3]) ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9.

▼B

(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 [1] 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 [2].

(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.) 1507x59122, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

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

▼B

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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, 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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, 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

Титуляри на разрешението

1. Титуляри на разрешението са:

а) Dow AgroSciences Europe, Обединеното кралство, представители на Mycogen Seeds, Съединени щати; и

б) Pioneer Overseas Corporation, Белгия, представители на Pioneer Hi-Bred International, Съединени щати.

▼B

2. И двамата титуляри на разрешението са отговорни за изпълняване на задълженията, наложени върху тях с настоящото решение и с Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресати

Адресати на настоящото решение са:

а) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom; и

б) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Belgium.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявители и титуляри на разрешението:**

Име: Dow AgroSciences Europe

Адрес: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom

От името на Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, United States;

и

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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

2. фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

3. продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането.

▼C1

Генетично модифицираната царевица DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, както е описана в заявлението, се произвежда при кръстосването на царевица, съдържаща явленията DAS-Ø15Ø7-1 и DAS-59122-7, и експресира протеина Cry1F, който придава поносимост към някои люспокрили вредители, протеините Cry34Ab1 и Cry35Ab1, които придават поносимост към някои твърдокрили вредители, и протеина PAT, използван като средство за маркировка, който придава поносимост към хербицида амониев глуфозинат.

▼B

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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, посочени в член 2, букви б) и в) от настоящото решение.

г) **Метод на откриване:**

▼C1

— Специфични за явлението количествени методи в реално време, основаващи се на полимеразно-верижна реакция (PCR), за генетично модифицирана царевица DAS-Ø15Ø7-1 и DAS-59122-7, утвърдени върху царевица DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7

▼B

— Утвърден 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

▼C1

— Референтен материал: ERM®-BF418 (за DAS-Ø15Ø7-1) и ERM®-BF424 (за DAS-59122-7), достъпни чрез Института за референтни материали и измервания към Съвместния изследователски център на Европейската комисия на адрес https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmca-talogue.

▼B

д) **Единен идентификатор:**

DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

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.