КОМИСИЯ

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 29 октомври 2008 година

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2008) 6204)

(само текстът на немски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(2008/837/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 3 март 2005 г. Bayer CropScience AG 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 памук LLCotton25 („заявлението“).

(2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от памук LLCotton25 за същата употреба, както всеки друг вид памук, с изключение на отглеждането. Следователно, в съответствие с разпоредбите на 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] и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 16 април 2007 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 памук LLCotton25 така, както са описани в заявлението („продуктите“), да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените употреби [3]. В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични въпроси и притеснения, 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) По-конкретно, ЕОБХ заключи, че съпоставителният анализ на състава и агрономическите анализи показват, че памук LLCotton25 по същество отговаря на негенетично модифицирания си еквивалент и следователно няма необходимост от допълнителни изследвания за безвредност с лабораторни животни (напр. 90-дневно изследване за токсичност върху плъхове).

(5) 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. Въпреки това, предвид физичните характеристики на семената на памука и начините на превозване, ЕОБХ препоръча, в рамките на процедурите по общо наблюдение, въвеждане на конкретни мерки за активен мониторинг на местата, където се среща див памук, в районите, в които е възможно разпиляване на семена.

(6) Планът за мониторинг, представен от заявителя, бе променен, за да се приведе в съответствие с тази препоръка на ЕОБХ.

(7) Предвид посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите.

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.
[2] ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.
[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

(8) 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 ([1]).

(9) 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 памук LLCotton25. Все пак, за да се гарантира употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на 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 придружено от ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

(10) Аналогично, становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специфични условия и ограничения за пускането на пазара и/или специфични условия или ограничения за употребата и обработването, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара или специфични условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски райони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(11) 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.

(12) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година 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 етикетиране за продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.

(13) Настоящото решение трябва да бъде нотифицирано от 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 ([3]).

(14) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател. Следователно, в съответствие с член 5 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета ([4]) на 30 април 2008 г. Комисията представи предложение пред Съвета, изисквайки от него да се произнесе в рамките на три месеца.

(15) Въпреки това Съветът не се произнесе в рамките на изискания срок. Понастоящем следва да се приеме решение от Комисията,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор ACS-GHØØ1-3, 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 памук ACS-GHØØ1-3;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук ACS-GHØØ1-3;

в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от памук ACS-GHØØ1-3 за същата употреба, както всеки друг вид памук, 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 „памук“.

2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук ACS-GHØØ1-3, посочени в член 2, букви б) и в).

([1]) ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.
([2]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.
([3]) ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.
([4]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

Член 4

Мониторинг на въздействията върху околната среда

1. Титулярят на разрешението гарантира изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг на въздействията върху околната среда, както е определено в буква з) от приложението.

2. Титулярят на разрешението предоставя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в мониторинговите дейности.

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

Титуляр на разрешението е Bayer Cropscience AG.

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 Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein, Германия.

Съставено в Брюксел на 29 октомври 2008 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Име: Bayer CropScience AG

Адрес: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein - Germany.

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

1. Храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук ACS-GHØØ1-3.
2. Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук ACS-GHØØ1-3.
3. Продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от памук ACS-GHØØ1-3 за същата употреба, както всеки друг вид памук, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираният памук ACS-GHØØ1-3, както е описан в заявлението, експресира протеина PAT, придаващ поносимост към хербицида амониев глуфосинат.

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 „памук“.
2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук ACS-GHØØ1-3, 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-верижната реакция (PCR) за количественото определяне на памук ACS-GHØØ1-3.

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

— Референтни материали: AOCS 0306-A и AOCS 0306-E, достъпни посредством American Oil Chemists Society на следния адрес: http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

д) **Единен идентификатор:**

ACS-GHØØ1-3

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 въздействията 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 относно употребата на храни за човешка консумация:**

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.