РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 8 септември 2008 година

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2008) 4735)

(само текстът на немски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(2008/730/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 1 юли 2005 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience AG подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя A2704-12 („заявлението“).

(2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от соя A2704-12 за същата употреба, както всеки друг вид соя, 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 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] и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 10 август 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 соя A2704-12 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 предвид цялата налична в заявлението информация относно молекулярната характеристика, анализа на състава и агрономическите резултати, соя A2704-12 отговаря на негенетично модифицирания си еквивалент и следователно няма необходимост от допълнителни изследвания на целите храни/фуражи за безвредност за животните (например 90-дневно изследване за токсичност върху плъхове).

(5) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на околната среда, състоящ се от общ план за наблюдение, представен от заявителя, отговаря на предвидената употреба на продуктите.

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

(7) 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].

[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_1178620785771.htm
[4] ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

(8) 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 соя A2704-12. 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.

(9) Аналогично, становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специфични условия или ограничения за пускането на пазара и/или специфични условия или ограничения за употребата или обработката, 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.

(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] са определени изискванията за етикетиране на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО.

(12) 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 [2].

(13) 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 [3] на 28 април 2008 г. Комисията представи предложение пред Съвета, изисквайки от него да се произнесе в рамките на три месеца.

(14) Тъй като Съветът не се произнесе в рамките на изискания срок, Комисията следва да приеме решение,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max*) A2704-12, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор ACS-GMØØ5-3, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

Следните продукти са разрешени по смисъла 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 соя ACS-GMØØ5-3;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя ACS-GMØØ5-3;

в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя ACS-GMØØ5-3 за същата употреба, както всяка друга соя, 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 „соя“.

2. Надписът „Не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя ACS-GMØØ5-3, посочени в член 2, букви б) и в).

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.

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.
[2] ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.
[3] ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

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, 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 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 8 септември 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 — Германия

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

1. Храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя ACS-GMØØ5-3;
2. Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя ACS-GMØØ5-3;
3. Продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя ACS-GMØØ5-3 за същата употреба, както всяка друга соя, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната соя ACS-GMØØ5-3, както е описана 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 „соя“.
2. Надписът „Не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя ACS-GMØØ5-3, 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-верижна реакция (PCR) за количествено определяне на соя ACS-GMØØ5-3.

— 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 0707-A, AOCS 0707-B и AOCS 0707-C, достъпни посредством American Oil Chemists Society (AOCS) на следния адрес: http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

д) **Единен идентификатор:**

ACS-GMØØ5-3

е) **Информация, изисквана по силата 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 обработката на продуктите:**

Не се изискват.

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 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 модифицирани храни и фуражи.