



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 13.6.2007
COM(2007) 336 окончателен

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукта картофи (*Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1), генетично модифицирани за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин

(Само текстът на шведски език е автентичен)

(представено от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. В съответствие с член 13 от Директива 2001/18/ЕО шведските органи получиха от BASF Plant Science нотификация (заведена под номер C/SE/96/35-01) относно пускането на пазара на картофи (*Solanum tuberosum* L. линия EN92-527-1), генетично модифицирани за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин.
2. Първоначално нотификацията включваше култивиране и преработване в нишесте за промишлени цели, както и използването на този продукт във фуражи на територията на Общността.
3. В съответствие с член 14 от директивата шведският компетентен орган препрати на Комисията своя доклад за оценка на нотификацията със заключение, че генетично модифицираните картофи трябва да бъдат пуснати на пазара за целите, за които са предвидени.
4. На 9 декември 2005 г. BASF Plant Science уведоми шведския компетентен орган за своето намерение да изключи от своята нотификация съгласно Директива 2001/18/ЕО възможността за употреба като фураж, като сведе неговия обег до култивиране и производство на нишесте за промишлени цели.
5. Комисията препрати доклада за оценка на всички останали държави-членки, някои от които повдигнаха и поддържаха възражения срещу пускането на продуктите на пазара поради тяхната молекулярна характеристика, алергенност, токсичност, неподходящия план за наблюдение и метода за детекция на продукта.
6. В светлината на тези възражения и в съответствие с член 28, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО и член 22, параграф 5, буква в) от Регламент (ЕО) No 178/2002¹, Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), който изготви своето становище на 24 февруари 2006 г., като стигна до заключението, че ако се съди от всички представени доказателства, малко вероятно е генетично модифицираните картофи (*Solanum tuberosum* L. линия EN92-527-1) да имат неблагоприятен ефект върху здравето на човека и животните или върху околната среда в контекста на предложените начини на употреба.
7. При това положение, в съответствие с член 18, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО от Комисията се изисква да вземе решение съгласно процедурата, определена в член 30, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, към която са приложими член 5 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета предвид разпоредбите на член 8 от него.
8. В съответствие с член 5, параграф 2 от Решение 1999/468/ЕО, на Комитета, създаден по член 30 от Директива 2001/18/ЕО, беше представен за становище проект на мерките, които да бъдат взети.

¹ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

9. Комитетът, с който бе проведена консултация на 4 декември 2006 г., не е предоставил становище. Поради това и в съответствие с член 5, параграф 4 от Решение 1999/468/ЕО, Комисията без отлагане представя на Съвета предложение, отнасящо се до мерките, които да бъдат взети, и информира Европейския парламент; Европейският парламент бе информиран на 8 декември 2006 г. Европейският парламент може да реши за целесъобразно да приеме позиция в съответствие с член 8 от посоченото по-горе решение.
10. На 26 февруари 2007 г. предвид доклада, публикуван от Световната здравна организация, в който канамицинът и неомицинът са категоризирани като „особено важни антибактериални агенти за хуманната медицина и за стратегиите за управление на риска, когато не се употребяват при хора“, Европейската агенция по лекарствата издаде становище, в което подчертава терапевтичното значение на двата антибиотика за хуманната и ветеринарната медицина. На 23 март 2007 г., като взе под внимание това становище, ЕОБХ потвърди своята предишна оценка за безопасната употреба на генетичен маркер *nptII* за устойчивост към антибиотика в генетично модифицирани организми и техните производни продукти, които да бъдат използвани като храни и фуражи.
11. Член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО предвижда, че Съветът може, когато е уместно предвид такава позиция, да гласува по предложението с квалифицирано мнозинство в срок, определен на три месеца в съответствие с член 30, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО. Ако през този тримесечен срок Съветът покаже с квалифицирано мнозинство, че се противопоставя на предложението, Комисията го преразглежда; ако при изтичането на този срок обаче Съветът не е приел предложението изпълнителен акт, нито е изразил своето противопоставяне, тогава предложението изпълнителен акт се приема от Комисията.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукта картофи (*Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1), генетично модифицирани за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин

**(Само текстът на шведски език е автентичен)
(Текст от значение за ЕИП)**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета², и по-специално на член 18, параграф 1, алинея 1 от нея,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Директива 2001/18/ЕО пускането на пазара на продукт, съдържащ или състоящ се от генетично модифицирани организми или комбинация от генетично модифицирани организми, подлежи на писмено съгласие, дадено от компетентния орган на съответната държава-членка, която е получила нотификация за пускане на пазара на въпросния продукт, в съответствие с процедурата, предвидена в посочената директива.
- (2) BASF Plant Science (бивше Amylogen HB) представи пред компетентния орган на Швеция нотификация (заведена под номер C/SE/96/3501) относно пускане на пазара на продукта генетично модифицирани картофи (*Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1).
- (3) Първоначално нотификацията обхващаше пускане на пазара на *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1 за култивиране и преработване в нишесте за промишлени цели, както и използването на този продукт във фуражи на територията на Общността.
- (4) В съответствие с процедурата, установена в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, компетентният орган на Швеция изготви доклад за оценка, в който беше

² ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1830/2003 (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

направено заключението, че няма научни доказателства, които да покажат, че пускането на пазара на продукта *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1 представлява опасност здравето на човека или животните или за околната среда предвид заявените начини на употреба.

- (5) Докладът за оценка бе представен на Комисията и на компетентните органи на останалите държави-членки, които повдигнаха и поддържаха възражения относно пускането на този продукт на пазара.
- (6) На 9 декември 2005 г. BASF Plant Science уведоми шведския компетентен орган за своето намерение да изключи от нотификацията по Директива 2001/18/ЕО възможността за употреба на продукта във фуражи, като сведе нейния обхват до култивиране на *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1 и производство на нишесте за промишлени цели.
- (7) На 25 април 2005 г. според Регламент (ЕО) № 1829/2003, BASF Plant Science представи заявление за пускане на пазара на фуражи и храна, съдържащи, състоящи се от или произведени от *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1³.
- (8) В становищата на Европейския орган за безопасност на храните относно пускането на *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1 на пазара за култивиране и производство на нишесте за промишлени цели според Директива 2001/18/ЕО, както и за фураж и храна според Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикувани на 24 февруари 2006 г., се стига до заключението, че е малко вероятно продуктът да има неблагоприятен ефект върху здравето на човека и животните или върху околната среда в контекста на предложените начини на употреба.
- (9) Проучването на всяко едно от възраженията, поддържани от държавите-членки в светлината на Директива 2001/18/ЕО, на информацията, предоставена в нотификацията, и на становището на Европейския орган за безопасност на храните, не представя доказателства, за да се смята, че пускането на пазара на *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1 би могло да окаже неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и животните или върху околната среда в контекста на предложените начини на употреба.
- (10) На 26 февруари 2007 г. предвид доклада, публикуван от Световната здравна организация, в който канамицинът и неомицинът са категоризирани като „особено важни антибактериални агенти за хуманната медицина и за стратегиите за управление на риска, когато не се употребяват при хора“, Европейската агенция по лекарствата издаде становище, в което подчертава терапевтичното значение на двата антибиотика за хуманната и ветеринарната медицина. На 23 март 2007 г., като взе под внимание това становище, ЕОБХ потвърди своята предишна оценка за безопасната употреба на генетичен маркер *nptII* за устойчивост към антибиотика в генетично модифицирани организми и техните производни продукти, които да бъдат използвани като храни и фуражи.
- (11) За целите на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно проследяването и етиктирането на

³

ОВ L 268, 18.10.2003, г., стр. 1.

генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и изменението на Директива 2001/18/ЕО⁴ и Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 година за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми, трябва да бъде определен единен идентификатор на *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1⁵.

- (12) Предложеното означение върху етикет или в придружаващ документ на продуктите, съдържащи или състоящи се от *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1, трябва да включва надпис, който да предупреждава боравещите с продукта и крайните потребители, че материалът не трябва да се използва за консумация от хора и животни.
- (13) До влизане в сила на решението на Съвета по Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно разрешаване пускането на пазара на продукта *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1 за употреба самостоятелно или във фуражи и храни, картофите трябва да бъдат култивирани, манипулирани, транспортирани и обработвани така, че да се предотврати възможността продуктите от генетично модифицираните картофи или страничните продукти, които се получават в резултат от производството на нишесте за промишлени цели, да навлязат във веригите за производство на храни и фуражи; съгласно това подобен материал трябва да бъде използван изключително за промишлени цели или унищожаван.
- (14) Държавите-членки трябва да използват регистрите, създадени в съответствие с член 31, параграф 3, буква б) от Директива 2001/18/ЕО, за да вписват местата, на които се отглеждат ГМО според част В на директивата, *inter alia*, за улесняване на наблюдението и общия надзор и за целите на провежданите инспекции и контрол.
- (15) Предвид становището на Европейския орган за безопасност на храните, при предлаганите начини на употреба не е необходимо да се установяват специфични условия относно манипулирането или опаковането на продукта и защитата на определени екосистеми, околна среда или географски зони.
- (16) За да бъдат допълнени наличните проучвания на място, проведени в северна Европа, които показаха, че е малко вероятно култивирането на *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1 да има неблагоприятни ефекти върху околната среда, в програмата за наблюдение трябва да бъдат включени допълнителни мерки за наблюдение на хранещите се с картофите организми в полетата, където *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1 се култивира за търговски цели, и в техните околности.
- (17) Преди пускането на пазара на *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1 трябва да бъдат приложими всички необходими мерки за осигуряване на неговото етикетиране и възможност за проследяване на всички етапи от пускането му на пазара, включително възможност за проверка чрез подходяща методология за детекция.

⁴ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁵ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5-10.

- (18) Според посоченото в член 32 от Регламент (ЕО) No 1829/2003, в съответствие с Регламент (ЕО) No 641/2004 на Комисията за определяне на подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) No 1829/2003⁶ референтната лаборатория на Общността потвърди метод за откриване на *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1.
- (19) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 30, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1
Съгласие

Без да се накърнява останалото законодателство на Общността, по-специално Регламент (ЕО) № 1829/2003, в съответствие с настоящото решение компетентните органи на Швеция дават писмено съгласие за пускане на пазара на продукта, посочен в член 2, съгласно нотификацията от BASF Plant Science (заведена под номер C/SE/96/3501).

В съответствие с предвиденото в член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО, съгласието посочва изрично условията, на които то е предмет и които са изложени в членове 3 и 4.

Член 2
Продукт

1. Генетично модифицираните организми, които ще бъдат пуснати на пазара самостоятелно или като част от други продукти, наричани по-нататък „продуктът“, са е картофи (*Solanum tuberosum* L.), модифицирани за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин, който е бил трансформиран с *Agrobacterium tumefaciens* посредством вектора рНохwG, в резултат на което е получена линия ЕН92-527-1. Продуктът съдържа следната ДНК в два участъка:

- а) Участък 1:

Ген за устойчивост към канамицин тип nptII, произхождащ от Tn5, под регулацията на нопалин-синтазен промотор за експресия в растителни тъкани и завършващ с полиаденинова опашка от нопалин-синтазния ген на *Agrobacterium tumefaciens*.

- б) Участък 2:

Сегмент от картофения ген gbss, кодиращ гранулиращ протеин за синтез на скорбяла, въведен с обратна ориентация и под контрола на gbss-

⁶ ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 14.

промотора, изолиран от картофи, и завършващ с полиаденинова опашка от нопалин-синтазния ген на *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Съгласието обхваща използването на генетично модифициран *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1 самостоятелно или включен в други продукти.

Член 3

Условия за пускане на пазара

Продуктът може да бъде пуснат на пазара за култивиране и промишлена употреба при следните условия:

- а) В съответствие с член 15, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО срокът на валидност на съгласието е 10 години, считано от датата, на която е издадено съгласието за *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1;
- б) Единният идентификатор на продуктите е BPS-25271-9;
- в) Без да се накърнява член 25 от Директива 2001/18/ЕО, при поискване титулярят на съгласието предоставя на компетентните органи и на службите за инспекция на държавите-членки и на лабораториите за контрол на Общността положителни и отрицателни проби от продукта, както и генетичен и референтен материал от него;
- г) За целите на инспекцията и контрола на разположение е специален метод за откриване на *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1, потвърден от Контролната лаборатория на Общността според посоченото в приложението на Регламент (ЕО) № 1829/2003;
- д) Без да се накърняват специфичните изисквания за етикетиране, предвидени в Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ или „Този продукт съдържа генетично модифицирани картофи ЕН92-527-1“ и думите „негодно за консумация от човека“ се изписват на етикета или в документ, придружаващ продукта. До получаване на одобрението на Съвета за употреба на продукта самостоятелно или като част от фуражи, думите „негодно за консумация от животни“ също се изписват на този етикет или в документ, придружаващ продукта.
- е) Освен това върху етикета или в придружаващ документ се посочва, че продуктът съдържа нишесте с изменен състав;
- ж) През срока на валидност на съгласието, когато пуска на пазара на дадена държава-членка *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1, титулярят на съгласието уведомява пряко операторите и потребителите за безопасността и общите характеристики на продукта и за законовите изисквания за пускане на пазара на материала, прибран под формата на реколта от посеви, които съдържат тази линия;
- з) С оглед на това, че настоящото решение обхваща само култивирането и употребата за промишлени цели, титулярят на съгласието гарантира, че картофите от *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1 са:

- i) физически отделяни от картофите, предназначени за храна и фуражи, по време на тяхното засаждане, култивиране, прибиране, транспорт, съхранение и манипулиране в околната среда;
- ii) доставяни единствено до точно посочени заводи за преработка на нишесте, които са нотифицирани на съответните национални компетентни органи, за преработка в нишесте за промишлени цели в рамките на затворена система, отделена във времето или в пространството, за да се избегне смесването им с материала, извлечен от предназначени за храна или фуражи картофи;
- iii) ще се преработват в нишесте за промишлени цели само при условие, че до получаването на одобрение от Общността за използване на продукта самостоятелно или във фуражи, страничният продукт от този процес ще се използва изключително само за промишлени цели, или ще се унищожава.

Член 4 *Наблюдение*

1. По време на срока на валидност на съгласието:

- a) Титулярят на съгласието гарантира, че планът за наблюдение, предназначен за наблюдение на евентуални неблагоприятни ефекти върху здравето на човека или животните или върху околната среда, възникнали в резултат от манипулиране или употреба на продукта, е въведен и се изпълнява. Този план за наблюдение включва наблюдение, специфично за съответния случай, общ надзор и система за запазване на идентичността (IPS), според посоченото в нотификацията, и може да бъде предмет на допълнителни изменения според предвиденото в настоящия член.
- б) Титулярят на съгласието гарантира, че наблюдението включва данни за земеделската площ, засята с *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1, и количеството на прибрания под формата на реколта материал.
- в) До получаване на одобрение от Общността за употреба на продукта самостоятелно или във фуражи титулярят на съгласието гарантира наличието на информация за изхвърлянето на страничните продукти.
- г) Титулярят на съгласието е в състояние да предостави доказателства на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки за това, че:
 - i) съществуващите мрежи за наблюдение, посочени в плана за наблюдение, включен в нотификацията, събират информация от значение за наблюдението на продуктите, и
 - ii) тези съществуващи мрежи за наблюдение са постигнали споразумение да предоставят тази информация на титуляря на съгласието преди датата на представяне на доклада за наблюдението пред Комисията и пред компетентните органи на държавите-членки съгласно предвиденото в параграф 3.

- д) Титулярят на съгласието разширява съществуващите мрежи за наблюдение така, че те да включат всички производители на *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1, чрез въпросник и система за докладване, описани подробно в нотификацията.
 - е) В съответствие с изискванията, изложени в приложение I, титулярят на съгласието провежда специфични проучвания на място, за да наблюдава потенциалните неблагоприятни ефекти върху организмите, които се хранят с картофи, в полетата, където се култивира *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1, и в техните околности.
2. Титулярят на съгласието представя на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки годишни доклади за резултатите от всички свързани с наблюдението дейности, като първият доклад се представя една година след получаване на окончателно съгласие.
3. Без да се накърнява член 20 от Директива 2001/18/ЕО, планът за наблюдение, както е нотифициран, се преразглежда от титуляря на съгласието, когато това е целесъобразно и със съгласието на Комисията и на компетентния орган на държавата-членка, получила първоначалната нотификация, и/или от компетентния орган на държавата-членка, получила първоначалната нотификация, със съгласие на Комисията, в светлината на резултатите от свързаните с наблюдението дейности. Предложенията за преразгледан план за наблюдение се представят на компетентните органи на държавите-членки.

Член 5
Адресати

Адресат на настоящето решение е Кралство Швеция.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета:
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Наблюдение на организмите, които се хранят с картофи, в полетата, където се култивира *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1, и в техните околности.

1. Титулярят на съгласието се ангажира да предприеме проучвания на място за наблюдение на потенциалните неблагоприятни ефекти върху организмите, които се хранят с картофи, в полетата, където се култивира *Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1, и в техните околности.
2. Проучването се съсредоточава върху образци от организмите, които се хранят с картофи, в картофените полета и в техните околности, представителни за ключовите екологични функции в селскостопанската среда.
3. При проучването се вземат под внимание най-новите научни открития и се използват високотехнологични протоколи, включително статистически анализ на данните в съответствие със стандартните методи.
4. Резултатите от тези проучвания се оценяват, като се има предвид оценката на риска, посочена в нотификацията, и се представят според предвиденото в член 4, параграф 2.
5. Според предвиденото в член 4, параграф 3, когато е целесъобразно, резултатите от тези проучвания ще бъдат използвани за преразглеждане и изменение на плана за наблюдение, предложен в нотификацията.