



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 25.6.2007
COM(2007) 346 окончателен

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

**за разрешаване пускането на пазара на храни и фуражи, произведени от генетично
модифицирано захарно цвекло H7-1 (KM-000H71-4) съгласно Регламент (ЕО)
№ 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(единствено текстовете на френски, нидерландски и немски език са автентични)

(представена от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното проектопредложение за решение на Съвета се отнася до храни и фуражи, произведени от генетично модифицирано захарно цвекло H7-1, за които е представена молба за пускане на пазара от KWS SAAT AG и Monsanto Europe S.A. до компетентните органи на Обединеното кралство на 12 ноември 2004 г., по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи.

На 20 декември 2006 г. Европейският орган за безопасност на храните дава положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и стига до заключението, че е малко вероятно пускането на пазара на продуктите, произведени от захарно цвекло H7-1, описани в приложението, да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда в рамките на предвидените употреби. Органът представи становището си, като взе предвид всички специфични въпроси и тревоги, изразени от държавите-членки.

На този фон, на 19 април 2007 г. е представен за гласуване от страна на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните проект за решение на Комисията за разрешаване пускането на пазара на Общността на храни и фуражи, произведени от генетично модифицирано захарно цвекло H7-1. Комитетът не предостави становище: шестнадесет държави-членки (195 гласа) са гласували за, девет държави-членки (92 гласа) са гласували против и две държави-членки (58 гласа) са се въздържали.

Следователно, съгласно член 35, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в съответствие с 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 се вземат, а Съветът разполага с три месеца, за да се произнесе с квалифицирано мнозинство и да уведоми Парламента за това.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за разрешаване пускането на пазара на храни и фуражи, произведени от генетично модифицирано захарно цвекло Н7-1 (КМ-000Н71-4) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(единствено текстовете на френски, нидерландски и немски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи¹, и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 12 ноември 2004 г. KWS SAAT AG и Monsanto Europe S.A. представят на компетентните органи 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, произведени от захарно цвекло Н7-1 („молбата“).
- (2) Първоначалният обхват на молбата включваше също така листа от цвекло и парченца корени, получени при преработването на корените, които могат да бъдат подложени на ферментация с цел получаване на силаж за храна за животни. Тези продукти, които не се смятат за произведени от ГМО, а за съдържащи или състоящи се от ГМО, са отстранени от обхвата на подаденото заявление от заявителите на 14 февруари 2006 г.

¹ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент на Комисията (ОВ L 368, 23.12.2006 г., стр. 99).

- (3) На 20 декември 2006 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, произведени от захарно цвекло Н7-1 така, както са описани в молбата („продуктите“), да имат неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените употреби². В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични въпроси и тревоги, изразени от държавите-членки.
- (4) Като се вземат предвид тези съображения, следва да се издаде разрешение за продуктите.
- (5) За всеки ГМО следва да се посочи единен идентификатор така, като 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 организми³.
- (6) 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.
- (7) 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 така, както е предвидено в точка д) на член 6, параграф 5 и член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (8) Всяка необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи така, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (9) В съответствие с член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, условията за разрешаване на продуктите са задължителни за всички лица, които ги пускат на пазара.
- (10) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираното захарно цвекло (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) Н7-1, посочено в точка б) от приложението към настоящото решение, се посочва единният идентификатор КМ-000Н71-4 така, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

² http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/741.html

³ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

Член 2
Разрешаване

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, произведени от захарно цвекло КМ-000Н71-4;
- б) фуражи, произведени от захарно цвекло КМ-000Н71-4.

Член 3
Етикетиране

За целите на специфичните изисквания за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, „име на организма“ е „захарно цвекло“.

Член 4
Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, е вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи така, както е предвидено в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 5
Титуляри на разрешителното

1. Титуляри на разрешителното са:
 - а) KWS SAAT AG, Германия;
 - и
 - б) Monsanto Europe S.A., Белгия, представляващ Monsanto Company, Съединени американски щати.
2. И двамата титуляри на разрешителното са отговорни за изпълнението на задълженията, които се налагат на титуляри на разрешително с настоящото решение и Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 6
Валидност

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

Член 7
Адресати

Адресати на настоящото решение са:

а) KWS SAAT AG, Grimsehlstrasse 31– D 37574 Einbeck – Германия;

и

б) Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Антверпен Белгия.

Съставено в Брюксел на [...] година,

За Съвета:
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявители и титуляри на разрешителното:

Име: KWS SAAT AG.

Адрес: Grimsehlstrasse 31– D 37574 Einbeck – Германия

и

Име: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Антверпен – Белгия

От името на Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Съединени американски щати.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

(1) Храни и хранителни съставки, произведени от захарно цвекло KM-ØØØH71-4;

(2) Фуражи, произведени от захарно цвекло KM-ØØØH71-4.

Генетично модифицираното захарно цвекло KM-ØØØH71-4 така, както е описано в молбата, изразява протеина CP4 EPSPS след добавяне на гена *cp4 epsps* от поколение *Agrobacterium* sp. от CP4 в захарното цвекло (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Протеинът CP4 EPSPS придава допустимост към глифозат, съдържащ хербициди.

в) Етикетиране:

За целите на специфичните изисквания за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, „име на организма” е „захарно цвекло”.

г) Методи за откриване:

- Метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за количественото определяне на захарното цвекло KM-ØØØH71-4.
- Валидиран върху семената от референтната лаборатория на Общността, установена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на следния адрес: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Референтен материал: ERM®-BF419, достъпен посредством Съвместния изследователски център (СИЦ) на Европейската комисия и Института за референтни материали и измервания (IRMM) на следния адрес: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

д) Единен идентификатор:

КМ-000Н71-4

е) Информация, изисквана по силата на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие:

Не се прилага.

ж) Условия или ограничения относно пускането на пазара, употребата или обработката на продуктите:

Не се изискват.

з) План за мониторинг

Не се прилага.

и) Изисквания за мониторинг на употребата на храни за консумация от хората след пускане на пазара

Не се изисква.

Забележка: връзките към необходимите документи е възможно да бъдат изменени с времето. Тези промени ще станат достъпни на широката публика чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.