

BG

EN

EN



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 11.7.2007
COM(2007) 402 final

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

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

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното предложение за решение на Съвета се отнася до храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирано царевица 1507XNK603, за която е представена молба за пускане на пазара от Pioneer Overseas Corporation и Dow AgroSciences Europe до компетентните органи на Обединеното кралство на 27 септември 2004 г., по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи.

Приложеното предложение също така се отнася до пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от царевица 1507xNK603, предназначени за същата употреба, както и всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждане.

На 12 май 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, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица 1507xNK603, описани в молбата, да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда.¹

В становището си ЕОБХ стигна до заключението, че използването на данните в полза на безопасността на продуктите е допустимо за отделните събития и проучи всички специфични въпроси и тревоги, повдигнати от държавите-членки в рамките на консултацията на компетентните национални органи, предвидена от член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от този регламент.

На този фон, на 8 юни 2007 г. бе 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 продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507XNK603. Комитетът не предостави становище : петнадесет държави-членки (214 гласа) са гласували за, осем държави-членки (83 гласа) са гласували против и четири държави-членки (48 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 предприемат, а Съветът разполага с три месеца, за да се произнесе с квалифицирано мнозинство и да уведоми Парламента за това.

¹ http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/650.html

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507хNK603 (DAS-Ø15Ø7-1хMON-ØØ6Ø3-6) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(Единствено текстовете на френски, нидерландски и английски 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 на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи², и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 27 септември 2004 г. Pioneer Overseas Corporation, от името на Pioneer Overseas Corporation и Dow AgroSciences Europe, представи пред компетентните органи на Обединеното кралство заявление, в съответствие с член 5 и член 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица 1507хNK603 („заявлението“).
- (2) Заявлението обхваща също така пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от царевица 1507хNK603 за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането. Следователно, в съответствие с разпоредбата на член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, то включва данните и информацията, изисквани с 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 среда³ и информация и заключения относно оценката на риска, проведена в съответствие с принципите, установени в приложение II към Директива № 2001/18/ЕО.

² ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1981/2006 на Комисията (ОВ L 368, 23.12.2006 г., стр. 99).

³ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1830/2003 (ÎĀ L 268, 18.10.2003 г., пбд. 24).

- (3) На 12 май 2006 г. Европейският орган за безопасност на храните („ЕОБХ“) даде благоприятно становище в съответствие с член 6 и член 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, като заключи, че е малко вероятно пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица 1507хNK603 така, както са описани в заявлението („продуктите“), да окаже неблагоприятно въздействие върху здравето на хората или животните, или върху околната среда⁴. В своето становище ЕОБХ заключи, че е приемливо използването на данните за отделните явления в подкрепа на безопасността на продуктите и разгледа всички конкретни въпроси и тревоги, повдигнати от държавите-членки в контекста на консултациите с националните компетентни органи, предвидени в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от този регламент.
- (4) През октомври 2006 г., по искане на Комисията, ЕОБХ публикува подробна информация относно начина, по който забележките на компетентните органи на държавите-членки са взети предвид в издадените от него становища. ЕОБХ публикува също и допълнителна информация относно различните детайли, обсъдени от създадената към него Научна група по генетично модифицирани организми, както и относно основанията да не бъдат счестени за необходими някои конкретни допълнителни изследвания, като например деветдесетдневно токсикологично изследване при плъхове.
- (5) В своето становище ЕОБХ стигна също така до заключението, че представеният от заявителите план за екологичен мониторинг, състоящ се от план за общо наблюдение, съответства на предвидената употреба на продуктите.
- (6) Като се вземат предвид тези съображения, следва да се даде исканото разрешение за продуктите.
- (7) На всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да се издаде единен идентификатор така, 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 организми⁵.
- (8) На базата на становището на ЕОБХ, не са необходими специални изисквания за етикетирание, различни от тези, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица 1507хNK603. Все пак, за да се гарантира употребата на продуктите в границите на разрешението, предвидено от настоящето решение, етикетирането за фуражите, съдържащи или състоящи се от ГМО и други продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които е поискано разрешение, следва да бъде допълнено от ясни указания че продуктите не бива да се използват за отглеждане.
- (9) Също така, становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употреба и търговия, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара, или на специални условия за защита на определени

⁴ http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/650.html

⁵ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

екосистеми/околна среда и/или географски зони така, както е предвидено в буква д) от член 6, параграф 5 и буква д) от член 18, параграф 5, от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

- (10) Всичката необходима информация, свързана с разрешението за продуктите се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи така, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) Член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския съюз и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и изменението на Директива 2001/18/ЕО⁶, определя изискванията за етиктиране за продукти съдържащи или състоящи се от ГМО.
- (12) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез Механизма за обмен на информация за биобезопасност на страните по Протокола от Картагена по биобезопасност 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 организми⁷.
- (13) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател и мерките, предвидени в настоящото решение трябва следователно да бъдат приети от Съвета.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) 1507xNK603, произведена чрез кръстосване между царевица, съдържаща явленията DAS-Ø15Ø7-1 и MON-ØØ6Ø3-6 така, както е установено в буква б) от приложението към настоящото решение, се издава единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 така, 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 № 1829/2003, в съответствие с условията, определените в настоящото решение:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;

⁶ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁷ ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, за същата употреба, както всеки друг вид царевица, 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, „име на организма“ е „царевица“.
2. Думите „не е предназначено за отглеждане“ се виждат на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, посочени в член 2, букви б) и в).

Член 4
Мониторинг на въздействията върху околната среда

1. Притежателите на разрешението осигуряват изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг на въздействията върху околната среда така, както е определено в буква з) от приложението.
2. Притежателите на разрешението предоставят на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг.

Член 5
Регистър на Общността

Съдържащата се в приложението към настоящото решение информация се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи така, както е предвидено в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 6
Притежатели на разрешението

1. Притежатели на разрешението са:
 - а) Pioneer Overseas Corporation, Белгия, представляващо Pioneer Hi-Bred International, Съединени американски щати;
 - и
 - б) Dow AgroSciences Europe Ltd., Обединеното кралство, представляващо Mucogen Seeds, Съединени американски щати,

2. Двата притежатели на разрешението носят отговорност за задълженията, наложени на притежателите на разрешение с настоящото решение и с Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7
Валидност

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

Член 8
Адресати

Адресати на настоящото решение са:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels,
- и
- б) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Обединено кралство..

Съставено в Брюксел на [...] година

За Съвета:
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявители и притежатели на разрешението:

Име: Pioneer Overseas Corporation

Адрес: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Белгия

От името на Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, P.O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Съединени американски щати

и

Име: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Адрес: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Обединено кралство.

От името на Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Съединени американски щати.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- (1) Храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- (2) Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- (3) Продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната царевица DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 така, както е описана в заявлението, е произведена чрез кръстосване между царевица, съдържаща явленията DAS-Ø15Ø7-1 и MON-ØØ6Ø3-6 и определя протеина Cry1F, който придава устойчивост към някои вредни насекоми от разред Люспестокрили, като Европейския царевичен пробивач (*Ostrinia nubilalis*) и видове, принадлежащи към род *Sesamia*, протеина PAT, придаващ поносимост към хербицида амониев глуфосинат, и протеина CP4 EPSPS, придаващ поносимост към хербицида глифосат.

в) 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, „име на организма“ е „царевица“.
- (2) Думите „не е предназначено за отглеждане“ се виждат на етикета и на документите, придружаващи продукти, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, посочени в член 2, букви б) и в).

г) **Метод на откриване:**

- Количествени методи в реално време, присъщи на явлението, основани на амплифициране на полимеразна верижна реакция (PCR) за генетично модифицирана царевица DAS-Ø15Ø7-1 и MON-ØØ6Ø3-6, утвърдени върху царевица DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6.
- Утвърдени от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Референтен материал: ERM®-BF418 (за DAS-Ø15Ø7-1) и ERM®-BF415 (за MON-ØØ6Ø3-6), на разположение посредством Съвместния изследователски център на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на адрес: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

д) **Единен идентификатор:**

DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6

е) **Информация, изисквана съгласно приложение II към Протокола от Картахена по биобезопасност към Конвенцията за биологично разнообразие:**

Механизъм за обмен на информация за биобезопасност, регистрационен номер: вж. [попълва се при нотификацията]

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или търговия на продуктите:**

Не се искват.

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 за употребата на храните за човешка консумация**

Не се искват.

Бележка: възможно е в бъдеще да се наложат изменения на връзките към необходимите документи. Тези изменения ще станат публично достояние чрез актуализиране в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.