



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 12.7.2007
COM(2007) 403 final

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица NK603xMON810 (MON-00603-6xMON-00810-6) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(Единствено текстовете на френски и нидерландски са автентични)

(представено от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното предложение за решение на Съвета се отнася до храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирано царевица NK603xMON810, за която е представена молба за пускане на пазара от Monsanto Europe S.A до компетентните органи на Обединеното кралство на 1 юни 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 NK603xMON810, предназначени за същата употреба, както и всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждане.

На 31 март 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 NK603xMON810, описани в молбата, да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда¹. 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 NK603xMON810. Комитетът не предостави становище : петнадесет държави-членки (214 гласа) са гласували за, осем държави-членки (86 гласа) са гласували против и четири държави-членки (45 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/486.html

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица NK603xMON810 (MON-00603-6xMON-00810-6) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

**(Единствено текстовете на френски и нидерландски 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 1 юни 2004 г. Monsanto Europe S.A. представи пред компетентните органи на Обединеното кралство заявления за 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 NK603xMON810 („заявлението“).
- (2) Заявлението обхваща също така пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от царевица NK603xMON810, 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.
- (3) На 31 март 2006 г. Европейският орган за безопасност на храните („ЕОБХ“) даде благоприятни становища в съответствие с член 6 и член 18 от регламента, като заключи, че е малко вероятно пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица NK603xMON810 така, както са

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 (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

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 Научната група по генетично модифицирани организми към ЕОБХ, както и основанията да не бъдат счестени за необходими някои конкретни допълнителни изследвания, като например деветдесетдневно токсикологично изследване при плъхове.
- (5) В своето становище ЕОБХ заключи също така, че предоставеният от заявителя план за екологичен мониторинг, състоящ се от план за общо наблюдение, съответства на предвидената употреба на продуктите.
- (6) Като взе 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 етикетиране, 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 NK603xMON810. Все пак, за да се гарантира употребата на продуктите в границите на разрешението, предвидено от 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 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 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.

⁴ http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/486.html

⁵ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

- (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.) NK603xMON810, произведена чрез кръстосване между царевица, съдържаща явленията MON-00603-6 и MON-00810-6 така, както е установено в буква б) на приложението към настоящото решение, се издава единният идентификатор MON-00603-6xMON-00810-6така, 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, определени в настоящото решение и в приложението към него:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-00603-6xMON-00810-6;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-00603-6xMON-00810-6;

⁶ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁷ ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

- в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-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 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 MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, посочени в член 2 буква б) и в).

*Член 4
Мониторинг на въздействията върху околната среда*

1. Притежателят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг на въздействията върху околната среда така, както е определено в буква з) от приложението.
2. Притежателят на разрешението предоставя 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 модифицирани храни и фуражи така, както е предвидено в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

*Член 6
Притежател на разрешението*

Притежател на разрешението е : Monsanto Europe S.A., Белгия, представляващ Monsanto Company, Съединени американски щати.

Член 7
Валидност

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

Член 8
Адресат

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460; Haven 627-B 2040 Antwerp-Белгия, представляващ Monsanto Company, Съединени американски щати.

Съставено в Брюксел на [...] година

За Съвета:

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и притежател на разрешението:

Име: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp – 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, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-00603-6xMON-00810-6;
- (2) Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-00603-6xMON-00810-6;
- (3) Продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-00603-6xMON-00810-6, за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната царевица MON-00603-6xMON-00810-6 така, както е описана в заявлението, е произведена чрез кръстосване между царевица, съдържаща явленията MON-00603-6 и MON-00810-6 и определя протеина CP4 EPSPS, който придава поносимост към хербицида глифосат, и протеина Cry1Ab, който придава устойчивост към някои вредни насекоми от разред Люспестокрили (*Ostrinia nubilalis*, под *Sesamia*).

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 MON-00603-6xMON-00810-6, различни от храни и фуражи, посочени в член 2, буква б) и в).

г) Метод на откриване:

- Количествени методи в реално време, присъщи на явлениято, основани на амплифициране на полимеразна верижна реакция (PCR) за генетично модифицирана царевица MON-00603-6 и MON-00810-6, утвърдени върху царевица MON-00603-6xMON-00810-6.
- 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®-BF413 (за MON-ØØ81Ø-6) 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:

MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-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 нотифицирането]

ж) Условия или ограничения за пускането на пазара, употреба или търговия 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 за употребата на храните за човешка консумация

Не се изискват.

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