



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 18.12.2007
COM(2007) 813 окончателен

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за разрешаване на пускането на пазара на фуражи, произведени от генетично модифицирания картоф EN92-527-1 (BPS-25271-9) и инцидентното или технически неизбежно наличие на този картоф в храни и други фуражни продукти съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(Само текстът на немски език е автентичен)

(представено от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното предложение за решение на Съвета се отнася до фуражи, произведени от генетично модифицирания картоф EN92-527-1 и инцидентното или технически неизбежно наличие на този картоф в храни и други фуражни, за който е подадена молба за пускане на пазара от BASF Plant Science GmbH до компетентните органи на Обединеното кралство на 28 февруари 2005 г., по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи.

На 10 ноември 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 картофа EN92-527-1, както са описани в заявлението, да имат неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, на животните или върху околната среда¹.

На 13 април 2007 г. ЕОБХ потвърди отново, че употребата на гена *prtIII* като средство за маркировка в генетично модифицирани растения не създава риск за здравето на човека, на животните или за околната среда.

Разрешението за отглеждането и промишлената употреба на картофа EN92-527-1 е предвидено с Решение на Комисията ...[относно пускането на пазара на картофения продукт (*Solanum tuberosum* L. линия EN92-527-1 в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета), който е генетично модифициран за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин]

В този контекст, на 10 октомври 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 на пускането на пазара на Общността на фуражи, произведени от генетично модифицирания картоф EN92-527-1 и инцидентното или технически неизбежно наличие на този картоф в храни и други фуражни продукти. Комитетът не предостави становище: десет държави-членки (123 гласа) са гласували за, дванадесет държави-членки (133 гласа) са гласували против и пет държави-членки (89 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.

¹ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за разрешаване на пускането на пазара на фуражи, произведени от генетично модифицирания картоф EN92-527-1 (BPS-25271-9) и инцидентното или технически неизбежно наличие на този картоф в храни и други фуражни продукти съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(Само текстът на немски език е автентичен)

(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 членове 7, параграф 3 и 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 28 февруари 2005 г. BASF Plant Science GmbH представи пред компетентните органи на Обединеното кралство, в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заявление за пускане на пазара на генетично модифицирания картоф EN92-527-1 за употреба в храни и фуражи, както и в храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от картофа EN92-527-1, освен за отглеждане.
- (2) От заявлението може да се направи изводът, че фуражите, произведени от генетично модифицирания картоф EN92-527-1 представляват, както за всеки обикновен картоф за нишесте, страничен продукт от процеса на преработване на нишесте и са предназначени за употреба само в хранителната верига на човека и животните.
- (3) На 10 ноември 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 картофа EN92-527-1³, както са описани в заявлението (продуктите), да имат неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, на животните или върху околната среда. В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични въпроси и опасения,

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 http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm

изразени от държавите-членки в контекста на консултацията на националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от този регламент.

- (4) В съответствие с това, ЕОБХ не счита за необходимо налагането на специфични изисквания за етикетиране, различни от тези, предвидени в членове 13, параграф 1 и 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. ЕОБХ също така е на мнение, че налагането на специфични условия и ограничения за употребата и обработването, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара и специални условия за защита на определени екосистеми /околна среда и/или географски зони, както е предвидено в буква д) от членове 6, параграф 5 и 18, параграф 5 от Регламента.
- (5) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на околната среда, представен от заявителя, отговаря на предвидената употреба на продуктите. Този мониторинг на околната среда ще бъде извършен за целите на Решение [...] на Комисията...относно пускането на пазара на картофения продукт (*Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1), генетично модифициран за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴.
- (6) На 25 януари 2007 г., в резултат на коментарите от страна на обществеността и на доклад, публикуван от Световната здравна организация, в който канамицинът и неомицинът са определени като „особено важни антибактериални агенти за хуманната медицина и за стратегиите за управление на риска, когато не са за хуманна употреба“, Комисията консултира Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА), относно терапевтичното значение за хуманната и ветеринарната медицина на антибиотиците, за които генът *nptII* придава резистентност. След като получи отговора на Европейската агенция по лекарствата, Комисията изиска от ЕОБХ да преразгледа предишната си оценка относно безопасността на гена *nptII* и на генетично модифицираните растения, съдържащи този ген в светлината на цитирания отговор. На 13 април 2007 г. ЕОБХ потвърди предишната си оценка относно безопасността на генетично модифицираните растения, съдържащи гена *nptII* и стигна до заключението, че наличието на този ген в генетично модифицираните растения за използване в храни и фуражи не създава риск за здравето на човека, на животните или за околната среда.
- (7) В светлината на изложените по-горе заключения, следва да се издаде разрешително.
- (8) Разрешителното за отглеждането и промишлената употреба на картофа ЕН92-527-1 е предвидено с Решение на Комисията [...]...[относно пускането на пазара на, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на картофен продукт (*Solanum tuberosum* L. линия ЕН92-527-1), генетично модифициран за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин], която определя условията за употреба и обработка,

⁴ Да се попълнят препратките от ОБ

които целят да се избегне всяко смесване с материал, получен от обикновени картофи, предназначени за храна или фуражи.

- (9) Въпреки прилагането на тези мерки, не трябва да се изключва възможността да се намерят следи от наличието на генетично модифицирания картоф и някои продукти от процеса на обработка на нишесте в храни и фуражи. Подобно наличие на следи следва да се смята за инцидентно или технически неизбежно и може да бъде допуснато при условие, че е в пропорция, не надвишаваща 0.9%.
- (10) За всеки ГМО следва да се посочи единен идентификатор, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми⁵.
- (11) Всяка информация, съдържаща се в приложението към настоящото решение за разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, както е предвидено в Регламента.
- (12) В съответствие с членове 4, параграф 2 и 16, параграф 2 от регламента, условията за разрешаване на продуктите са задължителни за всички лица, които ги пускат на пазара.
- (13) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано от Клиринговата къща по биобезопасност (ВСН) на страните по Протокола от Картагена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие съгласно членове 9, параграф 1 и 15, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми⁶.
- (14) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател и следователно мерките, предвидени в настоящото решение трябва да бъдат приети от Съвета,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

Генетично модифицираният картоф (*Solanum tuberosum L.*) ЕН92-527-1, както е посочено в буква б) от приложението, получава единния идентификатор ВРS-25271-9, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁵ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

⁶ ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

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) фуражи, произведени от картоф BPS-25271-9 ;
- б) храни, съдържащи, състоящи се или произведени от картоф BPS-25271-9, получен от инцидентното или технически неизбежно наличие на този ГМО в пропорция, не надвишаваща 0.9% от хранителните съставки, взети предвид поотделно или храни, състоящи се от една съставка.
- в) фуражи, съдържащи или състоящи се от картоф BPS-25271-9, получен от инцидентното или технически неизбежно наличие на този ГМО в пропорция, не надвишаваща 0.9% от фуражите и от всеки фураж, от който се състои.

Член 3
Етикетиране

С оглед на изискванията за етикетиране, установени в член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, „име на организма“ е „картоф за нишесте от амилопектин“.

Член 4
Мониторинг на въздействията върху околната среда

1. Планът за мониторинг на въздействията върху околната среда, предвиден в член 4 от Решение на Комисията [...] [*относно пускането на пазара на картофен продукт (Solanum tuberosum L. линия EN92-527-1), генетично модифициран за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета*] се смята също за приложим за целите на настоящото решение.
2. Титулярът на разрешението предоставя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг.

В съответствие с член 30 от Регламент № 1829/2003, тези доклади ясно посочват кои части от докладите се считат за поверителни, заедно с обосновка, която може да бъде проверена относно поверителността на въпросните данни.

Поверителните части от тези доклади се предоставят в отделни документи.

Член 5
Регистър на Общността

Информацията в приложението към настоящото решение е вписана 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 BASF Plant Science GmbH, Германия.

Член 7
Валидност

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

Член 8
Адресат

Адресат на настоящето решение е BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Име: BASF Plant Science GmbH

Адрес: Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Германия

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- (1) фуражи произведени от картоф BPS-25271-9;
- (2) храни, съдържащи, състоящи се или произведени от картоф BPS-25271-9, получен от инцидентното или технически неизбежно наличие на този ГМО в пропорция, не надвишаваща 0.9% от хранителните съставки, взети предвид поотделно или храни, състоящи се от една съставка;
- (3) фуражи, съдържащи или състоящи се от картоф BPS-25271-9, получен от инцидентното или технически неизбежно наличие на този ГМО в пропорция, не надвишаваща 0.9% от фуражите и от всеки фураж, от който се състои.

Генетично модифицираният картоф BPS-25271-9, както е описан в заявлението, съдържа нишесте с изменен състав (по-високо съотношение амилопектин/амилоза). Изменението налага потискане на експресията на гранулиращ протеин за синтез на скорбяла (GBSS), отговорен за биосинтезата на амилозата. В резултат, получената скорбяла съдържа в малки количества или въобще не съдържа амилоза и се състои от амилопектин, който изменя физичните свойства на скорбялата. Генът *nptII*, който придава резистентност спрямо канамицин, бе използван като средство за маркировка в процеса на генетичната модификация.

в) Етикетиране:

С оглед на изискванията за етикетиране, установени в член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, „име на организма“ е „картоф за нишесте от амилопектин“.

г) Метод за откриване:

- Количествени методи в реално време, присъщи на проявлението, основани на амплифициране на полимеразна верижна реакция (PCR) за генетично модифицирания картоф BPS-25271-9.
- Потвърден от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на следния адрес : <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Референтен материал: ERM®-BF416 (за MON-ØØ863-5) и ERM®-BF415 (за MON-ØØ6Ø3-6), 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:

BPS-25271-9

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

Клирингова къща по биобезопасност (BCH), регистрационен номер: вж. [попълва се след нотификация]

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

Не се изисква.

з) План за мониторинг:

План за мониторинг на въздействията върху околната среда, предвиден в член 4 от Решение на Комисията [...] относно пускането на пазара на картофен продукт (*Solanum tuberosum* L. линия EN92-527-1), генетично модифициран за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.

и) Изисквания за мониторинг след пускане на пазара по отношение на употребата на храната за консумация от хора:

Не се изисква.

Забележка: възможно е в бъдеще да се наложат изменения на връзките за достъп до необходимите документи. Тези изменения ще станат общодостъпни чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.