



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 18.12.2007
COM(2007) 815 окончателен

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

**(Само текстовете на френски и нидерландски език са автентични)
(текст от значение за ЕИП)**

(представено от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното предложение за решение на Съвета се отнася до храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON863xMON810, за която е подадена молба за пускане на пазара от Monsanto Europe S.A. до компетентните органи на Германия на 24 юни 2004 г., по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи.

Приложеното предложение засяга също така пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от царевица MON863xMON810 за същите употреби, както всяка друга царевица, освен за 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 MON863xMON810, както са описани в заявлението, да имат неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда¹.

През месец октомври 2006 г. ЕОБХ публикува подробни пояснения за начина, по който забележките на компетентните органи на държавите-членки са били взети предвид в неговото становище.

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

На 28 юни 2007 г., в резултат на научна публикация относно повторния анализ на продължилото 90-дни изследване, проведено върху плъховете и поставящ под съмнение безопасността на царевицата MON 863, ЕОБХ потвърди предишната си положителната оценка на безопасността на царевицата MON 863.

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 относно разрешаване пускането на пазара на Общността на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON863xMON810. Комитетът не предостави становище: дванадесет държави-членки (149 гласа) са гласували за, единадесет държави-членки (119 гласа) са гласували против и четири държави-членки (77 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_1178620784282.htm

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

**(Само текстовете на френски и нидерландски 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 24 юни 2004 г. Monsanto Europe S.A. подаде до компетентните органи на Германия, в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON863xMON810 („заявлението“).
- (2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от царевица MON863xMON810 за същата употреба, както всеки друг вид царевица, освен за отглеждане. Следователно, в съответствие с разпоредбите на член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заявлението включва данните и информацията, изисквани в 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 среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета³ и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) 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) №

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).

1829/2003 и стигна до заключението, че е малко вероятно пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON863xMON810, както са описани в заявлението („продуктите“), да имат неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда⁴. В становището си ЕОБХ стигна до заключението, че използването на данните за отделни проявления в подкрепа на безопасността на продуктите е допустимо и взе предвид всички специфични въпроси и опасения, изразени от държавите-членки в контекста на консултативната на националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от посочения регламент.

- (4) През месец октомври 2006 г., по искане на Комисията, ЕОБХ публикува подробни обяснения относно начина, по който са били взети предвид в становището му коментарите на компетентните органи на държавите-членки и публикува също така допълнителна информация за различните факти, взети под внимание от Експертната група по генетично модифицираните организми към ЕОБХ
- (5) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на околната среда, състоящ се от общ план за наблюдение, представен от заявителя, отговаря на предвидената употреба на продуктите.
- (6) На 25 януари 2007 г., вследствие на коментарите от страна на обществеността и на доклад, 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“, Комисията консултира Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), относно терапевтичното значение за хуманната и ветеринарната медицина на антибиотиците, за които генът *nptII* придава издръжливост. След като получи отговора на Европейската агенция по лекарствата, Комисията консултира ЕОБХ относно оценката на безопасността на гена *nptII* и на генетично модифицираните растения, съдържащи този ген. 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 или на животните или за околната среда.
- (7) На 15 март 2007 г., в резултат на научна публикация относно повторния анализ на продължилото 90-дни изследване, проведено върху плъхове, който поставя под съмнение безопасността на царевицата MON 863, Комисията консултира ЕОБХ относно евентуалното въздействие на анализа на изследването върху предишното му становище за царевицата MON 863. На 28 юни 2007 г. ЕОБХ посочи, че публикацията не повдига нови уместни въпроси от токсикологична гледна точка и потвърди предишното си положително становище за царевицата MON 863.

⁴ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784282.htm

- (8) Предвид посочените съображения, следва да се издаде разрешително за продуктите.
- (9) За всеки ГМО следва да се посочи единен идентификатор, 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.
- (10) Според становището на ЕОБХ не са необходими специфични изисквания за етикетирание, различни от тези, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 по отношение на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON863xMON810. Все пак, за да се гарантира употребата на продуктите в рамките на разрешителното, предвидено с настоящото решение, етикетирането на фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО и други продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се изисква разрешително, следва да бъде придружено от ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (11) Аналогично, становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специфични условия и ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и обработването, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара или специални условия за защита на определени екосистеми /околна среда и/или географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Всяка необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и изменението на Директива 2001/18/ЕО⁶, определя изисквания за етикетирание за продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.
- (13) Настоящото решение трябва да бъде нотифицирано от Клиринговата къща по биобезопасност (ВСН) на страните по Протокола от Картагена по биологична безопасност 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.
- (14) Употребата, различна от тази за храна и фуражи, която е била разрешена за същия ГМО съгласно Решение 2006/47⁸, както и равностойни условия относно

⁵ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

⁶ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁷ ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

⁸ ОВ L 26, 31.1.2006 г., стр. 17.

пускането на пазара и мониторинга са включени в настоящото решение и следователно се регулират само от настоящото решение.

- (15) 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 модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON863xMON810, получена чрез кръстоски между царевица, съдържаща проявленията MON-ØØ863-5 и MON-ØØ81Ø-6, както е посочено в буква б) от приложението към настоящото решение, получава единен идентификатор MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешаване и пускане на пазара

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, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 за същата употреба, както всяка друга царевица, освен за отглеждане.

Член 3

Етикетиране

- 1. С оглед 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. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, посочени в член 2, букви б) и в).

Член 4

Мониторинг на въздействията върху околната среда

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

Член 5

Регистър на Общността

Информацията, посочена 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 Monsanto Europe S.A., Белгия, представляващ Monsanto Company, Съединени американски щати.

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Име: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Scheldelaan 460, Haven 627 – В 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, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- (2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- (3) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 за същата употреба, както всяка друга царевица, освен за отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, както е описана в заявлението, се произвежда чрез кръстоски между царевица, съдържаща проявленията MON-ØØ863-5 и MON-ØØ81Ø-6 и експресира протеина CryBb1, който придава резистентност към някои вредни насекоми от разред твърдокрили (*Diabrotica* spp.) и протеина Cry 1 Ab, който придава поносимост към някои вредни насекоми от разред люспокрили (*Ostrinia nubilalis*, *Sesammia* spp.). Генът *nptII*, придаващ резистентност спрямо канамицин, бе използван като средство за маркировка в процеса на генетичната модификация.

в) Етикетиране:

- (1) С оглед 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) Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, посочени в член 2, букви б) и в).

г) Метод за откриване:

- Количествени методи в реално време, присъщи на явлението, основани на амплифициране на полимеразна верижна реакция (PCR) за генетично модифицирана царевица MON-ØØ863-5 и MON-ØØ81Ø-6, валидирани върху царевица MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.

- Потвърден от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Референтен материал: ERM®-BF416 (за MON-ØØ863-5) и ERM®-BF413 (за MON-ØØ81Ø-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:

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6

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, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[Връзка: план, публикуван в интернет]

и) Изисквания за мониторинг след пускането на пазара относно 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 бъдат общодостъпни чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.