

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 30.10.2008
COM(2008) 678 окончателен

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица T45 (ACS-BN008-2) в резултат на търговското разпространение на тази рапица в трети страни до 2005 г., съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(представена от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното предложение за решение на Съвета се отнася до храни и фуражи, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица T45, за която е подадена молба за пускане на пазара от Bayer CropScience AG до компетентния орган на Обединеното кралство на 28 октомври 2005 г. по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи.

Приложеното предложение се отнася също така до пускането на пазара на други продукти, съдържащи маслодайна рапица T45, предназначени за същата употреба като всеки друг вид маслодайна рапица, с изключение на отглеждането.

Заявителят посочва в своята молба и в съобщенията си до Комисията, че търговското разпространение на маслодайна рапица T45 е било спряно след сеитбен сезон 2005 г.

Поради тази причина единствената цел на молбата е да се обхване наличието на маслодайна рапица T45, произтичащо от отглеждането ѝ в трети страни в миналото.

На 5 март 2008 г. Европейският орган за безопасност на храните 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 или произведени от маслодайна рапица T45, описани в заявлението, да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда.

При тези обстоятелства на 14 юли 2008 г. пред Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните бе представен за гласуване проект за решение на Комисията за разрешаване пускането на пазара на Общността на продукти, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица T45. Комитетът не предостави становище: десет държави-членки (146 гласа) са гласували за, дванадесет държави-членки (167 гласа) са гласували против, а пет държави-членки (32 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 продукти, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица T45 (ACS-BNØØ8-2) в резултат на търговското разпространение на тази рапица в трети страни до 2005 г., 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 фуражи¹, и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че:

- (1) На 28 октомври 2005 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience AG подаде до компетентния орган на Обединеното кралство заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи или произведени от маслодайна рапица T45.
- (2) Заявлението се отнася също така до пускането на пазара на други продукти, съдържащи маслодайна рапица T45, предназначени за същата употреба като всеки друг вид маслодайна рапица, с изключение на отглеждане. Следователно, в съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заявлението 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 среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета², както и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 17 април 2007 г. в съответствие с член 8, параграф 4 и член 20, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience AG подаде до Комисията заявление за разрешаване на съществуващите продукти, произведени от

¹ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

² ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

маслодайна рапица T45 (хранителни добавки, фуражни суровини и добавки към фуражи, произведени от маслодайна рапица T45).

- (4) Заявителят посочва в своите заявления и в съобщенията си до Комисията, че търговското разпространение на маслодайна рапица T45 е било спряно след сеитбен сезон 2005 г.
- (5) Поради тази причина единствената цел на заявленията е да се обхване наличието на маслодайна рапица T45, произтичащо от отглеждането ѝ в трети страни в миналото.
- (6) На 5 март 2008 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) излезе с единно общо положително становище по двете заявления 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 или произведени от маслодайна рапица T45 и описани в заявленията („продуктите“), да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените употреби³. В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични въпроси и притеснения, изразени от държавите-членки в контекста на консултацията с националните компетентни органи, както е предвидено с член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от посочения регламент.
- (7) По-конкретно ЕОБХ заключи, че тъй като в семената от маслодайна рапица T45 не са открити никакви структурни или агрономични промени от биологично значение, с изключение на присъствието на протеина РАТ, не са необходими допълнителни изследвания за безвредност за животните на целите храни/фуражи (напр. 90-дневно изследване за токсичност върху плъхове).
- (8) 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. Въпреки това, предвид физическите характеристики на семената на маслодайната рапица и методите за транспортирането им, ЕОБХ препоръча въвеждане на подходящи системи за управление, за да бъдат сведени до минимум случайните загуби и разсипване на трансгенетична маслодайна рапица по време на превоз, складиране, обработване и преработване. Планът за мониторинг, представен от заявителя, бе променен, за да се вземе предвид препоръката на ЕОБХ.
- (9) За да се контролира постепенното премахване на маслодайна рапица T45, са необходими редовни доклади за присъствието ѝ във внасяните продукти.
- (10) С оглед на тези съображения е уместно да се даде разрешение, обхващащо присъствието на маслодайна рапица T45 в продукти вследствие на търговското разпространение на семена от маслодайна рапица T45 в трети страни до 2005 г.

³

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620786239.htm

- (11) 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 организми⁴.
- (12) 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 за храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи или произведени от маслодайна рапица Т45. Все пак, за да се гарантира употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на фуражите, съдържащи ГМО и други продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи ГМО, за които се изисква разрешение, следва да бъде придружено от ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (13) Аналогично, становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и обработването, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара, или на 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.
- (14) Цялата 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.
- (15) Член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент 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 за изменение на Директива 2001/18/ЕО⁵, определя изискванията за етикетиране за продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.
- (16) Страните по Протокола от Картахена за биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие трябва да бъдат уведомени за настоящото решение посредством Клиринговата къща по биобезопасност 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 организми⁶.
- (17) Заявителят бе консултиран относно предвидените в настоящето решение мерки.
- (18) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател,

⁴ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

⁵ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁶ ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната маслодайна рапица (*Brassica napus* L.) T45, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор ACS-BNØØ8-2, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

1. Настоящото решение има за цел да даде разрешение, обхващащо, за продуктите, посочени в параграф 2, присъствието на маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2, породено пряко или непряко от търговското разпространение до 2005 г. на семена от маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2 в трети страни.
2. 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 или произведени от маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2;
 - б) фуражи, съдържащи или произведени от маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2;
 - в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2, за същата употреба като всяка друга маслодайна рапица, с изключение на 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, както и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, „името на организма“ е „маслодайна рапица“.
2. Надписът „Продуктът не е предназначен за отглеждане“ присъства върху етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2, посочени в член 2, параграф 2, букви б) и в).

Член 4
Мониторинг на въздействията върху околната среда

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

Член 5
Мониторинг на постепенното премахване

1. Титулярят на разрешението гарантира вземането на проби и изследването за наличие на маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2 на доставките от маслодайна рапица, внасяни в Европейския съюз от трети страни, в които семената от маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2 са били разпространени на пазара до 2005 г.
2. Методът за вземане на проби от маслодайната рапица трябва да бъде международно признат. Изследванията се правят в надлежно акредитирана лаборатория и в съответствие с потвърдения метод за откриване, както е посочено в приложението към настоящото решение.
3. Заедно с докладите, посочени в член 4, параграф 2, титулярят на разрешението изпраща на Комисията годишни доклади за дейностите за контролиране на наличието на маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2.

Член 6
Регистър на Общността

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

Член 7
Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Bayer Cropscience AG.

Член 8
Валидност

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

Член 9
Адресат

Адресат на настоящото решение е Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein, Германия.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Име: Bayer CropScience AG

Адрес: Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein - Germany

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) Храни и хранителни съставки, съдържащи или произведени от маслодайна рапица ACS-BN008-2;
- 2) Фуражи, съдържащи или произведени от маслодайна рапица ACS-BN008-2;
- 3) Продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи маслодайна рапица ACS-BN008-2, за същата употреба като всяка друга маслодайна рапица, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната маслодайна рапица ACS-BN008-2, както е описана в заявлението, експресира протеина PAT, придаващ поносимост към хербицида амониев глуфосинат.

в) Етикетиране:

- 1) С оглед на специфичните изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, както и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, „името на организма“ е „маслодайна рапица“.
- 2) Надписът „Продуктът не е предназначен за отглеждане“ присъства върху етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи маслодайна рапица ACS-BN008-2, посочени в член 2, параграф 2, букви б) и в) от настоящото решение.

г) Метод на откриване:

- Метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за количественото определяне на маслодайна рапица ACS-BN008-2.
- Утвърден върху семената от референтната лаборатория на Общността, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на следния адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Материал за справка: AOCS 0208-A, достъпен посредством American Oil Chemists Society на интернет адрес: http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm.

д) **Единен идентификатор:**

ACS-BN008-2

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

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

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или обработката 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 консумация от човека**

Не се изискват.

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.