

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 22.10.2008
COM(2008) 669 окончателен

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

**за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или
произведени от генетично модифицирана соя MON89788 (MON-89788-1) съгласно
Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

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

(представена от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното предложение за решение на Съвета се отнася до храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON89788, за която е подадено заявление за пускане на пазара от Monsanto Europe S.A. до компетентния орган на Нидерландия на 31 октомври 2006 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 соя MON89788, предназначени за същата употреба, както и всеки друг вид соя, с изключение на отглеждането.

На 11 юли 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, състоящи се или произведени от соя MON89788, така както са описани в заявлението, да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда.

В този контекст, на 29 септември 2008 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 соя MON89788. Комитетът не предостави становище: дванадесет държави-членки (160 гласа) са гласували „за“, шест държави-членки (69 гласа) са гласували „против“, седем държави-членки (106 гласа) са се въздържали и две държави-членки (10 гласа) не са били представлявани.

Следователно, съгласно член 35, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в съответствие с член 5 от Решение 1999/468/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, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON89788 (MON-89788-1) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

**(единствено 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 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 31 октомври 2006 г. Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Нидерландия, 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 соя MON89788 („заявлението“).
- (2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от соя MON89788 за същата употреба, както всеки друг вид соя, с изключение на отглеждането. Следователно, в съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заявлението включва данните и информацията, изисквани от 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 и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 11 юли 2008 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 соя MON89788, така както са описани в заявлението („продуктите“), да има неблагоприятно

¹ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

² ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

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 в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от посочения регламент.

- (4) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на околната среда, представляващ общ план за наблюдение, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (5) Предвид посочените съображения, следва да се предостави разрешение за продуктите.
- (6) 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.
- (7) 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, състоящи се или произведени от соя MON89788. За да се гарантира употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, обаче 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 се изисква разрешение, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (8) Аналогично, становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специфични условия или ограничения за пускането на пазара и/или специфични условия или ограничения за употребата и търговията, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара или специфични условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски райони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (9) Всяка необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи така, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (10) В 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 се

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

⁴ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

⁵ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

определят изискванията за етикетиране за продукти съдържащи или състоящи се от ГМО.

- (11) Настоящото решение трябва да бъде нотифицирано от Клиринговата къща по биобезопасност на страните по Протокола от Картахена 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 организми⁶.
- (12) Заявителят бе консултиран относно предвидените в настоящото решение мерки.
- (13) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max*) MON89788, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор MON-89788-1, 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 (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-89788-1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-89788-1;
- в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя MON-89788-1 за същата употреба, както всяка друга соя, 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, „името на организма“ е „соя“.

⁶ ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-89788-1, посочени в член 2, букви б) и в).

Член 4

Мониторинг на въздействията върху околната среда

1. Титулярят на разрешението гарантира изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг на въздействията върху околната среда, както е определено в буква з) от приложението.
2. Титулярят 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, се вписва 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, представител на Monsanto Company, Съединени американски щати.

Член 7

Валидност

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

Член 8
Адресати

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272,
B-1150 Brussels – Belgium.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Име: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels - Belgium

От името на Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard - St. Louis, Missouri 63167 - United States of America.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- (1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-89788-1;
- (2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-89788-1;
- (3) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя MON-89788-1 за същата употреба, както всяка друга соя, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната соя MON-89788-1, както е описана в заявлението, експресира протеина CP4 EPSPS, придаващ поносимост към хербицида глифосат.

в) Етикетиране:

- (1) За целите на специфичните изисквания 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, „името на организма“ е „соя“.
- (2) Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-89788-1, посочени в член 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 соя MON-89788-1;
- Утвърден върху семената от референтната лаборатория на Общността, установена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на следния адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- Референтен материал: AOCS 0906-A и AOCS 0906-B, достъпни посредством American Oil Chemists Society на следния адрес: <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>.

д) Единен идентификатор:

MON-89788-1

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

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

ж) Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или търговията 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 пускане на пазара за употребата на храните за човешка консумация:

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.