

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 30.10.2009
COM(2009)613 окончателен

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

**за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или
произведени от генетично модифицирана царевица MIR604 (SYN-IR604-5)
съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното предложение за решение на Съвета се отнася до храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MIR604, за които е подадено заявление за пускане на пазара от Syngenta Seeds S.A.S. до компетентния орган на Обединеното кралство на 23 декември 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 и състоящи се от царевица MIR604, предназначени за същата употреба, както и всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането.

На 21 юли 2009 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 MIR604, така както са описани в заявлението, да има отрицателни ефекти върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените употреби.

В този контекст на 19 октомври 2009 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 MIR604. Комитетът не предостави становище: 11 държави-членки (141 гласа) са гласували „за“, 10 държави-членки (96 гласа) са гласували „против“, 6 държави-членки (108 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, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MIR604 (SYN-IR604-5) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

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 23 декември 2004 г. Syngenta Seeds S.A.S. подаде до компетентния орган на Обединеното кралство, 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 MIR604 („заявлението“).
- (2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от царевица MIR604 за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането. Поради това, 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, както и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. То включва и план за мониторинг на ефектите върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 21 юли 2009 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

¹ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

² ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MIR604, така както са описани в заявлението („продуктите“), да има отрицателни ефекти върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените употреби³. В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, 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 царевица MIR604. Въпреки това, за да се гарантира употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, 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 специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и търговията, включително изисквания за пост-пазарен мониторинг за употребата на храни и фуражи 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, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (9) Цялата 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 етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046>

⁴ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО⁵ се определят изискванията за етикетиране за продукти съдържащи или състоящи се от ГМО.

- (11) Настоящото решение трябва да бъде нотифицирано чрез 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 царевица (*Zea mays* L.) MIR604, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор SYN-IR6Ø4-5, 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 царевица SYN-IR6Ø4-5;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица SYN-IR6Ø4-5;
- в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица SYN-IR6Ø4-5 за същата употреба, както всяка друга царевица, с изключение на отглеждането.

⁵ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁶ ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

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 „царевица“.
2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица SYN-IR604-5, посочени в член 2, букви б) и в).

Член 4
Мониторинг на ефектите върху околната среда

1. Титулярят на разрешението гарантира изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг на ефектите 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 Syngenta Seeds S.A.S., Франция, представител на Syngenta Crop Protection AG, Швейцария.

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 Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur - France.

Съставено в Брюксел на

*За Съвета
Председател*

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Име: Syngenta Seeds S.A.S.

Адрес: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – France

От името на Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basle - Switzerland

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- (1) Храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица SYN-IR6Ø4-5;
- (2) Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица SYN-IR6Ø4-5;
- (3) Продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица SYN-IR6Ø4-5 за същата употреба, както всяка друга царевица, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната царевица SYN-IR6Ø4-5, както е описана в заявлението, експресира модифициран протеин Сгу3А, който предпазва от някои твърдокрили вредители (*Diabrotica* spp.). В процеса на генетична модификация бе използван *rpm1* ген като маркерен ген със селективни функции, който позволява клетките на трансформираната царевица да използват манозата като единствен източник на въглерод.

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 „царевица“.
- (2) Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица SYN-IR6Ø4-5, 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 царевица SYN-IR6Ø4-5;
- 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: ERM®-BF423, достъпен посредством Института за референтни материали и измервания към Съвместния изследователски център на Европейската комисия на адрес:
http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

д) Единен идентификатор:

SYN-IR604-5

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 ефектите върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[Връзка: *план, публикуван в Интернет*]

и) Изисквания за пост-пазарен мониторинг за употребата на храните за консумация от човека:

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.