

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**от 24 октомври 2007 година****за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 59122 (DAS-59122-7), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2007) 5141)***(само текстовете на френски, нидерландски и английски език са автентични)****(Текст от значение за ЕИП)**

(2007/702/ЕО)

КОМИСИЯТА 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 фуражи ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 24 януари 2005 г. Pioneer Overseas Corporation от името на Pioneer Overseas Corporation и Dow AgroSciences Europe представи на компетентните органи 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 царевица 59122 („заявлението“).

(2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от царевица 59122 за същата употреба както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането. Следователно съгласно член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 заявлението включва данните и информацията, изисквани съгласно 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 Съвета ⁽²⁾, и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 2 април 2007 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 59122, както са описани в заявлението („продуктите“), да имат неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда ⁽³⁾. В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични въпроси и тревоги, 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 споменатия регламент.

(4) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, състоящ се от общ план за наблюдение, представен от заявителите, отговаря на предвидената употреба на продуктите.

(5) Като се вземат предвид тези съображения, следва да се издаде разрешително 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 организми ⁽⁴⁾.

(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 59122. Все пак, за да се гарантира употребата на продуктите в рамките на разрешителното, предвидено за тази цел с настоящото решение, етикетването на фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО и други продукти, различни от храни, 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785273.htm

⁽⁴⁾ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

- (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 или обработката, 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) 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.
- (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 генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО⁽¹⁾ се определят изисквания за етикетирание за продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.
- (11) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано от Клиринговата къща по биобезопасност (ВСН) на страните от Протокола от Картагена по биологична безопасност към Конвенцията за биологичното 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 организми⁽²⁾.
- (12) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател. Следователно, в съответствие с член 5 от Решение 1999/468/ЕО⁽³⁾ на Съвета, на 9 юли 2007 г. Комисията представи предложение пред Съвета, изисквайки от него да се произнесе в рамките на три месеца.
- (13) Въпреки това Съветът не се произнесе в рамките на изисквания срок. Понастоящем следва да се приеме решение от Комисията,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) 59122, посочена в буква б) от приложението към настоящото

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁽²⁾ ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, последно изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

решение, се дава единният идентификатор DAS-59122-7, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

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) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-59122-7;
- б) фуражи, състоящи се или произведени от царевица DAS-59122-7;
- в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-59122-7, за същата употреба както всяка друга царевица, с изключение на отглеждането.

Член 3

Етикетирание

1. За целите на изискванията за етикетирание, определени 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. Думите „не е предназначено за отглеждане“ се съдържат на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-59122-7, посочени в член 2, букви б) и в).

Член 4

Мониторинг на въздействията върху околната среда

1. Титулярите на разрешителното осигуряват изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг на въздействията върху околната среда, както е определено в буква з) от приложението.

2. Титулярите на разрешителното предоставят 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

Титуляри на разрешителното

1. Титуляри на разрешителното са:
- а) Pioneer Overseas Corporation, Белгия, представляващ Pioneer Hi-Bred International, Съединени американски щати;
- и
- б) Dow AgroSciences Europe, Обединено кралство, представляващ Mucogen Seeds, Съединени американски щати.
2. И двата титуляри на разрешителното са отговорни за изпълнението на задълженията, които се налагат на титуляри на разрешително с настоящото решение и с Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресати

- Адресати на настоящото решение са:
- а) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Белгия;
- и
- б) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Обединено кралство.

Съставено в Брюксел на 24 октомври 2007 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявители и титуляри на разрешителното:

Име: Pioneer Overseas Corporation

Адрес: Avenue des Arts 44, 1040 Brussels, Белгия

От името на Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Съединени американски щати;

и

Име: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Адрес: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Обединено кралство

От името на Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Съединени американски щати.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

1. Храни и хранителни съставки, състоящи се или произведени от царевица DAS-59122-7.
2. Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-59122-7.
3. Продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-59122-7, за същата употреба както всяка друга царевица, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната царевица DAS-59122-7, както е описана в заявлението, определя протеините Cry34Ab1 и Cry35Ab1, които придават устойчивост към някои вредни насекоми от разред твърдокрили, като ларвите на диабортника (*Diabrotica spp.*) и протеина PAT, използван като средство за маркировка, придаващо поносимост към хербицида амониев глуфосинат.

в) 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. Думите „не е предназначено за отглеждане“ се съдържат на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-59122-7, посочени в член 2, букви б) и в).

г) Методи за откриване:

- Количествени методи в реално време, присъщи на явлението, основани на амплифициране на полимеразна верижна реакция (PCR) за генетично модифицирана царевица DAS-59122-7.
- Утвърдени от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Референтен материал: ERM[®]-BF424, 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:

DAS-59122-7

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

Клиринговата 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 храни за човешка консумация:**

Не се изисква.

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