

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 28 юли 2010 година

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 88017 x MON 810 (MON-88017-3 x MON-00810-6) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2010) 5139)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/429/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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 29 ноември 2005 г. Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Чешката република, 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 MON 88017 x MON 810 (наричано по-долу „заявлението“).
- (2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON 88017 x MON 810, предназначени 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 Съвета ⁽²⁾, 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 въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 21 юли 2009 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че царевица MON 88017 x MON 810 е толкова безопасна, колкото и съответстващият ѝ генетично немодифициран вид по отношение на евентуалното въздействие върху

здравето на човека и на животните или върху околната среда. Поради това органът заключи, че е малко вероятно пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 88017 x MON 810, както са описани в заявлението (наричани по-долу „продуктите“), да окаже отрицателно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените видове употреба ⁽³⁾. В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични 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 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 MON 88017 x MON 810. За да се гарантира обаче употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането за фуражите, съдържащи или състоящи се от ГМО, и продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които е поискано разрешение, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>

⁽⁴⁾ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

- (8) Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да бъдат представени в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (9) 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 мониторинг след пускане на пазара 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.
- (10) 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.
- (11) 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 ⁽²⁾ се определят изисквания за етикетирането за продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.
- (12) Настоящото решение трябва да бъде нотифицирано чрез Клиринговата къща по биобезопасност на страните по Протокола от Картагена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие в съответствие с 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 ⁽³⁾.
- (13) Заявителят беше консултиран относно предвидените в настоящото решение мерки.
- (14) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не даде становище в рамките на срока, определен от неговия председател.

- (15) На заседанието си, проведено на 29 юни 2010 г., Съветът не бе в състояние да вземе с квалифицирано мнозинство нито положително, нито отрицателно решение по предложението. Съветът сигнализира, че е приключил работата си по това досие. Мерките, съответно, следва да бъдат приети от Комисията,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON 88017 x MON 810, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор MON-88017-3 x MON-00810-6, 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:

- храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-88017-3 x MON-00810-6;
- фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-88017-3 x MON-00810-6;
- продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-88017-3 x MON-00810-6, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, 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. Текстът „не е предназначено за отглеждане“ се съдържа на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-88017-3 x MON-00810-6, посочени в член 2, букви б) и в).

Член 4

Мониторинг на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг на въздействието върху околната среда, както е определен в буква з) от приложението.

⁽¹⁾ ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9.

⁽²⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁽³⁾ ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден 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 щати.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресат

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

Съставено в Брюксел на 28 юли 2010 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

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 царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

2. фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

3. продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, както е описана в заявлението, се произвежда при кръстосването на царевица, съдържаща явленията MON-88Ø17-3 и MON-ØØ81Ø-6, и експресира протеини Cry3Bb1 и Cry1Ab, които придават поносимост съответно към някои твърдокрили и люспокрили вредители, и протеина CP4 EPSPS, който придава поносимост към хербицида глифозат.

в) Етикетиране:

1. За целите на специфичните изисквания за етикетиране, 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. Текстът „не е предназначено за отглеждане“ се съдържа на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, посочени в член 2, букви б) и в) от настоящото решение.

г) Метод на откриване:

— Количествен метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за генетично модифицирана царевица MON-88Ø17-3 и MON-ØØ81Ø-6, утвърден върху царевица MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

— Утвърден върху семена от референтната лаборатория на Общността, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Референтен материал: AOCS 0406-D (за MON-88Ø17-3), достъпен чрез American Oil Chemists Society на адрес <http://www.aocs.org/tech/crm/>, и ERM@-BF413 (за MON-ØØ81Ø-6), достъпен чрез Института за референтни материали и измервания към Съвместния изследователски център на Европейската комисия на адрес <https://irm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

д) Единен идентификатор:

MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

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 въздействието 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 храната за консумация от човека:

Не се изисква.

Забележка: Възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до необходимите документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.