

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 10 февруари 2012 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя А5547-127 (ACS-GMØ6-4), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2012) 691)

(само текстът на немски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(2012/81/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 година 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 31 март 2008 г. Bayer CropScience AG 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 А5547-127 (наричано по-нататък „заявлението“).
- (2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя А5547-127, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид соя, с изключение на отглеждане. 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 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⁾, както и информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. То включва и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 10 май 2011 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че соя А5547-127, както е описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и съответстващият ѝ генетично не-

модифициран вид по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда ⁽³⁾.

- (4) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите-членки в контекста на консултацията с компетентните национални органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от посочения регламент.
- (5) По-конкретно ЕОБХ заключи, че като състав и агрономични характеристики соя А5547-127 не се различава от съответния ѝ генетично немодифициран сорт и е равностойна на търговските сортове с изключение на внесената характеристика, поради което не са необходими изследвания за безвредност за животните на целите храни/фуражи (напр. 90-дневно изследване за токсичност при плъхове).
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, включващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (7) Предвид посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от соя А5547-127, както са описани в заявлението (наричани по-нататък „продуктите“).
- (8) 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⁾.
- (9) Според становището на ЕОБХ не са необходими специфични изисквания за етикетирание, 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 А5547-127. За да се гарантира обаче употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетиранието 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,

⁽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-2011-00292>⁽⁴⁾ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

- (10) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година 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. Изискванията по отношение на проследяването на продуктите, които съдържат или се състоят от ГМО, са определени в параграфи 1—5 от член 4, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО, са определени в член 5 от посочения регламент.
- (11) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение 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⁽²⁾. Становището на ЕОБХ не обосновава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и боравенето, 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.
- (12) 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.
- (13) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ на страните по Протокола от Картагена по биобезопасност 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 организми⁽³⁾.
- (14) Беше проведена консултация със заявителя относно предвидените в настоящото решение мерки.
- (15) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател. Беше счтено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и пред-

седателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

Генетично модифицираната соя А5547-127, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се обозначава с единния идентификатор ACS-GMØØ6-4, 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 ACS-GMØØ6-4;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя ACS-GMØØ6-4;
- в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя ACS-GMØØ6-4, за същата употреба, както всеки друг вид соя, с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетирание

1. За целите на изискванията за етикетирание, 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 поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя ACS-GMØØ6-4, посочени в член 2, букви б) и в).

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

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

2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, 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.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁽²⁾ ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9.

⁽³⁾ ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

Член 6

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Bayer CropScience AG.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресат

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

Съставено в Брюксел на 10 февруари 2012 година.

За Комисията
John DALLI
Член на Комисията

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, състоящи се или произведени от соя ACS-GMØØ6-4;

(2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя ACS-GMØØ6-4;

(3) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя ACS-GMØØ6-4, за същата употреба, както всеки друг вид соя, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя ACS-GMØØ6-4, както е описана в заявлението, експресира протеина РАТ, който придава поносимост към хербицида амониев глуфозинат.

в) Етиктиране

(1) За целите на специалните изисквания за етиктиране, 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 поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя ACS-GMØØ6-4, посочени в член 2, букви б) и в) от настоящото решение.

г) Метод на откриване

— Специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на соя ACS-GMØØ6-4.

— Методи, утвърдени от референтната лаборатория на Европейския съюз, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикувани на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

— Референтен материал: AOCS 0707-C3 and 0707-A2, достъпни посредством American Oil Chemists Society на следния адрес: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

д) Единен идентификатор

ACS-GMØØ6-4.

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

Информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“, регистрационен номер: вж. [попълва се при нотификацията].

ж) Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или боравенето с продуктите

Не се изискват.

з) План за наблюдение

План за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[Връзка: план, публикуван в интернет]

и) Изисквания за наблюдение 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.