

II

(Актове, приети по силата на договорите ЕО/Евратом, чието публикуване не е задължително)

РЕШЕНИЯ

КОМИСИЯ

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 26 март 2007 година

относно пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукти от маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линии Ms8, Rf3 и Ms8xRf3), генетично модифицирани за резистентност към хербицида амониев глуфосинат

(нотифицирано под номер C(2007) 1234)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(2007/232/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

беше представена от Bayer BioScience nv на компетентния орган на Белгия.

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид 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⁽¹⁾, и по-специално член 18, параграф 1, първа алинея от нея,

след като се консултира с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Директива 2001/18/ЕО пускането на пазара на продукт, състоящ се или съдържащ генетично модифициран организъм или комбинация от генетично модифицирани организми, подлежи на даване на писмено съгласие от съответния компетентен орган в съответствие с процедурата, заложена в посочената директива.

(2) Нотификация, отнасяща се до пускането на пазара на продукти от генетично модифицирана маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линии Ms8, Rf3 и Ms8xRf3),

(3) Нотификацията включваше култивирането и вноса на продукти от генетично модифицирана маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линии Ms8, Rf3 и Ms8xRf3) за всички употреби както за всяка друга маслодайна рапица, включително употреба като или във фуражи, но с изключение на употреби като или в храни, в Общността.

(4) В съответствие с процедурата, предвидена в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, компетентният орган на Белгия изготви доклад за оценка, който беше представен на Комисията и компетентните органи на държавите-членки; докладът за оценка направи заключение, че продуктите от генетично модифицирана маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линии Ms8, Rf3 и Ms8xRf3) следва да се пуснат на пазара за внос и преработка и за употреба като всяка друга маслодайна рапица, но не за исканата употреба за култивиране.

(5) Компетентните органи на някои държави-членки изказаха възражения против пускането на пазара на продуктите.

(6) С оглед на възраженията, повдигнати от компетентния орган на Белгия и други държави-членки във връзка с култивирането на продукти от генетично модифицирана маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линии Ms8, Rf3 и Ms8xRf3), становището на Европейския орган за безопасност на храните се ограничава до вноса и преработката, включително използването във фуражи.

⁽¹⁾ 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).

- (7) Становището, прието през септември 2005 г. от Европейския орган за безопасност на храните, заключи, че продуктите от генетично модифицирана маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линии Ms8, Rf3 и Ms8xRf3) са безопасни, както конвенционалната маслодайна рапица за хора и животни, а в контекста на предвидените употреби — и за околната среда. Европейският орган за безопасност на храните също така направи заключение, че планът за мониторинг, изложен в нотификацията, е приемлив с оглед на предвидените употреби.
- (8) Едно внимателно проучване на всяко от възраженията в светлината на Директива 2001/18/ЕО, на предоставената в нотификацията информация и на становището на Европейския орган за безопасността на храните не дава основание да се предполага, че пускането на пазара на продукти от генетично модифицирана маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линии Ms8, Rf3 и Ms8xRf3) ще повлияе неблагоприятно върху здравето на хората или животните или върху околната среда.
- (9) Преработено масло от генетично модифицирана маслодайна рапица, получено от: а) линията Ms8 на маслодайната рапица и всички конвенционални кръстоски, б) линията Rf3 на маслодайната рапица и всички конвенционални кръстоски, и в) хибридна комбинация Ms8xRf3, е пуснато на пазара в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки⁽¹⁾. Затова то трябва да отговаря на изискванията, предвидени в член 8 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи⁽²⁾, и може да се пусне на пазара и да се използва в съответствие с условията, посочени в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.
- (10) За продуктите от генетично модифицирана маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линии Ms8, Rf3 и Ms8xRf3) трябва да се определят единни идентификатори за целите на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетването на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО⁽³⁾ и 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⁾.
- (11) Следите от генетично модифицирани организми, които са попаднали случайно или са технически неизбежни в продуктите, се освобождават от изискванията за етикетване и проследяване в съответствие с праговете, установени съгласно Директива 2001/18/ЕО и Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Като се има предвид становището на Европейския орган за безопасност на храните, не е необходимо да се определят специфични условия за предвидените употреби по отношение на обработката и опаковката на продуктите и опазването на определени екосистеми, околна среда или географски райони.
- (13) Като се има предвид становището на Европейския орган за безопасност на храните, трябва да се въведе подходяща система за управление, за да се предотврати навлизането на зърна от продукти на генетично модифицирана маслодайна рапица (*Brassica napus* L., линии Ms8, Rf3 и Ms8xRf3) в култивирането.
- (14) Преди пускането на пазара на продуктите следва да са приложими необходимите мерки, за да се осигури тяхното етикетване и проследяване на всички етапи от пускането им на пазара, включително потвърждаване чрез подходяща утвърдена методика за откриване.
- (15) Мерките, предвидени в настоящото решение, не съответстват на становището на комитета, създаден съгласно член 30 от Директива 2001/18/ЕО, поради което Комисията представи на Съвета предложение във връзка с тези мерки. Тъй като при изтичане на срока, предвиден в член 30, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, Съветът не е приел предложениите мерки, нито е посочил, че им се противопоставя в съответствие с член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽⁵⁾, мерките трябва да се приемат от Комисията.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Съгласие

Без да се нарушават други законови актове на Общността, по-специално Регламент (ЕО) № 258/97 и Регламент (ЕО) № 1829/2003, компетентният орган на Белгия дава писмено съгласие за пускането на пазара, в съответствие с настоящото решение, на продуктите, идентифицирани в член 2 и нотифицирани от Bayer BioScience nv (виж C/BE/96/01).

⁽¹⁾ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁽⁴⁾ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

⁽⁵⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

В съгласието, в съответствие с член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО, изрично се посочват условията, на които подлежи съгласието и които се съдържат в членове 3 и 4.

Член 2

Продукти

1. Генетично модифицираните организми, които ще се пуснат на пазара като или в продукти, наричани по-нататък „продуктите“, са зърна от маслодайна рапица (*Brassica napus* L.) от отделните женски и мъжки линии, съдържащи съответно събития Ms8 и Rf3, както и зърна, получени от традиционни хибридизации (хбрид Ms8xRf3) между тези женски и мъжки родителски линии, които съдържат следната вмъкната ДНК:

Женска линия (Ms8)

1) PTA29-*barnase*-3'nos:

— Тапетум клетъчно-специфичният промотор PTA29 от *Nicotiana tabacum*

— Генът *barnase* от *Bacillus amyloliquefaciens* за инжениране на мъжки стерилитет

— Част от 3' некодиращата област (3' nos) на нопалин-синтазния ген на *Agrobacterium tumefaciens*

2) PssuAra-*bar*-3'g7:

— Промоторът PssuAra от *Arabidopsis thaliana*

— Генът *bar*, изолиран от *Streptomyces hygroscopicus*, придаващ резистентност към хербицида амониев глуфосинат

— Нетранслираната последователност 3' на TL-DNA ген 7 на *Agrobacterium tumefaciens*

Мъжка линия (Rf3)

3) PTA29-*barstar*-3'nos:

— Тапетум клетъчно-специфичният промотор PTA29 от *Nicotiana tabacum*

— Генът *barstar* от *Bacillus amyloliquefaciens* за инжениране на възстановяването на плодовитостта

— Част от 3' некодиращата област (3' nos) на нопалин-синтазния ген на *Agrobacterium tumefaciens*

4) PssuAra-*bar*-3'g7:

— Промоторът PssuAra от *Arabidopsis thaliana*

— Генът *bar*, изолиран от *Streptomyces hygroscopicus*, придаващ резистентност към хербицида амониев глуфосинат

— Нетранслираната последователност 3' на TL-DNA ген 7 на *Agrobacterium tumefaciens*

2. Съгласието се отнася до зърна от потомство, получено от кръстоски на линия на маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8xRf3 с всяка традиционно селектирана маслодайна рапица, като или в продукти.

Член 3

Условия за пускане на пазара

Продуктите може да се използват за същите употреби както всяка друга маслодайна рапица, с изключение на култивирането и употребите като или в храни, и може да се пуснат на пазара при изпълнение на следните условия:

а) срокът на валидност на съгласието е за период 10 години, който започва да тече от датата, на която е издадено съгласието;

б) единните идентификатори на продукта са:

— ACS-BNØØ5-8 за линии, съдържащи само събитието Ms8;

— ACS-BNØØ3-6 за линии, съдържащи само събитието Rf3; и

— ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 за хибридни линии, съдържащи и двете събития Ms8 и Rf3;

в) без да се нарушава член 25 от Директива 2001/18/ЕО, притежателят на съгласието, когато му бъде поискано, предоставя на компетентните органи положителни или отрицателни контролни проби на продуктите или техния генетичен материал или материали за сравнение;

- г) без да се накърняват специфичните изисквания за етикетиране, предвидени в Регламент (ЕО) № 1829/2003, текстът „Продуктът съдържа генетично модифицирана маслодайна рапица“ или „Продуктът съдържа генетично модифицирана Ms8 маслодайна рапица“, или „Продуктът съдържа генетично модифицирана Rf3 маслодайна рапица“, или „Продуктът съдържа генетично модифицирана Ms8xRf3 маслодайна рапица“, според случая, трябва да фигурира на етикета или в документ, придружаващ продукта, освен когато друг законов акт на Общността установява праг, под който не се изисква такава информация; и
- д) когато продуктите не са разрешени за пускане на пазара с цел култивиране, текстът „не е за култивиране“ трябва да фигурира на етикет или в документ, придружаващ продуктите.

Член 4

Мониторинг

1. По време на срока на валидност на съгласието неговият притежател осигурява въвеждането и изпълнението на плана за мониторинг, съдържащ се в нотификацията и състоящ се от общ план за наблюдение с оглед проверка на евентуални неблагоприятни последици върху здравето на хората и животните или върху околната среда, произтичащи в резултат на обработката или употребата на продуктите.
2. Притежателят на съгласието пряко информира операторите и потребителите относно безопасността и общите характеристики на продуктите и на условията по отношение на мониторинга, включително подходящите мерки за управление, които трябва да се вземат в случай на случайно разсипване на зърно. Техническите насоки за прилагането на настоящия член са дадени в приложението към настоящото решение.
3. Притежателят на съгласието представя на Комисията и на компетентните органи годишни доклади за резултатите на мониторинговите дейности.
4. Без да се накърнява член 20 от Директива 2001/18/ЕО, нотифицираният план за мониторинг, когато е необходимо и при условие за одобрение от страна на Комисията и компетентния орган на държавата-членка, получила първоначалната нотификация, се актуализира от притежателя на съгласието и/или от компетентния орган на държавата-членка, получила първоначалната нотификация, като все вземат предвид резултатите от мониторинговите дейности. Предложенията за актуализиран план за мониторинг се представят на компетентните органи на държавите-членки.

фикация, се актуализира от притежателя на съгласието и/или от компетентния орган на държавата-членка, получила първоначалната нотификация, като все вземат предвид резултатите от мониторинговите дейности. Предложенията за актуализиран план за мониторинг се представят на компетентните органи на държавите-членки.

5. Притежателят на съгласието трябва да може да представи доказателства на Комисията и компетентните органи на държавите-членки:

- а) че съществуващите мониторингови мрежи, посочени в плана за мониторинг, съдържащ се в нотификацията, събират информацията, отнасяща се за мониторинга на продуктите; и
- б) че съществуващите мониторингови мрежи са готови да предоставят тази информация на притежателя на съгласието преди датата на представяне на мониторинговите доклади на Комисията и компетентните органи на държавите-членки съгласно параграф 3.

Член 5

Приложимост

Настоящото решение започва да се прилага от датата, на която методите за детекция, специфични за събитията Ms8 и Rf3 и хибридна маслодайна рапица Ms8xRf3, са утвърдени от референтната лаборатория на Общността, както е упоменато в приложението на Регламент (ЕО) № 1829/2003 и както е посочено в Регламент (ЕО) № 641/2004 на Комисията ⁽¹⁾ за определяне на подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Адресат на настоящото решение е Кралство Белгия.

Съставено в Брюксел на 26 март 2007 година.

За Комисията
Stavros DIMAS
Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр.14.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Технически насоки за прилагането на член 4, параграф 2

1. Притежателят на съгласието трябва да информира операторите в Общността, които манипулират и преработват големи насипни смеси от зърна на вносна маслодайна рапица, които може да съдържат маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8xRf3, че:
 - а) маслодайната рапица Ms8, Rf3 и Ms8xRf3 е получила съгласие за внос и употреба в Общността в съответствие с определението, дадено в член 3 от решението;
 - б) условие за съгласието е създаването на план за наблюдение за евентуални непредвидени неблагоприятни последици, произтичащи от пускането на пазара на маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8xRf3 за горните употреби.
2. Притежателят на съгласието трябва да осигури на операторите национално лице за контакт за докладването на евентуални непредвидени неблагоприятни последици.
3. Притежателят на съгласието трябва да информира операторите, че възможността за случайно разсипване на маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8xRf3 и последиците, произтичащи от това, са били оценени от Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) в контекста на нейните предназначени употреби. Притежателят на съгласието трябва да поддържа постоянен контакт с операторите, за да се гарантира, че те са информирани за всички изменения в текущата практика, които може да променят заключенията на оценката на риска за околната среда.
4. Притежателят на съгласието трябва да гарантира бдителността на операторите относно възможността, че случайното разсипване на зърна от вносна маслодайна рапица в пристанищата и съоръженията за изстискване може да предизвика поникването и създаването на самосевки, включително маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8xRf3.
5. В случай че самосевките на маслодайна рапица съдържат маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8xRf3, притежателят на съгласието трябва да:
 - а) информира операторите, че тези растения трябва да се изкоренят, за да се сведе до минимум възможността за непредвидени неблагоприятни последици, произтичащи от маслодайната рапица Ms8, Rf3 и Ms8xRf3;
 - б) предостави на операторите подходящи планове за изкореняването на самосевките на маслодайна рапица, които включват маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8xRf3.
6. Съгласно член 4, параграф 5 от Директива 2001/18/ЕО и раздел С.1.6 от приложението към Решение 2002/811/ЕО на Съвета ⁽¹⁾ за създаване на обяснителни бележки, които да допълнят приложение VII към Директива 2001/18/ЕО, държавите-членки може да извършват проверки и/или допълнителен мониторинг във връзка със случайно разсипване на зърна от маслодайна рапица Ms8, Rf3 и Ms8xRf3 и идентифициране на потенциални непредвидени неблагоприятни последици, произтичащи от такова разсипване.

⁽¹⁾ ОВ L 280, 18.10.2002 г., стр. 27.