

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 28 юли 2010 година

за подновяване на разрешението за продължаване на търговията с продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Vt11 (SYN-VTØ11-1), за разрешаване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета на храни и хранителни съставки, съдържащи или състоящи се от царевица Vt11 (SYN-VTØ11-1), и за отмяна на Решение 2004/657/ЕО

(нотифицирано под номер C(2010) 5129)

(само текстът на френски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/419/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, член 11, параграф 3, член 19, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 17 април 2007 г. Syngenta Seeds S.A.S. от името на Syngenta Crop Protection AG подаде заявление до Комисията в съответствие с членове 5, 11, 17 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за подновяване на разрешението за продължаване на търговията със съществуващи храни и хранителни съставки, произведени от царевица Vt11 (включително и за хранителни добавки), за подновяване на разрешението за продължаване на търговията със съществуващи фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица Vt11 (в това число и фуражни добавки и фуражни суровини), и за съдържащи или състоящи се от царевица Vt11 продукти, различни от храни и фуражи, непредназначени за отглеждане (наричано по-нататък „заявлението“), които са били предмет на нотификация в съответствие с член 8, параграф 1, букви а) и б) и член 20, параграф 1, букви а) и б) от посочения регламент. Заявлението също така се отнася и до подновяването на разрешението за пускане на пазара на храни и хранителни съставки, разрешени по силата на Решение 2004/657/ЕО на Комисията от 19 май 2004 г. относно разрешението за пускане на пазара на сладка царевица, получена от генетично модифицирана царевица Vt11 като нова храна или нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета⁽²⁾. В заявлението си Syngenta Seeds S.A.S. поиска разрешение за храни или хранителни съставки, съдържащи или състоящи се от царевица Vt11, които не са били разрешавани по-рано в Съюза.

(2) На 17 февруари 2009 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „ЕОБХ“) в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 даде положително становище⁽³⁾ и стигна до заключението, че с оглед на новата информация, предоставена в заявлението, и на прегледа на литературата, която е била публикувана след обнародването на последното научно становище на ЕОБХ за царевицата Vt11⁽⁴⁾, не се налагат промени и потвърди предишното заключение, че царевицата Vt11 е толкова безопасна, колкото и съответният ѝ сорт, който не е генетично модифициран, и че няма вероятност да окаже неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или животните или върху околната среда в условията на употребата, за която се предлага, което се отнася и за продуктите, които са предмет на заявлението.

(3) 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 Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(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) Като се имат предвид тези съображения, това, че дружеството Syngenta Crop Protection AG Switzerland, което е погълнало адресата на Решение 2004/657/ЕО — Syngenta Seeds AG, е същият правен субект, от името на когото заявителят е подал заявление за подновяване на разрешението, това, че заявителят е потвърдил, че обхватът на подаденото от него заявление включва и искане за разрешаване на храни и хранителни съставки,

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2007-146>

⁽⁴⁾ Становище на ЕОБХ, публикувано на 19 май 2005 г., относно пускането на пазара на Vt11 за отглеждане, за фураж и за промишлена преработка — <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2004-012>

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 300, 25.9.2004 г., стр. 48.

съдържащи или състоящи се от царевица Bt11, и че има намерение да поиска подновяване на разрешението за продуктите, предмет на Решение 2004/657/ЕО преди изтичането на срока на разрешението, споменат в посоченото решение, така че може да бъде прието единствено решение, обхващащо посочените продукти, което да влезе в сила на същата дата, следва да се предостави разрешение за подновяване на разрешението за храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от сладка царевица Bt11 (прясна или консервирана) и на разрешението за храни и хранителни съставки, съдържащи или състоящи се от царевица Bt11. Следователно Решение 2004/657/ЕО следва да бъде отменено.

- (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 ⁽¹⁾.
- (7) Според становището на ЕОБХ за храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица Bt11, не са необходими специални изисквания за етикетиране, различни от предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. 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 подновяване на разрешението, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (8) Титулярят на разрешението следва да представи 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 ⁽²⁾.
- (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 или на подновяването на разрешението 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 ⁽³⁾ се определят изискванията за етикетиране за продукти съдържащи или състоящи се от ГМО.
- (12) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез Механизма за обмен на информация за биобезопасност на страните по Протокола от Картахена 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 ⁽⁴⁾.
- (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.) Bt11, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор SYN-BTØ11-1, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽¹⁾ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

⁽²⁾ ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9.

⁽³⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁽⁴⁾ ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

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-BTØ11-1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица SYN-BTØ11-1;
- в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица SYN-BTØ11-1 за същата употреба, както всяка друга царевица, с изключение на отглеждането.

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 поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица SYN-BTØ11-1, 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 определено в буква з) от приложението.

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 Syngenta Seeds S.A.S., Франция, представител на Syngenta Crop Protection AG, Швейцария.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Отмяна

Решение 2004/657/ЕО се отменя.

Член 9

Адресат

Адресат на настоящото решение е Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Франция, представител на Syngenta Crop Protection AG, Швейцария.

Съставено в Брюксел на 28 юли 2010 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

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-BTØ11-1;
2. фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица SYN-BTØ11-1;
3. продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от царевица SYN-BTØ11-1 за същата употреба, както всяка друга царевица, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната царевица SYN-BTØ11-1, както е описана в заявлението, експресира протеина Cry1Ab, който предпазва от някои твърдокрили вредители, и протеина PAT, който придава поносимост към хербицида амониев глуфозинат.

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 поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица SYN-BTØ11-1, посочени в член 2, букви б) и в).

г) **Метод на откриване:**

- Метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на царевица SYN-BTØ11-1.
- Утвърден от референтната лаборатория на Общността, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofloss.htm>
- Референтен материал: ERM®-BF412, достъпен чрез Съвместния изследователски център (СИЦ) на Европейската комисия, Институт за референтни материали и измервания (IRMM) на следния адрес: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

д) **Единен идентификатор:**

SYN-BTØ11-1

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. [поглъва се при нотифицирането]

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или търговията на продуктите:**

Не се изисква.

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 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.