



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 28.4.2008
COM(2008)218 окончателен

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

**за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или
произведени от генетично модифицирана соя A2704-12 (ACS-GHØØ5-3) съгласно
Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(представена от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното предложение за решение на Съвета се отнася до храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя A2704-12, за която е подадена молба за пускане на пазара от Bayer CropScience AG до компетентния орган на Нидерландия на 1 юли 2005 г., по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи.

Приложеното предложение също така се отнася до пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от соя A2704-12, предназначени за същата употреба, както и всеки друг вид соя, с изключение на отглеждането.

На 10 август 2007 г. Европейският орган за безопасност на храните 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 соя A2704-12, така както са описани в заявлението, да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда.

В този контекст, на 12 февруари 2008 г. бе представен за гласуване от страна на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните проект за решение на Комисията за разрешаване пускането на пазара на Общността на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя A2704-12. Комитетът не предостави становище: тринадесет държави-членки (156 гласа) са гласували за, осем държави-членки (102 гласа) са гласували против, пет държави-членки (84 гласа) са се въздържали и една държава-членка (3 гласа) не бе представена.

Следователно, съгласно член 35, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в съответствие с член 5 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета, изменено с Решение 2006/512/ЕО на Съвета, от Комисията се изисква да представи на Съвета предложение за мерките, които трябва да се вземат, а Съветът разполага с три месеца, за да се произнесе с квалифицирано мнозинство и да уведоми Парламента за това.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя A2704-12 (ACS-GH005-3) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

**(единствено немският текст е автентичен)
(текст от значение за ЕИП)**

СЪВЕТАТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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 фуражи¹, и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че:

- (1) На 1 юли 2005 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 A2704-12 („заявлението“).
- (2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от соя A2704-12 за същата употреба, както всеки друг вид соя, с изключение на отглеждането. Следователно, в съответствие с разпоредбите на 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 Съвета² и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО.

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) На 10 август 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 соя А2704-12, така както са описани в заявлението („продуктите“), да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените употреби³. В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични въпроси и тревоги, 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) По-конкретно, ЕОБХ заключи, че предвид цялата налична в заявлението информация относно молекулярната характеристика, анализа на състава и агрономическите резултати, соя А2704-12 отговаря напълно на негенетично модифицирания си еквивалент и, следователно не е налице необходимост от допълнителни изследвания за безвредност за животните на целите храни/фуражи (напр. 90-дневно изследване за токсичност върху плъхове).
- (5) 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.
- (6) Предвид посочените съображения, следва да се предостави разрешение за продуктите.
- (7) 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 организми⁴.
- (8) 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 соя А2704-12. Все пак, за да се гарантира употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането за фуражите, съдържащи или състоящи се от ГМО и други продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се изисква разрешение, следва да бъде придружено от ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (9) Аналогично, становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специфични условия или ограничения за пускането на пазара и/или специфични условия или ограничения за употребата и търговията, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара или специфични условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски райони, както е

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm

⁴ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

- (10) Всяка необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи така, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) Член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО⁵, определя изискванията за етикетиране за продукти съдържащи или състоящи се от ГМО.
- (12) Настоящото решение трябва да бъде нотифицирано от Клиринговата къща по биобезопасност на страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност 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 организми⁶.
- (13) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател и следователно мерките, предвидени в настоящото решение, трябва да бъдат приети от Съвета,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max*) A2704-12, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор ACS-GHØØ5-3, 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-GHØØ5-3;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя ACS-GHØØ5-3;

⁵ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁶ ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

- в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя ACS-GHØØ5-3 за същата употреба, както всяка друга соя, 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 „соя“.
2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя ACS-GHØØ5-3, посочени в член 2, букви б) и в).

Член 4 *Мониторинг на въздействията върху околната среда*

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг на въздействията върху околната среда, както е определено в буква з) от приложението.
2. Титулярят на разрешението предоставя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в мониторинговите дейности.

Член 5 *Регистър на Общността*

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, както е предвидено в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 6 *Титуляр на разрешението*

Титуляр на разрешението е Bayer Cropscience AG.

Член 7 *Валидност*

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

Член 8
Адресати

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

Съставено в Брюксел на ... година.

За Съвета
Председател

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-GHØØ5-3;
- (2) Фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя ACS-GHØØ5-3;
- (3) Продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя ACS-GHØØ5-3 за същата употреба, както всеки друг вид соя, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната соя ACS-GHØØ5-3, както е описана в заявлението, експресира протеина PAT, придаващ поносимост към хербицида амониев глуфосинат.

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 „соя“.
- (2) Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя ACS-GHØØ5-3, посочени в член 2, букви б) и в) от настоящото решение.

г) Метод на откриване:

- Метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за количественото определяне на соя ACS-GHØØ5-3.
- Утвърден върху семената от референтната лаборатория на Общността, установена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на следния адрес: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Референтен материал: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B и AOCS 0707-C, достъпни посредством American Oil Chemists Society на следния адрес : http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

д) **Единен идентификатор:**

ACS-GH005-3

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 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 храните за човешка консумация:**

Не се изисква.

Забележка: възможно е в бъдеще да се наложат изменения на връзките за достъп до необходимите документи. Тези изменения ще бъдат общодостъпни чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.