ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 12.10.2011
COM(2011) 620 окончателен

2011/0264 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(само текстът на английски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното предложение за решение на Съвета се отнася до храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), за който е подадено заявление за пускане на пазара от Dow AgroSciences Europe до компетентния орган на Нидерландия на 22 юни 2005 г. в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи.

Приложеното предложение също така се отнася до пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи и състоящи се от памук 281-24-236x3006-210-23, предназначени за същите видове употреба, както всяка друга разновидност на памука, с изключение на отглеждането.

На 15 юни 2010 г. Европейският орган за безопасност на храните даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че памук 281-24-236x3006-210-23 е толкова безопасен, колкото и съответстващият му 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 памук 281-24-236x3006-210-23, както са описани в заявлението, да окажат отрицателно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените видове употреба.

В този контекст на 9 февруари 2011 г. на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните беше представен за гласуване проект за решение на Комисията за разрешаване на пускането на пазара на Съюза на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236x3006-210-23. Комитетът не даде становище: 14 държави-членки (192 гласа) гласуваха „за“, 10 държави-членки (87 гласа) гласуваха „против“, 3 държави-членки (66 гласа) се въздържаха.

Следователно, в съответствие с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и 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 бъдат взети, а Съветът разполага с три месеца, за да се произнесе с квалифицирано мнозинство и да уведоми Парламента за това.

2011/0264 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(само текстът на английски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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 взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

(1) На 22 юни 2005 г. Dow AgroSciences Europe подаде заявление до компетентния орган на Нидерландия в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук 281-24-236x3006-210-23 (наричано по-нататък „заявлението“).

(2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от памук 281-24-236x3006-210-23, предназначени за същите видове употреба, както всяка друга разновидност на памука, 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 година 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

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.
[2] ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

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 15 юни 2010 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 памук 281-24-236x3006-210-23 е толкова безопасен, колкото и съответстващият му 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 памук 281-24-236x3006-210-23, както са описани в заявлението (наричани по-нататък „продуктите“), да окажат отрицателно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените видове употреба[3].

(4) 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.

(5) 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. Въпреки това предвид физичните характеристики на семената от памук и начините на превозването му, ЕОБХ препоръча в рамките на процедурите по общ надзор да се въведат конкретни мерки за активно наблюдение за поява на диворастящ памук в зоните, където е вероятно разпиляване на семена и поникване на семена.

(6) С цел да се опишат по-добре изискванията на наблюдението и да се осигури съответствие с препоръките на ЕОБХ, предложеният от заявителя план за наблюдение беше изменен. В плана бяха предвидени специфични мерки за ограничаване на загубите и разпиляването на семена и за изкореняване на случайно поникналите памукови растения.

(7) Предвид посочените съображения следва да се предостави разрешение за 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 година 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 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 памук 281-24-236x3006-210-23. За да се гарантира обаче употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането за фуражите,

---

[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00863

[4] ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

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.

(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 етикирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО[5] се определят изисквания за етикетиране на 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[6]. Становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употребата и работата с продуктите, включително изисквания за наблюдение 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 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 Клиринговата къща по 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 година относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми[7].

(14) Заявителят беше консултиран относно предвидените в настоящото решение мерки.

(15) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не даде становище в рамките на срока, определен от неговия председател,

---

[5] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.
[6] ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9.
[7] ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1
Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum*) 281-24-236x3006-210-23, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, 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 памук DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

(б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

(в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от памук DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 за същите видове употреба, както всяка друга разновидност на памука, 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 „памук“.

2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, 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 на Комисията.

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 Dow AgroSciences Europe, Обединено кралство, представител на Mycogen Seeds, Съединени американски щати.

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 Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Име: Dow AgroSciences Europe,

Адрес: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

(1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

(2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

(3) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от памук DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 за същите видове употреба, както всяка друга разновидност на памука, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираният памук DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 *(Gossypium hirsutum)*, както е описан в заявлението, експресира протеините Cry1Ac и Cry1F, които придават устойчивост към някои ципокрили вредители, и протеина PAT, използван като средство за маркировка, придаващо поносимост към хербицида амониев глуфосинат.

в) Етикетиране:

(1) За целите на специалните 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 „памук“;

(2) Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, 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 памук DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5.

– 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: ERM®-BF422, достъпен чрез Съвместния изследователски център (СИЦ) на Европейската комисия, Институт за

референтни материали и измервания (ИРМИ) на следния адрес: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

д) Единен идентификатор:

DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5

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

Клиринговата къща по биобезопасност, регистрационен номер: вж. [*попълва се при нотификацията*]

з) Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите:

Не се изисква.

и) 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*]

й) 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.