

II

(Незаконодателни актове)

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/683 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2015 година

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87460 (MON 87460-4) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2015) 2749)

(само текстовете на френски и нидерландски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

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) В съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на 29 май 2009 г. Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 87460 (наричано по-нататък „заявлението“).
- (2) Заявлението също така се отнася до пускането на пазара на царевица MON 87460 в продукти, състоящи се или съдържащи такава царевица, предназначени за всеки друг вид употреба, освен за храна и за фураж, както други видове царевица с изключение на отглеждане.
- (3) 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 ⁽²⁾, както и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. То съдържа и план за мониторинг на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 15 ноември 2012 г. Европейският орган за безопасност на храните („ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и за околната среда царевица MON 87460, както е описана в заявлението, е толкова безопасна с оглед на заявените употреби, колкото и нейното конвенционално съответствие и генетично немодифицирани референтни сортове. ЕОБХ извърши специална оценка на риска във връзка с наличието в MON 87460 на маркерен ген за антибиотична резистентност *prtII*. Подробният анализ на рисковете, свързани с теоретично възможен хоризонтален трансфер на гени, не породил опасения за

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ 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 (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

безопасността за човешкото здраве или здравето на животните или за околната среда предвид заявените употреби на MON 87460. В становището си ЕОБХ взе предвид и 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 посочения регламент.

- (5) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите.
- (6) Предвид посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 87460, както са описани в заявлението (наричани по-нататък „продуктите“).
- (7) За всеки генетично модифициран организъм („ГМО“) следва да се определи единен идентификатор, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (8) Въз основа на становището на ЕОБХ изглежда, че за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 87460, не са необходими специални изисквания за етикетирание, 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 на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, с изключение на хранителните продукти, за които се изисква разрешение, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (9) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ са определени изисквания за етикетирание на продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1—5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО — в член 5 от посочения регламент.
- (10) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението на дейностите, посочени в плана за мониторинг на въздействието върху околната среда, и резултатите от тях. Тези резултати следва да бъдат представени в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽³⁾. 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.
- (11) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Настоящото решение следва да бъде нотифицирано чрез информационната система „Клиринговата 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Със заявителя бе проведена консултация относно предвидените в настоящото решение мерки.
- (14) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не се произнесе със становище в определения от председателя му срок. Бе счетоно че е необходимо да бъде приет акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение за по-нататъшно обсъждане от апелативния комитет. Апелативният комитет не се произнесе със становище,

⁽¹⁾ 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 (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

⁽²⁾ 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/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽³⁾ 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 (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON 87460, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON 87460-4, 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 царевица MON 87460-4;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 87460-4;
- в) царевица MON 87460-4 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всякакви видове употреба, различни от посоченото в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

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 MON 87460-4, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

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 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 мониторинг, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

Регистър на ЕС

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

Член 6

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Monsanto Europe S.A., Белгия, представител на Monsanto Company, Съединени американски щати.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресати

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението

Наименование: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Брюксел — Белгия

От името на Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — United States of America.

б) Обозначение и спецификация на продуктите

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 8746Ø-4;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 8746Ø-4;
- 3) царевица MON 8746Ø-4 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всякакви видове употреба, различни от посоченото в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON 8746Ø-4, както е описана в заявлението, експресира протеин В (CspB), който има за цел да намали загубите в добива ѝ при засушаване. Като селективен маркер в процеса на генетична модификация е използван ген *prtII*, придаващ резистентност към канамицин и неомицин.

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 „царевица“;
- 2) Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица MON 8746Ø-4, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) Метод на откриване

- Метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за количественото определяне на царевица MON 8746Ø-4;
- Валидиран върху геномно ДНК, извлечено от семена, от референтната лаборатория на ЕС, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Референтен материал: AOCs 0709-A и AOCs 0406-A са достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес <http://www.aocs.org/tech/stm>

д) Единен идентификатор

MON 8746Ø-4

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

Информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“ [да се впише в регистъра на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи след нотифицирането].

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

Няма такива.

з) План за мониторинг

План за мониторинг на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО [да се впише в регистъра на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи след нотифицирането].

и) Изисквания за наблюдение на употребата на храните за консумация от човека след пускането им на пазара

Няма такива.