

**BG**

**BG**

**BG**



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 7.2.2011  
COM(2011) 40 окончателен

2011/0019 (NLE)

Предложение за

### **РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА**

**за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GNB614 (BCS-GHØØ2-5) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

**(само текстът на немски 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 GNB614 (BCS-GHØØ2-5), за който е подадена молба за пускане на пазара от Bayer CropScience AG до компетентния орган на Нидерландия на 18 януари 2008 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 продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи и състоящи се от памук GNB614, предназначени за същата употреба, както всяка друга разновидност на памука, с изключение на отглеждането.

На 10 март 2009 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 GNB614 е също толкова безопасен, колкото и съответния му генетично немодифициран сорт и други обикновени разновидности на памука 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 GNB614, 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 своето становище Европейският орган за безопасност на храните препоръча в рамките на процедурите по общ надзор да се въведат конкретни мерки за активно наблюдение за поява на диворастващ памук в зоните, където е вероятно разпиляване и поникване на семена.

В този контекст, на 24 септември 2010 г. на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните беше представен за гласуване проект на решение на Комисията за разрешаване на пускането на пазара на Съюза на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GNB614. Комитетът не даде становище: 13 държави-членки (157 гласа) са гласували за, 9 държави-членки (106 гласа) са гласували против, 4 държави-членки (75 гласа) са се въздържали и една държава-членка (7 гласа) не бе представена.

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.

Предложение за

## РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

**за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GNB614 (BCS-GHØØ2-5) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

**(само текстът на немски 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 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи<sup>1</sup>, и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 18 януари 2008 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 памук GNB614 (наричано по-нататък „заявлението“).
- (2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от памук GNB614, предназначени за същата 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 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета<sup>2</sup>, както и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. То включва и план за мониторинг на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 10 март 2009 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18

---

<sup>1</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

<sup>2</sup> ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че памукът GNB614 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 GNB614, както са описани в заявлението (наричани по-нататък „продуктите“), да окаже отрицателно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените видове употреба<sup>3</sup>. 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 посочения регламент.

- (4) По-специално, ЕОБХ стигна до заключението, че памук GNB614 като състав и агрономични характеристики е равностоен на съответния му генетично немодифициран сорт и на другите обикновени разновидности на памука, с изключение на внесената характеристика и че молекулното характеризиране не дава сведения за нежелани ефекти от генното модифициране и поради това, не са необходими изследвания за безопасността по отношение на животните (напр. 90-дневно изследване за токсичност при 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. Въпреки това, предвид физичните характеристики на семената от памук и начините на превозване, ЕОБХ препоръча в рамките на процедурите по общ надзор да се въведат конкретни мерки за активно наблюдение за поява на диворастващ памук в зоните, където е вероятно разпиляване 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 бе изменен. В плана бяха предвидени специфични мерки за ограничаване на 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 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми<sup>4</sup>.
- (9) Според становището на ЕОБХ, 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 храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GNB614. За да се

---

<sup>3</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>

<sup>4</sup> ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

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 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 етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО<sup>5</sup> се определят изисквания за етикетиране за 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 са определени в член 5 от посочения регламент.
- (11) Титулярят на разрешението представя 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<sup>6</sup>. 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 пост-пазарен мониторинг 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.
- (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 Механизма за обмен на информация за 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 от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми<sup>7</sup>.
- (14) Заявителят беше консултиран относно предвидените в настоящото решение мерки.

---

<sup>5</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

<sup>6</sup> ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9.

<sup>7</sup> ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### *Член 1*

##### *Генетично модифициран организъм и единен идентификатор*

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum*) GHB614, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се дава единният идентификатор BCS-GHØØ2-5, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

#### *Член 2*

##### *Упълномощаване*

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 BCS-GHØØ2-5;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GHØØ2-5;
- в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от памук BCS-GHØØ2-5 за същата 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 вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук BCS-GHØØ2-5, 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 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 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 Bayer Cropscience AG.

*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 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 памук BCS-GH002-5;
- (2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук BCS-GH002-5;
- (3) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от памук BCS-GH002-5 за същата употреба, както всяка друга разновидност на памука, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираният памук BCS-GM002-5, както е описан в заявлението, експресира протеина 2mEPSPS, придаващ поносимост към хербицида глифозат.

**в) 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 вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук BCS-GH002-5, 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 BCS-GH002-5.
- Утвърден върху семената от референтната лаборатория на Общността, установена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на следния адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- Референтен материал: AOCS 1108-A и AOCS 0306-A, достъпни посредством American Oil Chemists Society на следния адрес: <http://www.aocs.org/tech/crm/>.

**д) Единен идентификатор:**

- е) **Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биобезопасност 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 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.*