



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 28.4.2008
KOM(2008)218 galutinis

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

**dėl leidimo patiekti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba pagaminti iš
genetiškai modifikuotų sojos pupelių A2704-12 (ACS-GHØØ5-3), pagal Europos
Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003**

(pateikta Komisijos)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

Pridedamas Tarybos sprendimo pasiūlymas yra susijęs su maisto produktais ir pašarais, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba pagaminti iš genetiškai modifikuotų sojos pupelių A2704-12. 2005 m. liepos 1 d. *Bayer CropScience AG* kompetentingai Nyderlandų institucijai pateikė prašymą dėl šių produktų tiekimo rinkai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų.

Pridedamas pasiūlymas apima ir kitų produktų, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš sojos pupelių A2704-12, pateikimą rinkai naudoti ta pačia paskirtimi kaip ir bet kurias kitas sojos pupeles, išskyrus auginimą.

2007 m. rugpjūčio 10 d. Europos maisto saugos tarnyba pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius ir padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog produktų, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba pagaminti iš sojos pupelių A2704-12, aprašytų prašyme, pateikimas rinkai turės nepageidaujamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai.

Atsižvelgiant į šias aplinkybes, Komisijos sprendimo projektas, kuriuo leidžiama pateikti Bendrijos rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba pagaminti iš genetiškai modifikuotų sojos pupelių A2704-12, 2008 m. vasario 12 d. buvo pateiktas balsavimui Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui. Komitetas nuomonės nepateikė: trylika valstybių narių (156 balsai) balsavo už, aštuonios valstybės narės (102 balsai) balsavo prieš, keturios valstybės narės (84 balsai) susilaikė ir vienai valstybei narei (3 balsai) nebuvo atstovaujama.

Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 35 straipsnio 2 dalį ir Tarybos sprendimo 1999/468/EB su pakeitimais, padarytais Tarybos sprendimu 2006/512/EB, 5 straipsnį Komisija turi pateikti Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių reikia imtis (Taryba kvalifikuota balsų dauguma turi priimti sprendimą per tris mėnesius), ir informuoti Parlamentą.

TARYBOS SPRENDIMAS

dėl leidimo patiekti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba pagaminti iš genetiškai modifikuotų sojos pupelių A2704-12 (ACS-GHØØ5-3), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

**(tik tekstas vokiečių kalba yra autentiškas)
(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų¹, ypač į jo 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2005 m. liepos 1 d. *Bayer CropScience AG* pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius kompetentingai Nyderlandų institucijai pateikė prašymą dėl maisto produktų, maisto ingredientų ir pašarų, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba yra pagaminti iš sojos pupelių A2704–12, patiekimo rinkai (toliau – prašymas).
- (2) Prašymas pateiktas ir dėl kitų produktų, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš sojos pupelių A2704–12, patiekimo rinkai naudoti ta pačia paskirtimi kaip ir bet kurias kitas sojos pupeles, išskyrus auginimą. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį jame pateikiami duomenys ir informacija, kurių reikalaujama pagal 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EB² III ir IV priedus, taip pat informacija apie pagal Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytus principus atliktą rizikos vertinimą ir jo išvados.

¹ OL L 268, 2003 10 18, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1981/2006 (OL L 368, 2006 12 23, p. 99).

² OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

- (3) 2007 m. rugpjūčio 10 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius ir padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog patiekus rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba pagaminti iš prašyme aprašytų sojos pupelių A2704–12, bus padarytas neigiamas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, jei jie bus naudojami pagal numatytą paskirtį³. Pateikdama nuomonę EMST apsvarstė visus konkrečius konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, kaip nustatyta to reglamento 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje.
- (4) Visų pirma, EMST padarė išvadą, kad apsvarsčius visus prašyme pateiktus molekulinės sandaros, sudėties analizės ir agronominius duomenis, sojos pupelės A2704–12 yra lygiavertės jų genetiškai nemodifikuotiems analogams, todėl tolesni gyvūnų saugos tyrimai su maistu ir (arba) pašarais (pvz., 90 dienų toksiškumo tyrimas su žiurkėmis) nėra reikalingi.
- (5) EMST savo nuomonėje padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų naudojimo paskirtį.
- (6) Atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų suteikti leidimą šiuos produktus tiekti rinkai.
- (7) Kaip numatyta 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą⁴, kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius.
- (8) Remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto ingredientams ir pašarams, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš sojos pupelių A2704–12, netaikomi jokie specialūs ženklavimo reikalavimai, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti produktų naudojimą pagal paskirtį, kuri leidžiama šiuo sprendimu, pašarų, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš GMO, ir kitų nei maistas ir pašarai produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, kuriems naudoti prašoma leidimo, ženklavimas turėtų būti papildytas aiškiu nurodymu, kad svarstomi produktai neturi būti naudojami auginimui.
- (9) EMST nuomonė taip pat negali būti pagrindas taikyti specialias teikimo rinkai ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktą rinkai produktų stebėsenos reikalavimus, ar specialias Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas.
- (10) Visa reikiama informacija dėl produktų leidimų turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003.

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

⁴ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

- (11) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiančio Direktyvą 2001/18/EB⁵ 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti ženklinimo reikalavimai produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO.
- (12) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo⁶ 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartagenos biosaugos protokolą pasirašiusioms šalims.
- (13) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas per jo pirmininko nustatytą terminą nuomonės nepateikė, todėl šiame sprendime nustatytas priemonės turi priimti Taryba.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalūs identifikatoriai

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytoms genetiškai modifikuotoms sojos pupelėms (*Glycine max*) A2704–12 yra priskiriamas unikalūs identifikatoriai ACS-GHØØ5-3, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimai

Leidimai Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytais tikslais, laikantis šiame sprendime nurodytų sąlygų, suteikiami dėl toliau nurodytų produktų:

- a) maisto produktų ir maisto ingredientų, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš sojos pupelių ACS-GHØØ5-3;
- b) pašarams, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš sojos pupelių ACS-GHØØ5-3;
- c) kitų nei maistas ir pašarai produktų, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš sojos pupelių ACS-GHØØ5-3, naudojamų ta pačia paskirtimi kaip bet kurios kitos sojos pupelės, išskyrus auginimą.

⁵ OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

⁶ OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

*3 straipsnis
Ženklinimas*

1. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje bei Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklavimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos pupelės“.
2. Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti parašyti 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš sojos pupelių ACS-GH005-3, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

*4 straipsnis
Poveikio aplinkai stebėsena*

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo h punkte nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.
2. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines nustatytas stebėsenos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas.

*5 straipsnis
Bendrijos registras*

Šio sprendimo priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

*6 straipsnis
Leidimo turėtojas*

Leidimo turėtojas yra *Bayer CropScience AG*.

*7 straipsnis
Galiojimas*

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

*8 straipsnis
Adresatai*

Šis sprendimas skirtas Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein, Vokietija.

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu
Pirmininkas*

PRIEDAS

a) Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:

Pavadinimas : Bayer CropScience AG

Adresas : Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein, Vokietija

b) Produktų kilmė ir specifikacija :

- (1) maisto produktai ir maisto ingredientai, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš sojos pupelių ACS-GH005-3;
- (2) pašarai, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš sojos pupelių ACS-GH005-3;
- (3) kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš sojos pupelių ACS-GH005-3, naudojamų ta pačia paskirtimi kaip bet kurios kitos sojos pupelės, išskyrus auginimą.

Prašyme aprašytos genetiškai modifikuotos sojos pupelės ACS-GH005-3 išreiškia PAT baltymą, kuris suteikia toleranciją herbicidui amonio gliufosinatu.

c) Ženklinimas:

- (1) Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje bei Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų specialių ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos pupelės“.
- (2) Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti parašyti šio sprendimo 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš sojos pupelių ACS-GH005-3, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) Aptikimo metodas:

- konkretaus įvykio realiojo laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas sojos pupelių ACS-GH005-3 kiekybiniam vertinimui atlikti.
- įteisintas sėkloms Bendrijos etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, paskelbtas adresu: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- etaloninė medžiaga AOCS 0707-A, AOCS 0707-B ir AOCS 0707-C, kurias galima rasti *American Oil Chemists Society (AOCS)* interneto svetainėje adresu http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

e) Unikalus identifikatorius:

ACS-GH005-3

f) Informacija, kurios reikalaujama pagal Biologinės įvairovės konvencijos Kartagenos biosaugos protokolo II priedą:

Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo centras, įrašo Nr.:
Žr. [užpildyti gavus pranešimą]

g) Produktų tiekimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba ribojimai:

Nereikalaujama.

h) Stebėsenos planas

Direktyvos 2001/18/EB VII priede nurodytas poveikio aplinkai stebėjimo planas

[Nuoroda: *internete paskelbtas planas*]

i) Rinkai pateikto žmonėms vartoti skirto maisto stebėsenos reikalavimai

Nereikalaujama.

Pastaba: nuorodos į susijusius dokumentus laikui bėgant gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.