



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 11.7.2006
KOM(2006) 78 konč.

Predlog

ODLOČBA SVETA

o dajanju v promet proizvodov iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3), gensko spremenjenih za odpornost na herbicid glufosinat-amonij, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(predložena s strani Komisije)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. V skladu s členom 13 Direktive 2001/18/ES so belgijski organi prejeli obvestilo (sklic C/BE/96/o1) o dajanju v promet proizvodov iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3), gensko spremenjenih za odpornost na herbicid glufosinat-amonij.
2. Obvestilo je zajemalo pridelavo in uvoz gensko spremenjenih proizvodov iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3) za enako uporabo kot za katero koli drugo sorto oljnih repic v Skupnosti, vključno z uporabo proizvoda kot krma ali v krmi, razen za uporabo kot živilo ali v živilih.
3. V skladu s členom 14 Direktive je pristojni belgijski organ posredoval Komisiji svoje poročilo o oceni obvestila, kjer zaključuje, da je treba gensko spremenjene proizvode iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3) dati v promet za uvoz in predelavo ter za enako uporabo kot za katero koli drugo sorto oljnih repic, vendar ne za zahtevano pridelavo.
4. Komisija je poročilo o oceni posredovala vsem drugim državam članicam, od katerih so nekatere vložile in vztrajale pri ugovoru do dajanja v promet proizvodov zaradi alergenosti, strupenosti, načrta spremljanja, širitve peloda, nenamernega razsutja in dokazovanja proizvodov; v takem primeru mora Komisija v skladu s členom 18 Direktive 2001/18/ES sprejeti odločitev v skladu s postopkom iz člena 30(2) Direktive, za katerega se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb iz člena 8 Sklepa.
5. Osnutek potrebnih ukrepov je bil v skladu s členom 5(2) Sklepa 1999/468/ES predložen odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 30 Direktive 2001/18/ES, da bi podal svoje mnenje.
6. Odbor ni izdal mnenja, zato mora Komisija v skladu s členom 5(4) Sklepa 1999/468/ES Svetu brez odloga predložiti predlog o ukrepih, ki naj se sprejmejo, in o tem obvestiti Evropski parlament (obveščen 6. decembra 2005). Evropski parlament lahko sprejme stališče v skladu s členom 8 zgoraj navedene odločbe.
7. Člen 5(6) Sklepa 1999/468/ES določa, da lahko Svet, kadar je to zaradi takšnega stališča primerno, v skladu s členom 30(2) Direktive 2001/18/ES o predlogu odloča s kvalificirano večino v roku treh mesecev. Če v navedenem trimesečnem roku Svet s kvalificirano večino nasprotuje predlogu, ga Komisija ponovno preuči. Če po izteku navedenega roka Svet niti ne sprejme predlaganega izvedbenega akta niti mu ne nasprotuje, predlagani izvedbeni akt sprejme Komisija.

Predlog

ODLOČBA SVETA

o dajanju v promet proizvodov iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3), gensko spremenjenih za odpornost na herbicid glufosinat-amonij, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedili v nizozemskem in francoskem jeziku sta edini verodostojni)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS¹ in zlasti prvega pododstavka člena 18(1) Direktive,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Direktivo 2001/18/ES mora za dajanje v promet proizvoda, ki vsebuje ali je sestavljen iz gensko spremenjenega organizma ali kombinacije gensko spremenjenih organizmov, zadevni pristojni organ izdati pisno soglasje v skladu s postopkom, določenem v navedeni direktivi.
- (2) Bayer BioScience N.V. je pristojnemu belgijskemu organu predložil uradno obvestilo o dajanju v promet gensko spremenjenih proizvodov iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3).
- (3) Obvestilo je zajemalo pridelavo in uvoz gensko spremenjenih proizvodov iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3) za enak namen kot za katero koli drugo sorto oljnih repic v Skupnosti, vključno z uporabo proizvoda kot krma ali v krmi, razen za uporabo kot živilo ali v živilih.
- (4) V skladu s postopkom iz člena 14 Direktive 2001/18/ES je pristojni belgijski organ pripravil poročilo o oceni, ki je bilo predloženo Komisiji in pristojnim organom drugih držav članic; v poročilu o oceni ta organ ugotavlja, da je treba gensko spremenjene proizvode iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3) dati v promet za uvoz in predelavo ter za enako uporabo kot za katero koli drugo sorto oljnih repic, vendar ne za zahtevano pridelavo.
- (5) Pristojni organi določenih držav članic so ugovarjali dajanju teh proizvodov v promet.

¹ UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

- (6) Na podlagi ugovorov pristojnega belgijskega organa in drugih držav članic v zvezi s pridelavo gensko spremenjenih proizvodov iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3) je mnenje Evropske agencije za varno hrano, da se uporabo tega proizvoda omeji na uvoz in predelavo, vključno z uporabo v krmi.
- (7) Evropska agencija za varno hrano je septembra 2005 sprejela mnenje, da so gensko spremenjeni proizvodi iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3) za ljudi in živali enako varni kot običajna oljna repica ter v okviru predvidene uporabe varni tudi za okolje. Evropska agencija za varno hrano je ugotovila tudi, da je bil načrt spremljanja, predložen v obvestilu, sprejemljiv glede na predvideno uporabo.
- (8) Preučitev vseh ugovorov v okviru Direktive 2001/18/ES, predloženih podatkov v uradnem obvestilu in mnenja Evropske agencije za varno hrano ne dajejo razloga za domnevo, da bi dajanje v promet gensko spremenjenih proizvodov iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3), škodljivo vplivalo na zdravje ljudi ali živali ter okolje.
- (9) Predelano olje iz gensko spremenjene oljne repice, pridobljene iz (a) oljne repice sorte Ms8 in vseh običajnih križanj, (b) oljne repice sorte Rf3 in vseh običajnih križanj ter (c) križanca Ms8 x Rf3, je bilo dano v promet v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilni in novimi živilskimi sestavinami². Zato zanj veljajo zahteve iz člena 8 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi³ ter se lahko da v promet in se uporablja v skladu s pogoji, navedenimi v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.
- (10) Za namene Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES⁴ in Uredbe Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih indikatorjev za gensko spremenjene organizme⁵ je treba za gensko spremenjene proizvode iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3) določiti posebne identifikatorje.
- (11) Naključne ali tehnično neizogibne sledi gensko spremenjenih organizmov v proizvodih so izvzete iz zahtev po sledljivosti in označevanju v skladu s pragi, določenimi v Direktivi 2001/18/ES in Uredbi (ES) št. 1829/2003.
- (12) Glede na mnenje Evropske agencije za varno hrano ni treba določiti posebnih pogojev za predvideno uporabo v zvezi z dobavljanjem ali pakiranjem proizvoda ter varstvom posebnih ekosistemov, okolij ali zemljepisnih območij.

² UL L 43, 14.2.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

³ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁴ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁵ UL L 10, 16.1.2004, str. 5–10.

- (13) Glede na mnenje Evropske agencije za varno hrano je treba vzpostaviti ustrezen sistem upravljanja za preprečitev pridelave iz semen gensko spremenjenih proizvodov iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8xRf3).
- (14) Preden se proizvod da v promet, se morajo izvesti potrebni ukrepi za zagotovitev označevanja in sledljivosti proizvoda na vseh stopnjah dajanja v promet, vključno s preverjanjem s pomočjo ustrezne potrjene metodologije odkrivanja.
- (15) Odbor, ustanovljen v skladu s členom 30 Direktive 2001/18/ES, po posvetovanju 5. decembra 2005 ni podal mnenja o ukrepih, določenih v osnutku odločbe Komisije, po postopku iz člena 30(2) navedene direktive –

SPREJEL NASLEDNJI PREDLOG ZA ODLOČBO SVETA:

Člen 1
Soglasje

Brez poseganja v drugo zakonodajo Skupnosti, zlasti v Uredbo (ES) št. 258/97 in Uredbo (ES) št. 1829/2003, pristojni belgijski organ v skladu s to odločbo izda pisno soglasje o dajanju proizvoda iz člena 2 v promet, kakor je uradno sporočil Bayer BioScience N.V. (sklic C/BE/96/01).

V soglasju so v skladu s členom 19(3) Direktive 2001/18/ES v členih 3 in 4 izrecno določeni pogoji, ki veljajo za soglasje.

Člen 2
Proizvodi

1. Genetsko spremenjeni organizmi, ki jih je treba dati v promet kot proizvode ali v proizvodih, v nadaljevanju „proizvodi“ so semena oljne repice (*Brassica napus* L.) iz posameznih moških ali ženskih starševskih linij, ki vsebujejo evente Ms8 oziroma Rf3 ter semena iz običajnih križanj (križanec Ms8 x Rf3) med ženskimi in moškimi starševskimi linijami, ki vsebujejo naslednje vstavljene DNA:

Ženska starševska linija (Ms8)

(1) PTA29-*barnase*-3' nos:

- specifični promotor tapetuma PTA29 iz navadnega tobaka (*Nicotiana tabacum*),
- *barnase*, gen iz *Bacillus amyloliquefaciens*, ki povzroča moško sterilnost,
- del 3' nekodirajoče regije (3' nos) gena nopaline sintetaza iz koreninskega raka (*Agrobacterium tumefaciens*).

(2) PssuAra-*bar*-3'g7:

- promotor PssuAra iz navadnega repnjakovca (*Arabidopsis thaliana*),

- gen *bar*, izoliran iz *Streptomyces hygrosopicus*, ki daje odpornost na herbicid glufosinat-amonij,
- 3' neprevedeno področje TL-DNA gena 7 iz koreninskega raka (*Agrobacterium tumefaciens*).

Moška starševska linija (Rf3)

(1) PTA29-*barstar*-3' nos:

- specifični promotor tapetuma PTA29 iz navadnega tobaka (*Nicotiana tabacum*),
- *barnase*, gen iz *Bacillus amyloliquefaciens*, ki omogoča obnovo plodnosti,
- del 3' nekodirajoče regije (3' nos) gena nopaline sintetaza iz koreninskega raka (*Agrobacterium tumefaciens*).

(2) PssuAra-*bar*-3'g7:

- promotor PssuAra iz navadnega repnjakovca (*Arabidopsis thaliana*),
- gen *bar*, izoliran iz *Streptomyces hygrosopicus*, ki daje odpornost na herbicid glufosinat-amonij,
- 3' neprevedeno področje TL-DNA gena 7 iz koreninskega raka (*Agrobacterium tumefaciens*).

2. Soglasje zajema semena potomcev, dobljena s križanjem oljne repice sort Ms8, Rf3 in Ms8xRf3 s katero koli običajno vzgojeno sorto oljne repice, kot proizvod ali v proizvodih.

Člen 3

Pogoji za dajanje v promet

Proizvodi se lahko uporabljajo enako kot katera koli druga sorta oljnih repic z izjemo pridelave in uporabe kot živilo ali v živilih, in se lahko dajo v promet pod naslednjimi pogoji:

- obdobje veljavnosti soglasja je 10 let od datuma izdaje;
- posebni identifikatorji proizvoda so naslednji:
 - ACS-BNØØ5-8 za sorte, ki vsebujejo samo event Ms8;
 - ACS-BNØØ5-6 za sorte, ki vsebujejo samo event Rf3, in
 - ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 za križance, ki vsebujejo eventa Ms8 in Rf3.
- brez poseganja v člen 25 Direktive 2001/18/ES da imetnik soglasja, kadar je to zahtevano, pristojnim organom na razpolago pozitivne ali negativne kontrolne vzorce proizvodov ali njihov genski material ali referenčne materiale;

- (d) brez poseganja v posebne zahteve glede označevanja, predvidene z Uredbo (ES) št. 1829/2003, se stavki „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeno oljno repico“ ali „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeno oljno repico Ms8“ ali „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeno oljno repico Rf3“ ali „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeno oljno repico Ms8xRf3“, kot je ustrezno, navedejo na oznaki ali v spremljajočem dokumentu, razen če druga zakonodaja Skupnosti določa vrednost praga, pod katerim se ta podatek ne zahteva; ter
- (e) dokler za proizvod ni izdano dovoljenje za dajanje v promet za namene gojenja, se stavek „ni za gojenje“ navede ali na oznaki ali v spremljajočem dokumentu.

Člen 4 *Spremljanje*

1. V obdobju veljavnosti odobritve imetnik odobritve zagotovi, da je načrt spremljanja iz prijave, ki vsebuje splošni načrt nadzora za odkrivanje škodljivih vplivov na zdravje ljudi in živali ali na okolje, ki izhajajo iz rokovanja ali uporabe proizvoda, vzpostavljen in se izvaja.
2. Imetnik soglasja dobavitelje in uporabnike neposredno obvešča o varnosti in splošnih značilnostih proizvoda ter pogojih spremljanja, vključno z ustreznimi ukrepi ravnanja v primeru nenamernega razsipanja semen. Tehnične smernice za izvajanje tega člena so dane v Prilogi k tej odločbi.
3. Imetnik soglasja Komisiji in pristojnim organom držav članic predloži letna poročila o rezultatih dejavnosti spremljanja.
4. Brez poseganja v člen 20 Direktive 2001/18/ES, imetnik odobritve in/ali pristojni organ države članice, ki je prejela originalno prijavo, če je ustrezno in ob dogovoru med Komisijo in pristojnim organom države članice, pregleda načrt spremljanja iz prijave in ga popravi na podlagi rezultatov dejavnosti spremljanja. Predlogi za popravljen načrt spremljanja se predložijo pristojnim organom držav članic.
5. Imetnik odobritve mora biti Komisiji in pristojnim organom držav članic sposoben predložiti dokaze, da:
 - a) obstoječe mreže za spremljanje, kot so določene v načrtu spremljanja iz obvestila, zbirajo podatke v zvezi s spremljanjem proizvodov ter
 - b) da te obstoječe mreže soglašajo, da bodo ti podatki na voljo imetniku soglasja pred datumom predložitve poročil o spremljanju Komisiji in pristojnim organom držav članic v skladu z odstavkom 3.

Člen 5 *Uporaba*

Ta odločba se uporablja od datuma, ko se metode odkrivanja v zvezi z oljno repico eventov Ms8 in Rf3 ter križanca Ms8xRf3 potrdijo s strani referenčnega laboratorija Skupnosti, kot je

navedeno v Prilogi k Uredbi (ES) št. 1829/2003 ter določeno v Uredbi Komisije (ES) št. 641/2004⁶ o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Ta odločba je naslovljena na Kraljevino Belgijo.

V Bruslju, [...]

*Za Svet
Predsednik*

⁶ UL L 102, 7.4.2004, str. 14.

PRILOGA

Tehnične smernice za izvajanje člena 4(2)

1. Imetnik soglasja mora uporabnike in predelovalce v Skupnosti, ki uporabljajo uvožene mešanice semen oljne repice v razsutem stanju, ki lahko vsebujejo oljno repico Ms8, Rf3 in Ms8xRf3, obvestiti:
 - (a) da je za oljno repico Ms8, Rf3 in Ms8xRf3 dobil soglasje za uvoz in uporabo v Skupnosti, v skladu z opredelitvijo iz člena 3 Odločbe; in
 - (b) da je pogoj za pridobitev soglasja za zgoraj navedeno uporabo izdelava načrta splošnega nadzora, katerega namen je odkrivanje kakršnih koli škodljivih učinkov, ki bi nastali zaradi dajanja oljne repice Ms8, Rf3 in Ms8xRf3 v promet.
2. Imetnik soglasja mora uporabnikom sporočiti ime kontaktne osebe v njegovi državi za poročanje o morebitnih škodljivih učinkih.
3. Imetnik soglasja mora obvestiti uporabnike, da je Evropski urad za varno hrano (EFSA) ocenil možnosti in posledice nenamernega razsutja oljne repice Ms8, Rf3 in Ms8xRf3 v okviru njene predvidene uporabe. Imetnik soglasja mora vzdrževati redne stike z uporabniki, da so obveščeni o vseh spremembah obstoječe prakse, ki bi utegnile spremeniti zaključke o oceni tveganja za okolje.
4. Imetnik soglasja mora zagotoviti, da so uporabniki obveščeni, da nenamerno razsutje uvoženih semen oljne repice v pristaniščih in obratih za mletje lahko povzroči klitje in zasaditev samosevne oljne repice, zlasti oljne repice Ms8, Rf3 in Ms8xRf3.
5. Če samosevna oljna repica vsebuje oljno repico Ms8, Rf3 in Ms8xRf3, mora imetnik soglasja:
 - (a) obvestiti uporabnike, da je te rastline treba uničiti, da se kar najbolj zmanjša možnost morebitnih škodljivih učinkov, ki bi nastali zaradi oljne repice Ms8, Rf3 in Ms8xRf3; in
 - (b) uporabnikom zagotoviti ustrezne načrte za uničenje samosevne oljne repice, ki vsebuje oljno repico Ms8, Rf3 in Ms8xRf3.
6. Države članice lahko ob upoštevanju člena 4(5) Direktive 2001/18/ES in točke C.1.6 Odločbe Sveta 2002/811/ES z dne 3. oktobra 2002 o določitvi navodil za dopolnitev Priloge VII k Direktivi 2001/18/ES⁷ opravijo preglede in/ali dodaten nadzor glede nenamernega razsutja semen oljne repice Ms8, Rf3 in Ms8xRf3 ter določitve morebitnih škodljivih učinkov, ki bi jih povzročilo tako razsutje.

⁷ UL L 280, 18.10.2002, str. 27.