



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 28.4.2008
COM(2008) 218 konč.

Predlog

ODLOČBA SVETA

**o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo A2704-12
(ACS-GHØØ5-3), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z
Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta**

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Priloženi predlog Odločbe Sveta zadeva živila in krmo, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo A2704-12, so iz nje sestavljena ali proizvedena, za katere je Bayer CropScience AG 1. julija 2005 pristojnim organom Nizozemske predložil vlogo za dajanje na trg v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi.

Priloženi predlog zadeva tudi dajanje na trg drugih proizvodov, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz soje A2704-12, za enako uporabo kot katera koli druga vrsta soje, razen za gojenje.

Dne 10. avgusta 2007 je Evropska agencija za varnost hrane („EFSA“) dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in navedla, da ni verjetno, da bo dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo sojo A2704-12, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi, imelo škodljive učinke na zdravje ljudi, živali ali okolje.

Ob upoštevanju navedenega je bil Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 12. februarja 2008 v glasovanje predložen osnutek odločbe Komisije o dajanju na trg Skupnosti proizvodov, ki vsebujejo sojo A2704-12, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Odbor ni dal mnenja: trinajst držav članic (156 glasov) je glasovalo za, pet držav članic (102 glasova) je glasovalo proti, šest držav članic (84 glasov) se je vzdržalo, ena država članica (3 glasovi) pa ni bila zastopana.

Zato mora Komisija v skladu z odstavkom 2 člena 35 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in v skladu s členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/ES, spremenjenim s Sklepom Sveta 2006/512/ES, predložiti Svetu predlog v zvezi z ukrepi, ki jih je treba sprejeti, Svet pa mora v treh mesecih odločiti s kvalificirano večino in o tem obvestiti Evropski parlament.

Predlog

ODLOČBA SVETA

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo A2704-12 (ACS-GHØØ5-3), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

**(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)
(Besedilo velja za EGP)**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi¹ ter zlasti členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Bayer CropScience AG je 1. julija 2005 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnim organom Nizozemske predložil vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo sojo A2704-12, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni („vloga“).
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg drugih proizvodov, ki vsebujejo sojo A2704-12 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katero koli drugo vrsto soje, razen za gojenje. Zato vloga v skladu z določbami člena 5(5) in člena 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije iz prilog III in IV k Direktivi 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/EGS², ter informacije in sklepne ugotovitve o oceni tveganja, ki je bila izvedena v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES.

¹ UL L 268, 18.10.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1981/2006 (UL L 368, 23.12.2006, str. 99).

² 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).

- (3) Evropska agencija za varnost hrane („EFSA“) je 10. avgusta 2007 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in sklenila, da ni verjetno, da bo dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo sojo A2704-12, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi („proizvodi“), imelo škodljive učinke na zdravje ljudi, živali ali okolje v okviru predvidene uporabe³. EFSA je v svojem mnenju proučila vsa specifična vprašanja in pomisleke držav članic v okviru posvetovanja z nacionalnimi pristojnimi organi, določenega v členu 6(4) in 18(4) navedene uredbe.
- (4) EFSA je po proučitvi vseh razpoložljivih podatkov pri uporabi molekularne karakterizacije, analizi strukture in agronomske učinkovitosti zlasti navedla, da je soja A2704-12 snovno enakovredna svoji gensko nespremenjeni različici, zato nadaljnje študije na živalih o varnosti s celotnimi živili/krmom niso potrebne (npr. 90-dnevne študije toksičnosti na podganah).
- (5) EFSA je v svojem mnenju tudi navedla, da je načrt za spremljanje okolja, sestavljen iz splošnega načrta za nadzor, ki ga je predložil vložnik, v skladu z nameravano uporabo proizvodov.
- (6) Ob upoštevanju teh vidikov bi bilo treba za te proizvode izdati odobritev.
- (7) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti enotni identifikator, kakor določa Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme⁴.
- (8) V skladu z mnenjem EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo sojo A2704-12, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih, določenih v členih 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Vendar mora biti iz oznak krme, ki vsebuje gensko spremenjene organizme ali je iz njih sestavljena, ter drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljeni, za katere je predložena vloga za odobritev, jasno razvidno, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje, tako da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru odobritve iz te odločbe.
- (9) Na podlagi mnenja EFSA tudi ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg in/ali posebnih pogojev ali omejitev za uporabo in ravnanje, vključno z zahtevami za spremljanje po začetku trženja, ali posebnih pogojev za zaščito posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kakor je določeno v točki (e) člena 6(5) in točki (e) člena 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (10) Vse zadevne informacije o odobritvi proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.

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

⁴ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

- (11) Člen 4(6) 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/ES⁵ določa zahteve za označevanje proizvodov, ki so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo.
- (12) O tej odločbi je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti Kartagenski protokol biološke varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti v skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov⁶.
- (13) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik, zato mora Svet sprejeti ukrepe iz te odločbe –

SPREJEL NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Gensko spremenjen organizem in enotni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max*) A2704-12, opredeljeni v točki (b) Priloge k tej odločbi, se dodeli enotni identifikator ACS-ØØØ5-3, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

Za namene členov 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v skladu s pogoji iz te odločbe odobrijo naslednji proizvodi:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo ACS-GHØØ5-3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje sojo ACS-GHØØ5-3, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo sojo ACS-GHØØ5-3 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.

Člen 3

Označevanje

1. Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003, je „ime organizma“ „soja“.

⁵ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁶ UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

2. Besede „ni za gojenje“ se navedejo na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo sojo ACS-GHØØ5-3 ali so iz nje sestavljeni, navedenih v členu 2(b) in (c).

Člen 4 *Spremljanje učinkov na okolje*

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se načrt za spremljanje učinkov na okolje uvede in izvaja, kakor je opredeljeno v točki (h) Priloge.
2. Imetnik odobritve Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti, določenih v ukrepih za spremljanje.

Člen 5 *Register Skupnosti*

Informacije iz Priloge k tej odločbi se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa člen 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 6 *Imetnik odobritve*

Imetnik odobritve je Bayer Cropscience AG.

Člen 7 *Veljavnost*

Ta odločba se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8 *Naslovník*

Ta odločba je naslovljena na Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, D - 40789 Monheim am Rhein, Nemčija.

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik

PRILOGA

(a) Vložnik in imetnik odobritve:

Ime : Bayer CropScience AG

Naslov : Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein - Nemčija

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo ACS-GHØØ5-3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje sojo ACS-GHØØ5-3, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo sojo ACS-GHØØ5-3 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja ACS-GHØØ5-3, kakor je opisana v vlogi, izloča protein PAT, ki povzroča toleranco na herbicid glufosinat-amonij.

(c) Označevanje:

- (1) Za namene posebnih zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003, je „ime organizma“ „soja“.
- (2) Besede „ni za gojenje“ se navedejo na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo sojo ACS-GHØØ5-3 ali so iz nje sestavljeni, navedenih v členu 2(b) in (c) te odločbe.

(d) Metoda za odkrivanje:

- Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na polimerazni verižni reakciji (PCR) v realnem času, za sojo ACS-GHØØ5-3.
- Na podlagi semen potrdi referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003, potrditev se objavi na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Referenčni material: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B in AOCS 0707-C na voljo pri American Oil Chemists Society na strani http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm.

(e) Enotni identifikator:

ACS-GHØØ5-3

(f) Informacije, zahtevane v Prilogi II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biotski raznovrstnosti:

Posredovalnica informacij o biološki varnosti, oznaka zapisa: glej *[izpolniti po obvestilu]*

(g) Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, uporabi ali ravnanju z njimi:

Niso potrebne.

(h) Načrt za spremljanje

Načrt spremljanja vplivov na okolje v skladu s Prilogo VII Direktive 2001/18/ES

[Povezava: načrt je objavljen na spletu]

(i) Zahteve za spremljanje po začetku trženja za uporabo živil za prehrano ljudi

Niso potrebne.

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo treba sčasoma verjetno spremeniti. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.