

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 22.10.2008
COM(2008) 669 konč.

Predlog

ODLOČBA SVETA

**o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo
MON89788 (MON-89788-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z
Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta**

**(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)
(Besedilo velja za EGP)**

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Priloženi predlog Odločbe Sveta zadeva živila in krmo, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za katere je družba Monsanto Europe S.A. 31. oktobra 2006 pristojnim organom Nizozemske predložila 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 sojo MON89788 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga vrsta soje, razen za gojenje.

Dne 11. julija 2008 je Evropska agencija za varnost hrane 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 MON89788, 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 29. septembra 2008 v glasovanje predložen osnutek Odločbe Komisije o dajanju na trg Skupnosti proizvodov, ki vsebujejo sojo MON89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Odbor ni dal mnenja: dvanajst držav članic (160 glasov) je glasovalo za, šest držav članic (69 glasov) je glasovalo proti, sedem držav članic (106 glasov) se je vzdržalo, dve državi članici (10 glasov) pa nista bili zastopani.

Zato mora v skladu s členom 35(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 in v skladu s členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/ES Komisija 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 Parlament.

Predlog

ODLOČBA SVETA

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON89788 (MON-89788-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

**(Besedilo v francoskem in nizozemskem 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) Družba Monsanto Europe S.A. je 31. oktobra 2006 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnim organom Nizozemske predložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo sojo MON89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni („vloga“).
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg drugih proizvodov, ki vsebujejo sojo MON89788 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katero koli drugo vrsto soje, razen za gojenje. Zato vloga v skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama 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/EGS,² ter informacije in sklepe ocene tveganja, ki je bila izvedena v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane („EFSA“) je 11. julija 2008 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 MON89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi („proizvodi“), imelo škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali ali na okolje v okviru predvidenih uporab³. EFSA je v svojem mnenju preučila vsa specifična vprašanja in pomisleke držav članic v okviru posvetovanja z

¹ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

² UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm.

nacionalnimi pristojnimi organi, določenega v členu 6(4) in členu 18(4) navedene uredbe.

- (4) EFSA je v svojem mnenju tudi navedla, da je načrt za spremljanje okolja, sestavljen iz splošnega načrta za nadzor, ki ga je predložil vlagatelj, v skladu z nameravano uporabo proizvodov.
- (5) Ob upoštevanju teh vidikov je treba te proizvode odobriti.
- (6) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti posebni 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.
- (7) V skladu z mnenjem EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo sojo MON89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 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 predložen zahtevek za odobritev, jasno razvidno, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za pridelovanje, tako da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru odobritve iz te odločbe.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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.
- (11) O tej odločbi je treba prek posredovalnice informacij o biološki varnosti obvestiti pogodbenice Kartagenskega protokola o biološki 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.
- (12) O ukrepih iz te odločbe je bil opravljen posvet z vložnikom.

⁴ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

⁵ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁶ UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

- (13) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik –

SPREJEL NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Gensko spremenjen organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max*) MON89788, opredeljeni v točki (b) Priloge k tej odločbi, se dodeli posebni identifikator MON-89788-1, 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 MON-89788-1, so iz nje sestavljene ali proizvedene;
- (b) krma, ki vsebuje sojo MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo sojo MON-89788-1 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga sorta koruze, 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“.
- 2. Besede „ni za gojenje“ se navedejo na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo sojo MON-89788-1 ali so iz nje sestavljeni, navedenih v členu 2(b) in (c).

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

- 1. Imetnik dovoljenja zagotovi, da se načrt za spremljanje učinkov na okolje uvede in izvaja, kakor je opredeljeno v točki (h) Priloge.
- 2. Imetnik odobritve predloži Komisiji letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti, določenih v načrtu 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 Monsanto Europe S.A., Belgija, kot predstavnik Monsanto Company, Združene države Amerike.

Člen 7
Veljavnost

Ta odločba se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8
Naslovník

Ta odločba je naslovljena na Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150
Bruselj – Belgija.

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik

PRILOGA

(a) Vložnik in imetnik dovoljenja:

Ime : Monsanto Europe S.A.

Naslov : Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruselj – Belgija

V imenu Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – ZDA.

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

- (1) Živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo MON-89788-1, so iz nje sestavljene ali proizvedene;
- (2) krma, ki vsebuje sojo MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo sojo MON-89788-1 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga sorta koruze, razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja MON-89788-1, kakor je opisana v vlogi, izloča protein CP4 EPSPS, ki povzroča odpornost na herbicid glifosat.

(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 MON-89788-1 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 MON-89788-1.
- na podlagi semen jo potrdi referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- referenčni material: AOCS 0906-A in AOCS 0906-B, na voljo pri American Oil Chemists Society na strani <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>.

(e) Posebni identifikator:

MON-89788-1

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

Posredovalnica informacij o biološki varnosti, številka zapisa: glej [*izpolniti po uradnem obvestilu*].

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

Se ne zahteva.

(h) Načrt spremljanja

Načrt spremljanja vplivov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

[Povezava: *načrt je objavljen na spletu*]

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

Se ne zahteva.

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