EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 12.10.2011
COM(2011) 620 konč.

2011/0264 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjen bombaž 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Priloženi predlog sklepa Sveta obravnava živila in krmo, ki vsebujejo gensko spremenjen bombaž 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni in za katere je družba Dow AgroSciences Europe 22. junija 2005 pristojnemu organu Nizozemske predložila vlogo za dajanje na trg v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi.

Priloženi predlog prav tako obravnava dajanje na trg drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo bombaž 281-24-236x3006-210-23 ali so iz njega sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga sorta bombaža, razen za gojenje.

Evropska agencija za varnost hrane je 15. junija 2010 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Menila je, da je bombaž 281-24-236x3006-210-23 enako varen kot gensko nespremenjen bombaž glede možnih učinkov na zdravje ljudi in živali ali na okolje. Zato je ugotovila, da ni verjetno, da bi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo bombaž 281-24-236x3006-210-23, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni v skladu z opisom v vlogi, lahko pri predvideni uporabi škodljivo vplivalo na zdravje ljudi ali živali ali na okolje.

Ob upoštevanju navedenega je bil 9. februarja 2011 osnutek Sklepa Komisije o dajanju na trg Unije proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjen bombaž 281-24-236x3006-210-23, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, predložen v glasovanje Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Odbor ni dal mnenja: 14 držav članic (192 glasov) je glasovalo za, 10 držav članic (87 glasov) je glasovalo proti, 3 države članice (66 glasov) pa so se vzdržale.

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

2011/0264 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjen bombaž 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi[1] ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Dow AgroSciences Europe je 22. junija 2005 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnemu organu Nizozemske predložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo bombaž 281-24-236x3006-210-23, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).

(2) Vloga zajema tudi dajanje na trg drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo bombaž 281-24-236x3006-210-23 ali so iz njega sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga sorta bombaža, 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 jih zahtevata prilogi 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 ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES. Vloga vključuje tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 15. junija 2010 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Menila je,

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 1.
[2] UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

da je bombaž 281-24-236x3006-210-23 enako varen kot gensko nespremenjen bombaž glede možnih učinkov na zdravje ljudi in živali ali na okolje. Zato je ugotovila, da ni verjetno, da bi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo bombaž 281-24-236x3006-210-23, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni v skladu z opisom v vlogi (v nadaljnjem besedilu: proizvodi), lahko pri predvideni uporabi škodljivo vplivalo na zdravje ljudi ali živali ali na okolje[3].

(4) EFSA je v mnenju preučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) navedene uredbe.

(5) EFSA je v mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja okolja, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vlagatelj, v skladu s predvideno uporabo proizvodov. Vendar je EFSA zaradi fizikalnih značilnosti bombažnih semen in načinov prevoza priporočila, da se znotraj splošnega nadzora uvedejo posebni ukrepi za dejavno spremljanje divje rastočih rastlin bombaža na območjih, kjer sta verjetna razpršitev semena in širitev rastlin.

(6) Za boljši opis zahtev za spremljanje in uskladitev s priporočilom EFSA je bil načrt spremljanja, ki ga je predložil vlagatelj, spremenjen. Uvedeni so bili posebni ukrepi za omejitev izgub in razpršitev ter izkoreninjenje naključnih populacij bombaža.

(7) Ob upoštevanju navedenih vidikov je treba te proizvode odobriti.

(8) Vsakemu GSO je treba dodeliti posebni identifikator v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme[4].

(9) Na podlagi mnenja EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo bombaž 281-24-236x3006-210-23, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen zahtev iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba proizvodov v mejah odobritve iz tega sklepa, je treba pri označevanju krme, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena, ter drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo GSO ali so sestavljeni iz GSO, za katerega je bila vložena vloga za odobritev, jasno navesti, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.

(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/ES[5] določa zahteve o označevanju proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, so določene v odstavkih (1) do (5) člena 4, zahteve za živila in krmo, proizvedene iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.

---

[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00863.
[4] UL L 10, 16.1.2004, str. 5.
[5] UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

(11) Imetnik odobritve mora predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja za okoljske učinke. Navedene rezultate je treba predložiti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta[6]. Na podlagi mnenja EFSA tudi ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg in/ali posebnih pogojev ali omejitev pri uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živila in krme po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(12) Vse relevantne informacije o odobritvi proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.

(13) O tem sklepu je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice 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 organizmov[7].

(14) O ukrepih iz tega sklepa je bil opravljen posvet z vlagateljem.

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

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1
Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum*) 281-24-236x3006-210-23, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5.

Člen 2
Odobritev

Za namene člena 4(2) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje bombaž DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, je iz njega sestavljena ali proizvedena;

[6] UL L 275, 21.10.2009, str. 9.
[7] UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

(c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo bombaž DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, ali so iz njega sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga sorta bombaža, 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“ „bombaž“.

2. Proizvodi iz člena 2(b) in (c), ki vsebujejo bombaž DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 ali so iz njega sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“.

Člen 4
Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

2. Imetnik odobritve v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 5
Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k temu sklepu se v skladu s členom 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003 vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

Člen 6
Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Dow AgroSciences Europe, Združeno kraljestvo, kot predstavnik družbe Mycogen Seeds, Združene države.

Člen 7
Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8
Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo.

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik

PRILOGA

(a) Vlagatelj in imetnik odobritve:

Ime: Dow AgroSciences Europe

Naslov: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje bombaž DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, je iz njega sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo bombaž DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, ali so iz njega sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga sorta bombaža, razen za gojenje.

Gensko spremenjen bombaž sorte DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 (*Gossypium hirsutum*), kakor je opisan v vlogi, izloča beljakovini Cry1Ac in Cry1F kot zaščito pred nekaterimi škodljivimi vrstami metuljev in beljakovino PAT, ki se uporablja kot izbirni označevalec in omogoča odpornost na herbicid glufosinat-amonij.

(c) 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“ „bombaž“;

(2) proizvodi iz člena 2(b) in (c) tega sklepa, ki vsebujejo bombaž DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 ali so iz njega sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“.

(d) Metoda za odkrivanje:

– kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) za bombaž DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

– 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: ERM®-BF422 je na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije, Inštituta za referenčne materiale in meritve (IRMM) na spletni strani https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

(e) Posebni identifikator:

DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5

(f) Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti

Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka vpisa: glej [*izpolniti po obvestilu*]

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

Se ne zahteva.

(h) Načrt spremljanja

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

[Povezava: *načrt je objavljen na spletu*]

(i) Zahteve za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg

Se ne zahteva.

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