EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 12.10.2011
COM(2011) 621 konč.

2011/0265 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo v francoskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Priloženi predlog za sklep Sveta obravnava živila in krmo, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za katere je družba Syngenta Seeds S.A.S. 31. maja 2008 pristojnemu organu Združenega kraljestva 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 koruzo Bt11xMIR604xGA21 in so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, 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 koruza Bt11xMIR604xGA21 enako varna kot gensko nespremenjena koruza glede možnih učinkov na zdravje človeka in živali ali okolje. Zato je ugotovila, da ni verjetno, da bo dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo koruzo Bt11xMIR604xGA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi, ob predvideni uporabi imelo škodljive učinke na zdravje človeka ali živali ali okolje.

Ob upoštevanju navedenega je bil 9. februarja 2011 Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali v glasovanje predložen osnutek Sklepa Komisije o dajanju na trg Skupnosti proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11xMIR604xGA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Odbor ni dal mnenja: 13 držav članic (180 glasov) je glasovalo za, 12 držav članic (109 glasov) je glasovalo proti, 2 državi članici (56 glasov) pa sta se vzdržali.

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.

2011/0265 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo v francoskem 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 Syngenta Seeds S.A.S. je 31. marca 2008 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnemu organu Združenega kraljestva predložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo Bt11xMIR604xGA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).

(2) Vloga zajema tudi dajanje na trg drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo Bt11xMIR604xGA21 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, 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.

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

(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, da je koruza Bt11xMIR604xGA21 enako varna kot gensko nespremenjena koruza glede možnih učinkov na zdravje človeka in živali ali okolje. Zato je ugotovila, da ni verjetno, da bo dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo koruzo Bt11xMIR604xGA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi (v nadaljnjem besedilu: proizvodi), imelo škodljive učinke na zdravje ljudi, živali ali okolje ob predvideni uporabi[3]. 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.

(4) 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.

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

(6) Vsakemu GSO je treba dodeliti poseben 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].

(7) Na podlagi mnenja EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo koruzo Bt11xMIR604xGA21, so iz nje 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 iz njega sestavljeni in za katere je bila predložena vloga za odobritev, jasno navesti, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.

(8) 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 za označevanje 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.

(9) 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 ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00834

4 UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

5 UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

6 UL L 275, 21.10.2009, str. 9.

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.

(10) Vse ustrezne podatke iz odobritve proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

(11) 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].

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

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

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1
Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) Bt11xMIR604xGA21, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

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 koruzo SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje koruzo SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

[7] UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

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“ „koruza“.

2. Besede „ni za gojenje“ se navedejo na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 ali so iz nje sestavljeni, navedenih v členu 2(b) in (c).

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

The authorisation holder shall be Syngenta Seeds S.A.S. France, representing Syngenta Crop Protection AG, Switzerland.

Člen 7
Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8
Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Francija.

V Bruslju,

Za Svet,
Predsednik

PRILOGA

(a) Vlagatelj in imetnik odobritve:

Ime: Syngenta Seeds S.A.S.

Naslov: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Francija

v imenu Syngenta Crop Protection AG – Schwarzwaldallee 215 – CH-4058 Basel – Švica

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje koruzo SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, kakor je opisana v vlogi, je proizvedena s križanjem koruz, ki vsebujejo pojave SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 in MON-ØØØ21-9 ter izražajo beljakovino Cry1Ab, ki varuje pred nekaterimi škodljivimi vrstami metuljev, beljakovino PAT, ki omogoča odpornost proti herbicidu glufosinat-amonij, beljakovino Cry3A, ki varuje pred nekaterimi škodljivimi vrstami hroščev, in beljakovino mEPSPS, ki omogoča odpornost proti herbicidu glifosat. Kot izbirni označevalec v postopku genske spremembe za pojav SYN-IR6Ø4-5 je bil uporabljen gen *pmi*, ki spremenjenim celicam koruze omogoča, da kot edini vir ogljika uporabljajo manozo.

(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“ „koruza“;

(2) proizvodi iz člena 2(b) in (c) tega sklepa, ki vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“.

(d) Metoda za odkrivanje:

– kvantitativne, za pojav specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za gensko spremenjeno koruzo SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 in MON-ØØØ21-9, potrjene na koruzi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 xMON-ØØØ21-9;

– na podlagi semen jih potrdi referenčni laboratorij Evropske unije, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavijo pa se na spletni strani http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

– referenčni material: ERM®-BF412 (za SYN-BTØ11-1) in ERM®-BF423 (for SYN-IR6Ø4-5) na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (SRS) Evropske komisije, Inštitutu za referenčne materiale in meritve (IRMM) na spletni strani https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue in AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (za MON-ØØØ21-9) na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) Posebni identifikator:

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

(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, njihovi 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 sčasoma treba spremeniti. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.