ODLOČBA KOMISIJE

z dne 30. novembra 2009

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 9399)

(Besedilo v francoskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2009/866/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI 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 krmi [1] ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Syngenta Seeds SAS je 23. decembra 2004 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnim organom Združenega kraljestva predložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo sorte MIR604, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).

(2) Vloga prav tako zajema dajanje na trg drugih proizvodov, ki vsebujejo koruzo sorte MIR604 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katero koli drugo sorto koruze, razen za pridelovanje. 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 ugotovitve ocene tveganja, ki je bila izvedena v skladu z načeli 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 21. julija 2009 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 koruzo MIR604, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi (v nadaljnjem besedilu: proizvodi), imelo škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali ali na okolje v okviru predvidenih uporab [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 vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.

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

(6) 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].

(7) V skladu z mnenjem EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo koruzo MIR604, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba proizvodov v mejah odobritve iz te odločbe, 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.

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 1.
[2] UL L 106, 17.4.2001, str. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046
[4] UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

(8) 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.

(9) 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.

(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 [1] določa zahteve za označevanje proizvodov, ki so sestavljeni iz GSO ali jih vsebujejo.

(11) O tej odločbi 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 [2].

(12) O ukrepih iz te odločbe 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.

(14) Na sestanku 20. novembra 2009 Svet ni mogel sprejeti odločitve s kvalificirano večino niti za predlog niti proti njemu. Svet je sporočil, da so njegovi postopki v zvezi s tem predlogom končani. V skladu s tem Komisija lahko sprejme ukrepe –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) MIR604, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k tej odločbi, se dodeli posebni identifikator SYN-IR6Ø4-5 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 te odločbe odobrijo naslednji proizvodi:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo SYN-IR6Ø4-5, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje koruzo SYN-IR6Ø4-5, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo SYN-IR6Ø4-5 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, 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“ „koruza“.

2. Proizvodi iz člena 2(b) in (c), ki vsebujejo koruzo SYN-IR6Ø4-5 ali so iz nje 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.

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 24.
[2] UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

2. Imetnik odobritve predloži Komisiji letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 5

Register Skupnosti

Podatki iz Priloge k tej odločbi se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 6

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Syngenta Seeds SAS, Francija, ki zastopa družbo Syngenta Crop Protection AG, Švica.

Člen 7

Veljavnost

Ta odločba se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Naslovnik

Ta odločba je naslovljena na družbo Syngenta Seeds SAS, 12, chemin Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Francija.

V Bruslju, 30. novembra 2009.

Za Komisijo

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije

PRILOGA

(a) Vlagatelj in imetnik odobritve:

Ime: Syngenta Seeds SAS

Naslov: 2, chemin Hobit, BP 27, 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-IR6Ø4-5, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

2. krma, ki vsebuje koruzo SYN-IR6Ø4-5, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

3. proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo SYN-IR6Ø4-5 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza SYN-IR6Ø4-5, kakor je opisana v vlogi, izloča spremenjeno beljakovino Cry3A, ki varuje pred nekaterimi škodljivimi vrstami hroščev (*Diabrotica* spp.). Kot izbirni označevalec v postopku genske spremembe 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), ki vsebujejo koruzo SYN-IR6Ø4-5 ali so iz nje 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) v realnem času, za koruzo SYN-IR6Ø4-5;

— 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: referenčni material ERM®-BF423 je dostopen preko Skupnega raziskovalnega središča (JRC) Evropske komisije, Inštituta za referenčne materiale in meritve na spletni strani: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) Posebni identifikator:

SYN-IR6Ø4-5

(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 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 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.