EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 4.6.2010
COM(2010)294 konč.

2010/0157 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-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 Bt11xGA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za katere je družba Syngenta Seeds S.A.S. 31. oktobra 2007 pristojnim organom 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 Bt11xGA21 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

Evropska agencija za varnost hrane je 22. septembra 2009 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Menila je, da je koruza Bt11xGA21 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 Bt11xGA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi, imelo škodljive učinke na zdravje človeka ali živali ali okolje, ob predvideni uporabi.

Ob upoštevanju navedenega je bil 19. aprila 2010 osnutek Sklepa Komisije o dajanju na trg Skupnosti proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11xGA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, predložen v glasovanje Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Odbor ni dal mnenja: 11 držav članic (164 glasov) je glasovalo za, 10 držav članic (87 glasov) je glasovalo proti, 3 države članice (46 glasov) so se vzdržale, 3 države članice (48 glasov) pa niso bile zastopane.

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.

2010/0157 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-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 v imenu Syngenta Crop Protection AG 31. oktobra 2007 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnemu organu Združenega kraljestva predložila vlogo za dajanje v promet živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo Bt11xGA21, 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 Bt11xGA21 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.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 22. septembra 2009 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da je koruza Bt11xGA21 enako varna kot gensko nespremenjena koruza glede možnih učinkov na zdravje človeka in živali ali okolje.

---

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

Zato je ugotovila, da ni verjetno, da bo dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo koruzo Bt11xGA21, 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 vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.

(5) Ob upoštevanju teh 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) Na podlagi mnenja EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo koruzo Bt11xGA21, 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. Imetnik odobritve mora Komisiji predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja za okoljske učinke. Navedeni rezultati se predstavijo 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[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 informacije o odobritvi 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

---

[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020

[4] UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

[5] UL L 275, 21.10.2009, str. 9.

spremembi Direktive 2001/18/ES[6] določa zahteve za označevanje proizvodov, ki so sestavljeni iz GSO ali jih vsebujejo.

(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 vložnikom.

(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 spremenjen organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) Bt11xGA21, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator SYN-BTØ11-1xMON-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-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

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

(c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, 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“.

---

[6] UL L 268, 18.10.2003, str. 24.
[7] 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 koruzo SYN-BTØ11-1xMON-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 Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja v skladu z Odločbo 2009/770/EC.

Člen 5
Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k temu sklepu 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 Syngenta Seeds S.A.S., Francija, kot predstavnik Syngenta Crop Protection AG, Švica.

Člen 7
Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8
Naslovnik

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

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik

PRILOGA

(a) Vložnik 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-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, so iz nje sestavljene ali proizvedene;

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

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

Gensko spremenjena koruza SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, kakor je opisana v vlogi, je proizvedena s križanjem koruz, ki vsebujeta pojava SYN-BTØ11-1 in MON-ØØØ21-9, ter izraža beljakovino Cry1Ab, ki varuje pred nekaterimi škodljivimi vrstami metuljev, beljakovino mEPSPS, ki omogoča odpornost proti herbicidu glifosat, in beljakovino PAT, ki omogoča odpornost proti herbicidu 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“ „koruza“;

(2) proizvodi iz člena 2(b) in (c), ki vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1xMON-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 in MON-ØØØ21-9, potrjene na koruzi SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

– na podlagi semen jih 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®-BF412 (za SYN-BTØ11-1) 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 (za MON-ØØØ21-9) na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) Posebni identifikator:

SYN-BTØ11-1xMON-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 uradnem 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. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.