Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

SKLEP KOMISIJE

z dne 28. julija 2010

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 5131)

(Besedilo v angleškem, francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/432/EU)

(UL L 202, 4.8.2010, str. 11)

popravljena z:

►C1 Popravek, UL L 316, 2.12.2010, str. 28 (2010/432/EU)

▼B

SKLEP KOMISIJE

z dne 28. julija 2010

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 5131)

(Besedilo v angleškem, francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/432/EU)

EVROPSKA KOMISIJA 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 naslednjega:

(1) Družba Dow AgroSciences Europe je v imenu družb Dow AgroSciences Europe in Pioneer Overseas Corporation 26. maja 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 koruzo 1507x59122, 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 1507x59122 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 6. maja 2009 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Menila je, da je koruza

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

▼B

1507x59122 enako varna kot gensko nespremenjena koruza glede možnih učinkov na zdravje človeka in živali ali okolje. Zato je ugotovila, da ni verjetno, da bi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo koruzo 1507x59122, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni v skladu z opisom v vlogi (v nadaljnjem besedilu: proizvodi), lahko škodljivo vplivalo na zdravje človeka ali živali ali okolje ob predvideni uporabi ([1]). 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 ([2]).

(7) Na podlagi mnenja EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo koruzo 1507x59122, 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) 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 ([3]).

([1]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-123
([2]) UL L 10, 16.1.2004, str. 5.
([3]) UL L 275, 21.10.2009, str. 9.

▼B

(9) Na podlagi mnenja EFSA 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.

(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) 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.

(12) 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 ([2]).

(13) O ukrepih iz tega sklepa je bil opravljen posvet z vložnikom.

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

(15) Na sestanku z dne 29. junija 2010 Svet ni mogel sprejeti odločitve s kvalificirano večino niti za predlog niti proti njemu. Svet je sporočil, da so njegovi postopki s tem predlogom končani. Zato mora Komisija sprejeti ukrepe –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) 1507x59122, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

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

▼B

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 DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje koruzo DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 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 DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 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.

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

Člen 5

Register Skupnosti

Podatki 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

Imetnika odobritve

1. Imetnika odobritve sta:

(a) Dow AgroSciences Europe, Združeno kraljestvo, ki zastopa Mycogen Seeds, Združene države, in

(b) Pioneer Overseas Corporation, Belgija, ki zastopa Pioneer Hi-Bred International, Združene države.

▼B

2. Oba imetnika odobritve sta odgovorna za izpolnjevanje dolžnosti imetnikov odobritve v skladu s tem sklepom in Uredbo (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Naslovnika

Ta sklep je naslovljen na:

(a) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo, in

(b) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselj, Belgija.

▼B

PRILOGA

(a) **Vložnika in imetnika dovoljenja:**

Ime: Dow AgroSciences Europe

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

v imenu Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Združene države;

in

Ime: Pioneer Overseas Corporation

Naslov: Avenue des Arts 44, 1040 Bruselj, Belgija

v imenu Pioneer Hi-Bred International, Inc. 7100 NW 62nd Avenue, P. O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Združene države Amerike.

(b) **Poimenovanje in opredelitev proizvodov:**

1. Živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

2. krma, ki vsebuje koruzo DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

3. proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

▼C1

Gensko spremenjena koruza DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, kakor je opisana v vlogi, je proizvedena s križanjem koruze, ki vsebuje pojava DAS-Ø15Ø7-1 in DAS-59122-7 ter izraža beljakovino Cry1F, ki varuje pred nekaterimi škodljivimi vrstami metuljev, beljakovini Cry34Ab1 in Cry35Ab1, ki varujeta pred nekaterimi škodljivimi vrstami hroščev, ter beljakovino PAT, ki se uporablja kot izbirni označevalec in omogoča odpornost proti herbicidu glufosinat-amonij.

▼B

(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 DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

▼C1

— Kvantitativne, za pojav značilne metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za gensko spremenjeni koruzi DAS-Ø15Ø7-1 in DAS-59122-7, potrjene na koruzi DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7,

▼B

— potrdi jo 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

▼C1

— referenčni material: ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1) in ERM®-BF424 (za DAS-59122-7) na voljo pri Inštitutu za referenčne materiale in meritve (IRMM) Skupnega raziskovalnega središča (JRC) Evropske komisije na spletni strani https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

▼B

(e) **Posebni identifikator:**

DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

(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. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.