

# KOMISIJA

## ODLOČBA KOMISIJE

z dne 19. maja 2004

### o dovoljenju za dajanje na trg sladke koruze iz gensko spremenjene koruze linije Bt11 kot novega živila ali nove živilske sestavine po Uredbi Evropskega Parlamenta in Sveta (ES) št. 258/97

(notificirano pod dokumentarno številko K(2004) 1865)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(2004/657/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živali in novimi živilskimi sestavinami<sup>(1)</sup>, (v nadaljevanju Uredba), in zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) 22. aprila 1998 je bilo podano soglasje za dajanje na trg zrn gensko spremenjene koruze linije Bt11 za uporabo v prehrani, predelavi in za uvoz<sup>(2)</sup>, skladno z Direktivo Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje<sup>(3)</sup>.

(2) Živila in živilske sestavine, pridobljene iz izvirnega transformanta Bt11 in katere koli sorodne in hibridne linije iz tega transformanta, vsebujočih vstavljene gene, je mogoče dati na trg Skupnosti po predhodnem obvestilu<sup>(4)</sup>, skladno s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97.

(3) 11. februarja 1999 je Novartis (medtem: Syngenta) vložil zahtevo pri pristojnih organih na Nizozemskem za dajanje na trg sladko koruzo iz gensko spremenjene koruze linije Bt11 kot novo živilo ali novo živilsko sestavino.

(4) V svojem začetnem ocenjevalnem poročilu z dne 12. maja 2000 je pristojni nizozemski organ za ocenjevanje hrane sklenil, da je sladka koruza Bt11 enako varna kot navadna sladka koruza.

(5) Komisija je začetno ocenjevalno poročilo 15. junija 2000 posredovala vsem državam članicam. V roku 60 dni, kot je navedeno v členu 6(4) Uredbe, so bila skladno z navedeno določbo podana utemeljena nasprotovanja glede trženja izdelka.

(6) 13. decembra 2000 je Komisija zahtevala mnenje Znanstvenega odbora za prehrano, skladno s členom 11 Uredbe. 17. aprila 2002 je Znanstveni odbor za prehrano posredoval svoje mnenje, da je sladka koruza Bt11 enako varna za prehrano človeka kot navadna koruza. V tem mnenju so se, kot je bilo zahtevano s strani Komisije, osredotočili na vprašanja, ki so jih v opombah navedli organi držav članic, vključujoč študije molekularnih značilnosti in toksičnosti. Zadeve, podane v mnenju agencije „Agence française de sécurité sanitaire des aliments“ (AFSSA) z dne 26. novembra 2003, niso doprinesle kakih novih znanstvenih dognanj k začetni oceni sladke koruze Bt11.

(7) Podatki, ki jih je posredoval vlagatelj, ter ocena o varnosti izdelka, so opravljeni po merilih in zahtevah, navedenih v Priporočilu Komisije 618/97/ES<sup>(5)</sup> o znanstvenih vidikih in predstavitvi zahtev v okviru Uredbe o novih živilih. Metodologija, uporabljena za vrednotenje varnosti Bt11, je bila prav tako v skladu z zadnjimi smernicami, ki jih je pripravil Odbor za znanstveno vodenje, glede ocenjevanja GSO, gensko spremenjenih živil in gensko spremenjene krme, ter z Načeli in smernicami kodeksa o biotehnoško pridobljeni hrani.

<sup>(1)</sup> UL L 43, 14.2.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(2)</sup> Sklep Komisije 98/292/ES (UL L 131, 5.5.1998, str. 28).

<sup>(3)</sup> UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 97/35/ES (UL L 169, 27.6.1997, str. 72).

<sup>(4)</sup> UL C 181, 26.6.1999, str. 22.

<sup>(5)</sup> UL L 253, 16.9.1997, str. 1.

- (8) Člen 46(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003 z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmih<sup>(1)</sup> navaja, da se zahteve, vložene po členu 4 Uredbe (ES) št. 258/97 pred datumom uporabe te uredbe obravnavajo po določbah Uredbe (ES) št. 258/97 ne glede na člen 38 Uredbe (ES) št. 1829/2003, če je bilo dodatno ocenjevalno poročilo, zahtevano skladno s členom 6(3) Uredbe (ES) št. 258/97, posredovano Komisiji pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (9) Skupno raziskovalno središče Evropske komisije je v sodelovanju z Evropsko mrežo laboratorijev za GSO opravilo popolno validacijsko študijo (test primerljivosti) po mednarodno sprejetih smernicah za preskušanje učinkovitosti kvantitativne za pojav specifične metode za zaznavanje in oceno transformacijskega pojava Bt11 pri sladki koruzi. Potrjeno metodo so razvili v Narodnem veterinarskem inštitutu Norveške in ustanovi INRA v Franciji. Materiale, potrebne za študijo (gensko spremenjene in gensko nespremenjene DNK ter za metodo specifične reagente), je priskrbelo podjetje Syngenta. Skupno raziskovalno središče je menilo, da je bila izvedba metode za usmerjeni namen ustrezna, upošteva je merila za izvedbo, predlagana s strani Evropske mreže laboratorijev za določanje GSO za metode, vložene za ureditveno ustreznost, pa tudi trenutno znanstveno razumevanje o zadovoljivi izvedbi metode. Tako metoda kot rezultati validacije so na razpolago javnosti.
- (10) Referenčni material za sladko koruzo iz gensko spremenjene koruze linije Bt11 so izdelali v Skupnem raziskovalnem središču Evropske komisije.
- (11) Sladka koruza iz gensko spremenjene koruze linije Bt11 ter živila, ki vsebujejo sladko koruzo iz gensko spremenjene koruze linije Bt11 kot sestavino, mora biti označena skladno z določbami Uredbe (ES) št. 1829/2003, in mora ustrezati zahtevam o sledljivosti, navedenih v Uredbi (ES) št. 1830/2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krmnih proizvodov, izdelanih iz gensko spremenjenih organizmov, in o spremembi Direktive 2001/18/ES<sup>(2)</sup>.
- (12) Podatki o identifikaciji sladke koruze iz gensko spremenjene koruze linije Bt11, vključujoč validirano metodo zaznavanja in referenčni material, ki sta navedena v prilogi, bodo dostopni v registru, ki ga bo uvedla Komisija skladno s členom 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (13) O gensko spremenjeni koruzi Bt11 je bil skladno s členoma 11(1) in 20(3)(c) Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti uradno obveščen Sistem za posredovanje informacij o biološki varnosti.
- (14) Stalni odbor za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali svojega mnenja ni podal; Komisija je zato vložila predlog Svetu 4. februarja 2004 v skladu s členom 13(4)(b) Uredbe (ES) št. 258/97 in skladno s členom 5(4) Sklepa Sveta 1999/468/ES<sup>(3)</sup>, po katerem mora Svet ukrepati v roku 3 mesecev.
- (15) Ker Svet v zahtevanem roku ni ukrepal, Komisija zdaj sprejema Odločbo –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

#### Člen 1

Sladko koruzo iz gensko spremenjene linije Bt11 koruze (v nadaljevanju „izdelek“), kot je bila opredeljena in opisana v Prilogi, se lahko da na trg Skupnosti kot novo živilo ali novo živilsko sestavino.

#### Člen 2

Izdelek bo skladno z zahtevami za označevanje, predpisanimi v členu 13 Uredbe (ES) št. 1829/2003, označen kot „gensko spremenjena sladka koruza“.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

<sup>(3)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

## Člen 3

V Bruslju, 19. maja 2004

Izdelek in podatki iz Priloge bodo vneseni v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

*Za Komisijo*

David BYRNE

*Član Komisije*

## Člen 4

Ta odločba je naslovljena na Syngenta Seeds BV, Nizozemska, predstavnika podjetja Syngenta Seeds AG, Švica. Velja za obdobje 10 let.

---

## PRILOGA

## Obvezni podatki v registru skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo

(a) **Imetnik dovoljenja:**

Ime: Syngenta Seeds BV.

Naslov: Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Nizozemska.

V imenu: Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Švica.

(b) **Opredelitev in opis izdelka:**

Sladka koruza, sveža ali v pločevinkah, ki je naslednik klasičnega križanja navadno vzgojene koruze z gensko spremenjeno koruso linije Bt11, ki vsebuje:

- sintetično različico gena *cryIA* (b), pridobljenega iz seva HD1 bacila *Bacillus thuringiensis kurstaki* pod nadzorom promotora 35S iz cvetačnega mozaičnega virusa in introna IVS 6 iz koruznega gena za alkoholno dehidrogenazo ter terminatorskega zaporedja nopalinske sintaze bakterije *Agrobacterium tumefaciens*, in
- sintetično različico gena *pat*, pridobljenega iz streptomicete *Streptomyces viridochromogenes* pod nadzorom promotora 35S iz cvetačnega mozaičnega virusa in introna IVS iz koruznega gena za alkoholno dehidrogenazo ter terminatorskega zaporedja nopalinske sintaze bakterije *Agrobacterium tumefaciens*.

(c) **Označevanje:** „Gensko spremenjena sladka koruza“.(d) **Metoda zaznavanja:**

- Za dogodek specifična metoda na podlagi kvantitativne PCR nolo realnem času za gensko spremenjeno Bt11 sladko koruso, objavljena v reviji *European Food Research and Technology*, št. 216/2003, strani 347-354.
- Potrdilo jo je Skupno raziskovalno središče Evropske komisije, v sodelovanju z Evropsko mrežo laboratorijev za določanje GSO, objavljeno na spletni strani <http://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf>.
- Referenčni material: IRMM-412R, pripravilo ga je Skupno raziskovalno središče Evropske komisije.

(e) **Edinstvena identifikacijska oznaka:** SYN-BT Ø11-1(f) **Zahtevani podatki v Prilogi h Kartagenskemu protokolu:**

*Biosafety Clearing House, Record ID 1240*

(glej: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

(g) **Pogoji ali omejitve ob dajanju izdelka na trg:** Jih ni.(h) **Zahteve za spremljanje po uvedbi na trg:** Ni primerno.