

## ODLOČBA KOMISIJE

z dne 13. januarja 2006

**o odobritvi dajanja v promet živil in živilskih sestavin, ki so proizvedene iz gensko spremenjene koruze sorte GA21 Roundup Ready, kot novega živila ali nove živilske sestavine po Uredbi (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2005) 5940)

(Besedili v francoskem in nizozemskem jeziku sta edini verodostojni)

(2006/69/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 živilami in novimi živilskimi sestavinami <sup>(1)</sup>, in zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Dne 24. julija 1998 je Monsanto pristojnim nizozemskim organom predložil zahtevek v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 za dajanje v promet živil in živilskih sestavin, ki izvirajo iz gensko spremenjene sorte koruze GA21 kot novega živila ali nove živilske sestavine.
- (2) V svojem prvotnem ocenjevalnem poročilu z dne 21. decembra 1999 je nizozemski pristojni organ za oceno živil sklenil, da so koruza GA21 in živila ter živilske sestavine, ki so iz nje izdelane, prav tako varne za uživanje kot koruza in koruzni izdelki, ki niso bili gensko spremenjeni.
- (3) Komisija je 18. februarja 2000 poslala začetno ocenjevalno poročilo vsem državam članicam. V roku 60 dni, kot je določeno v členu 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, so bili skladno z navedeno določbo podani utemeljeni ugovori glede trženja tega proizvoda.
- (4) Dne 18. maja 2000 je Komisija skladno s členom 11 Uredbe (ES) št. 258/97 zahtevala mnenje Znanstvenega odbora za prehrano (SCF). Dne 27. februarja 2002 je SCF izdal mnenje, da so z vidika zdravja potrošnikov koruza GA21 in izdelki iz nje enako varni kot zrnje iz konvencionalnih sort koruze in izdelki iz njih <sup>(2)</sup>. Pri izdaji mnenja je SCF upošteval vsa posebna vprašanja in pomsleke, ki so jih sprožile države članice.

(5) 24. aprila 2002 je Monsanto zaprosil, da se omeji zahtevki na živila in živilske sestavine, proizvedene iz gensko spremenjene koruze sorte GA21.

(6) Glede uporabe izdelka kot krma ali v krmi je Monsanto 12. decembra 1997 predložil uradno obvestilo v okviru dela C Direktive Sveta 90/220/EGS <sup>(3)</sup>. V mnenju, ki ga je Znanstveni odbor za rastline sprejel 22. septembra 2000, je bilo ugotovljeno, da ni dokaza, da bi dajanje koruze GA21 v promet za to uporabo morebiti imelo škodljive učinke na zdravje človeka in na okolje. Vendar je bila uporaba umaknjena iz komercialnih razlogov.

(7) Člen 46(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjeni hrani in krmi <sup>(4)</sup> določa, da se zahteve, predložene 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 poročilo o oceni, zahtevano skladno s členom 6(3) ali 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, posredovano Komisiji pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(8) Skupno raziskovalno središče Evropske komisije (JRC) je v sodelovanju z Evropskim omrežjem laboratorijev GSO (ENGL) potrdilo metodo za detekcijo koruze GA21. Izvedlo je popolno validacijsko študijo (primerjalni preskus) po mednarodno sprejetih smernicah za preskušanje uspešnosti kvantitativne, za pojav specifične metode za detekcijo in kvantificiranje transformacijskega pojava GA21 pri koruzi. Surovine za študijo je prispeval Monsanto. JRC je ugotovil, da je bila učinkovitost metode za usmerjeni namen ustrezna, upošteva merila učinkovitosti, ki jih je predlagalo Evropsko omrežje laboratorijev za metode, predložene za predpisano skladnost, kot tudi sedanje znanstveno razumevanje o zadovoljivi metodi učinkovitosti. JRC je objavil metodo in tudi rezultate validacije.

(9) Referenčno gradivo za koroza GA21 so izdelali v JRC-ju.

<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> [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.html)

<sup>(3)</sup> UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva, razveljavljena z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

<sup>(4)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

- (10) Živila in živilske sestavine iz koruze GA21 morajo biti označeni skladno z določbami Uredbe (ES) št. 1829/2003 in morajo ustrezati zahtevam o sledljivosti iz 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 <sup>(1)</sup>.
- (11) Skladno z Uredbo Komisije (ES) št. 65/200 <sup>(2)</sup> je bila proizvodni dodeljena edinstvena identifikacijska oznaka za namen Uredbe (ES) št. 1830/2003.
- (12) Podatki iz Priloge o identifikaciji živil in živilskih sestavin, ki so proizvedeni iz koruze GA21, vključujoč validirano metodo detekcije in referenčni material, morajo biti dostopni v registru iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (13) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni dal mnenja; Komisija je zato dne 29. julija 2005 predložila predlog Svetu v skladu s členom 5(4) Sklepa Sveta 1999/468/ES <sup>(3)</sup>, Svet mora ukrepati v roku treh mesecev.
- (14) Vendar Svet ni ukrepal v določenem roku; Odločbo mora zdaj sprejeti Komisija –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

*Člen 1*

Živila in živilske sestavine, ki so proizvedeni iz gensko spremenjene sorte koruze GA21 (v nadaljevanju „proizvodi“), kot so opredeljeni in opisani v Prilogi, se lahko dajo na trg Skupnosti kot novo živilo ali nova živilska sestavina.

*Člen 2*

Proizvodi se skladno z zahtevami za označevanje iz člena 13 Uredbe (ES) št. 1829/2003 označijo kot „gensko spremenjena koruza“ ali „proizvedeno iz gensko spremenjene koruze“.

*Člen 3*

Proizvodi in podatki iz Priloge se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

*Člen 4*

Ta odločba je naslovljena na Monsanto Europe S.A. iz Belgije, ki zastopa Monsanto Company iz ZDA. Velja za obdobje 10 let.

V Bruslju, 13. januarja 2006

*Za Komisijo*

Markos KYPRIANOU

*Član Komisije*

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

<sup>(2)</sup> UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

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

## PRILOGA

## OBVEZNI PODATKI V REGISTRU SKUPNOSTI ZA GENSKO SPREMENJENA ŽIVILA IN KRMO

## 1. Vlagatelj in imetnik dovoljenja:

Ime: Monsanto Europe S.A.

Naslov: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruselj, Belgija

V imenu Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, ZDA.

## 2. Opredelitev in opis proizvodov:

Živila in živilske sestavine, ki so proizvedeni iz gensko spremenjene sorte koruze (*Zea mays* L.) GA21 s povečano toleranco do herbicidnega glifosata in iz vseh njenih križanj s tradicionalno vzgojenimi sortami koruze. Koruza GA21 vsebuje spremenjeno kodirajoče zaporedje 5-enolpiruvilshikimat-3-fosfat sintaze (mEPSPS), katere delovanje nadzoruje promotor riževega aktina 1 (r-act) ter vsebuje optimirano zaporedje tranzitnega peptida (OPT), ki temelji na zaporedjih kloroplastnega tranzitnega peptida iz *Helianthus annuus*, ter gen RuBisCo iz *Zea mays* L.

## 3. Označevanje:

„Gensko spremenjena koruza“ ali „proizvedeno iz gensko spremenjene koruze“.

## 4. Metoda detekcije:

— Sprotna, kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na reakciji PCR za gensko spremenjeno sorto koruze GA21.

— Validiralo Skupno raziskovalno središče (JRC) Evropske komisije, v sodelovanju z Evropskim omrežjem laboratorijev GSO (ENGL), objavljeno na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.

— Referenčno gradivo: IRMM-414 pripravilo Skupno raziskovalno središče (JRC) Evropske komisije.

## 5. Posebni identifikator:

MON-00021-9.

## 6. Zahtevani podatki po Prilogi II h Kartagenskemu protokolu:

Se ne uporabljajo.

## 7. Pogoji ali omejitve dajanja proizvoda v promet:

Se ne uporabljajo.

## 8. Zahteve za spremljanje po vključitvi v promet:

Se ne uporabljajo.

---