

SKLEP KOMISIJE

z dne 3. marca 2006

o odobritvi dajanja na trg živil, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), so iz nje sestavljena ali proizvedena, v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003

(2006/197/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

žene v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 pred začetkom uporabe Uredbe, to je pred 18. aprilom 2004, spremenijo v vloge iz oddelka I poglavja II Uredbe, kadar se zahteva dodatno poročilo o oceni v skladu s členom 6(3) ali 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97.

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾, in zlasti člena 7(3) Uredbe,

- (5) Področje uporabe Uredbe (ES) št. 258/97 je omejeno na dajanje novih živil ali novih živilskih sestavin na trg znotraj Skupnosti. Zato ta sklep ne vključuje dajanja na trg krme, ki vsebuje koruzo sorte 1507, je iz nje sestavljena ali proizvedena.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Dne 15. februarja 2001 sta Pioneer Overseas Corporation in Dow AgroSciences Europe pristojnim organom Nizozemske skupno predložila zahtevek v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živil in živilskimi sestavinami ⁽²⁾, za dajanje na trg živil in živilskih sestavin, pridobljenih iz gensko spremenjene koroze sorte 1507, kot novih živil ali novih živilskih sestavin („proizvodi“).
- (2) Pristojni nizozemski organ za ugotavljanje ustreznosti živil je v začetnem poročilu o oceni z dne 4. novembra 2003 sklenil, da so proizvodi enako varni kot živila in živilske sestavine, pridobljene iz navadne koroze, in da se jih lahko uporablja na enak način.
- (3) Komisija je 10. novembra 2003 poslala začetno poročilo o oceni 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 teh proizvodov. Zaradi tega je bilo potrebno dodatno poročilo o oceni.
- (4) Člen 46(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 (v nadaljnjem besedilu Uredba) določa, da se vloge, ki so bile predlo-
- (5) Dajanje na trg gensko spremenjene koroze sorte 1507 ali proizvodov, ki so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, je zlasti predmet Odločbe Komisije 2005/772/ES z dne 3. novembra 2005 o dajanju v promet koruznega proizvoda (*Zea mays* L., linija 1507), gensko spremenjenega za odpornost proti nekaterim škodljivcem iz reda *Lepidoptera* in toleranco na herbicid glufosinat-amonij, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (6) Krma, proizvedena iz koroze sorte 1507, je bila dana na trg pred datumom začetka veljavnosti Uredbe, tj. 18. aprila 2004. Zato zanjo veljajo zahteve iz člena 20 Uredbe, lahko se daje na trg in uporablja v skladu s pogoji iz registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.
- (7) V mnenju z dne 3. marca 2005, ki ga je Evropska agencija za varno hrano (Agencija) podala v skladu s členom 6 Uredbe, je bilo navedeno, da ne obstajajo dokazi o tem, da bi dajanje proizvodov na trg lahko imelo škodljive posledice na zdravje ljudi, živali ali za okolje ⁽⁴⁾. Pri izdaji mnenja je Agencija proučila vsa posebna vprašanja in pomisleke, ki so jih izrazile države članice.
- (8)

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ UL L 291, 5.11.2005, str. 42.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

(9) Poleg tega je Agencija svetovala, da niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje kot tiste, ki so določene v členu 13(1) Uredbe. Agencija je prav tako svetovala, da za dajanje na trg niso potrebni nobeni posebni pogoji ali omejitve, prav tako niso potrebni za uporabo in ravnanje, vključno s spremljanjem uporabe po dajanju na trg, nobeni posebni pogoji ali omejitve niso potrebni za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kot so določeni s točko (e) člena 6(5) Uredbe.

(10) Agencija je v svojem mnenju zaključila, da je načrt spremljanja okolja, ki je sestavljen iz splošnega nadzornega načrta, ki ga je predložil vlagatelj, v skladu z name-ravano uporabo proizvodov.

(11) Ob upoštevanju zgoraj navedenih vidikov je treba izdati dovoljenje.

(12) Koruzi serije 1507 je treba dodeliti enotni identifikator, kot to določa Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme ⁽¹⁾.

(13) Vse informacije o odobritvi proizvodov iz Priloge k tej direktivi je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kot to določa Uredba.

(14) V skladu s členom 4(2) Uredbe pogoji za odobritev proizvoda zavezujejo vse osebe, ki ga dajejo na trg.

(15) O tem sklepu je treba obvestiti Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti in prek njega Kartagenski protokol biološke varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti v skladu s členoma 9(1) in 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov ⁽²⁾.

(16) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali mnenja ni podal – Komisija je zato dne 5. oktobra 2005 predložila predlog Svetu v skladu s členom 5(4) Sklepa Sveta 1999/468/ES ⁽³⁾, Svet mora ukrepati v roku treh mesecev.

(17) Svet se ni odzval v zahtevanem roku, zato Sklep sedaj sprejme Komisija –

SKLENIL:

Člen 1

Proizvodi

Ta sklep pokriva živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte 1507 (*Zea mays* L.), so iz nje sestavljene ali proizvedene in so podrobneje določene v Prilogi k temu sklepu („proizvodi“) ter jim je dodeljen enotni identifikator DAS-Ø15Ø7-1, kot je določen z Uredbo (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Dajanje na trg

V skladu s pogoji, določenimi v tem sklepu in Prilogi k Sklepu, je dajanje proizvodov na trg odobreno za namene člena 4(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 3

Označevanje

Za namen posebnih zahtev za označevanje iz 13(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „koruza“.

Člen 4

Spremljanje vplivov na okolje

1. Imetniki dovoljenja zagotovijo, da se načrt spremljanja vplivov na okolje, kakor je opredeljen v Prilogi k temu sklepu, pripravi in izvaja.

2. Imetniki dovoljenja Komisiji predložijo letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti spremljanja.

V teh poročilih je jasno navedeno, kateri deli poročil so zaupni, skupaj s preverljivo utemeljitvijo zaupnosti v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Zaupne dele je treba predložiti v samostojnih dokumentih.

⁽¹⁾ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

⁽²⁾ UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

⁽³⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

Člen 5

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kot določa člen 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 6

Imetniki dovoljenj

Imetnika dovoljenja sta:

- (a) Pioneer Overseas Corporation, Belgija, kot predstavnik Pioneer Hi-Bred International, ZDA; in
- (b) Dow AgroSciences Europe, Združeno kraljestvo, kot predstavnik Mycogen Seeds, ZDA,

ki sta oba odgovorna za izpolnjevanje dolžnosti imetnikov dovoljenj, opredeljenih v tem sklepu in Uredbi (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Veljavnost

Ta sklep velja 10 let po datumu sprejetja.

V Bruslju, 3. marca 2006

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelji in imetniki dovoljenja:**

ime: Pioneer Overseas Corporation

naslov: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruselj, Belgija

v imenu Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, ZDA

ter

ime: Dow AgroSciences Europe Ltd.

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, ZDA.

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

Živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte 1507 (*Zea mays* L.), so iz nje sestavljena ali proizvedena, kot je opisana v vlogi in z enotnim identifikatorjem DAS-Ø15Ø7-1, z odpornostjo proti koruzni vešči (*Ostrinia nubilalis*) in nekaterim drugim škodljivim vrstam metuljev ter toleranco za herbicid glufosinat-amonij. Gensko spremenjena koruza DAS-Ø15Ø7-1 vsebuje naslednja zaporedja DNK v dveh kasetah:

(a) **kaseta 1:**

Sintetična različica skrajšanega gena cry1F, pridobljenega iz *Bacillus thuringiensis* podvrste *aizawai*, ki povzroča odpornost proti koruzni vešči (*Ostrinia nubilalis*) in nekaterim drugim škodljivim vrstam metuljev, pod nadzorom promotorja ubikvitina *ubiZM1(2)*, pridobljenega iz *Zea mays* L., in zaključevalnega zaporedja ORF25PolyA iz *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

(b) **kaseta 2:**

Sintetična različica *pat* gena, pridobljenega iz seva Tü494 *Streptomyces viridochromogenes*, ki povzroča toleranco za herbicid glufosinat-amonij, pod nadzorom promotorja 35S in zaključevalnih zaporedij iz mozaičnega virusa cvetače.

(c) **Označevanje:**

Drugih posebnih zahtev ni, razen tistih iz člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Za namen člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „koruza“.

(d) **Metoda odkrivanja:**

- Kvantitativna metoda za gensko spremenjeno koruzo DAS-Ø15Ø7-1, ki temelji na reakciji PCR v realnem času in glede na pojav.
- Potrdi jo referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavljena je na spletni strani: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>
- Referenčni material: Referenčni material ERM®-BF418 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:**

DAS-Ø15Ø7-1

(f) **Informacije, ki so potrebne v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu biološke varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

Biosafety Clearing House (Posredovalnica informacij o biološki varnosti), številka zapisa: glej Sklep 2006/197/ES.

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov v promet, uporabi ali ravnanju z njimi:**

Neobvezno.

(h) **Načrt spremljanja:**

Načrt spremljanja vplivov na okolje v skladu s Prilogo VII Direktive 2001/18/ES

[Glej: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>]

(i) **Zahteve za spremljanje po dajanju v promet, kadar se uporabljajo kot živila za prehrano ljudi:**

Neobvezno.

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov je morda treba sčasoma spremeniti. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.
