

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 24. oktobra 2007

o odobritvi dajanja v promet proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte 59122 (DAS-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(2007) 5141)

(Besedila v francoskem, nizozemskem in angleškem jeziku so edina verodostojna)

(Besedilo velja za EGP)

(2007/702/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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 členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Pioneer Overseas Corporation je 24. januarja 2005 v imenu Pioneer Overseas Corporation in Dow Agro-Sciences Europe v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnemu organu Nizozemske predložil zahtevek za dajanje v promet živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo sorte 59122, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni („zahtevek“).

(2) Zahtevek prav tako zajema dajanje v promet drugih proizvodov, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz koruze sorte 59122, za enako uporabo kot katera koli druga sorta koruze, razen za pridelovanje. Zato vključuje zahtevek v skladu z določbami člena 5(5) in člena 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 podatke in informacije iz prilog 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 sklepne ugotovitve o oceni tveganja, ki je bila izvedena v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES.

(3) Evropska agencija za varno hrano („EFSA“) je dala 2. aprila 2007 ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in sklenila, da ni verjetno, da bo dajanje v promet proizvodov, ki vsebujejo koruzo sorte 59122, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v zahtevku („proizvodi“), imelo škodljive učinke na zdravje ljudi, živali ali okolje ⁽³⁾. EFSA je v svojem mnenju preučila vsa specifična vprašanja in pomisleke držav članic v okviru posvetovanja z nacionalnimi pristojnimi organi, določenega v členu 6(4) in členu 18(4) navedene uredbe.

(4) EFSA je v svojem mnenju tudi sklenila, da je načrt za spremljanje okolja, sestavljen iz splošnega načrta za nadzor, ki so ga predložili vložniki, v skladu z nameravano uporabo proizvodov.

(5) Ob upoštevanju teh vidikov je treba za proizvode izdati odobritev.

(6) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti enotni identifikator, kakor 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 ⁽⁴⁾.

(7) V skladu z mnenjem EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo koruzo sorte 59122, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen tistih, določenih v členu 13(1) in členu 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Vendar mora biti iz oznak krme, ki vsebuje gensko spremenjene organizme ali je iz njih sestavljena, ter drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljeni, za katere je predložen zahtevek za odobritev, jasno razvidno, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za pridelovanje, tako da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru odobritve iz te odločbe.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1981/2006 (UL L 368, 23.12.2006, str. 99).

⁽²⁾ UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785273.htm

⁽⁴⁾ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

(8) Na podlagi mnenja Agencije tudi ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje v promet in/ali posebnih pogojev ali omejitev za uporabo in ravnanje, vključno z zahtevami za spremljanje po začetku trženja, ali posebnih pogojev za zaščito posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kakor je določeno v točki (e) člena 6(5) in točki (e) člena 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(9) Vse zadevne informacije o odobritvi proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (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 spremembi Direktive 2001/18/ES⁽¹⁾ določa zahteve za označevanje proizvodov, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo gensko spremenjene organizme.

(11) O tej odločbi je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti Kartagenski protokol biološke 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⁾.

(12) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik; Komisija je zato dne 9. julija 2007 predložila predlog Svetu v skladu s členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/ES⁽³⁾, Svet mora ukrepati v roku treh mesecev.

(13) Svet se ni odzval v zahtevanem roku; Komisija mora zato sprejeti odločbo –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Gensko spremenjen organizem in enotni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) 59122, opredeljeni v točki (b) Priloge k tej odločbi, se dodeli enotni identifikator DAS-59122-7, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽²⁾ UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

⁽³⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil nazadnje spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

Člen 2

Odobritev

Naslednji proizvodi so odobreni za namene iz členov 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 v skladu s pogoji, določenimi v tej odločbi:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo sorte DAS-59122-7, so iz nje sestavljena ali proizvedena;

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

(c) drugi proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo sorte DAS-59122-7 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga sorta koruze, razen za pridelovanje.

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. Izraz „ni za pridelovanje“ mora biti naveden na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo koruzo sorte DAS-59122-7 ali so iz nje sestavljeni, navedenih v členu 2(b) in (c).

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetniki dovoljenja zagotovijo, da se načrt spremljanja učinkov na okolje pripravi in izvaja, kakor je opredeljeno v točki (h) Priloge.

2. Imetniki dovoljenja Komisiji predložijo letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti, določenih v načrtu spremljanja.

Člen 5

Register Skupnosti

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

Člen 6

Imetniki dovoljenja

1. Imetnika dovoljenja sta:
 - (a) Pioneer Overseas Corporation, Belgija, kot predstavnik Pioneer Hi-Bred International, ZDA;
 - ter
 - (b) Dow AgroSciences Europe, Združeno kraljestvo, kot predstavnik Mycogen Seeds, ZDA.
2. Oba imetnika dovoljenja sta odgovorna za izpolnjevanje dolžnosti imetnikov dovoljenj v skladu s to odločbo in Uredbo (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Veljavnost

Ta odločba se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Naslovniki

Ta odločba je naslovljena na:

- (a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruselj, Belgija
- ter
- (b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo.

V Bruslju, 24. oktobra 2007

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

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

Ime: Pioneer Overseas Corporation

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

v imenu Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, 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:**

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo sorte DAS-59122-7, so iz nje sestavljena ali proizvedena;
2. krma, ki vsebuje koruzo sorte DAS-59122-7, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
3. drugi proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo sorte DAS-59122-7 ali so iz nje sestavljena, za enako uporabo kot katera koli druga sorta koruze, razen za pridelovanje.

Gensko spremenjena koruza sorte DAS-59122-7, kakor je opisana v zahtevku, izloča beljakovini Cry34Ab1 in Cry35Ab1 kot zaščito pred nekaterimi škodljivimi vrstami, kot sta koruzni hrošč (*Diabrotica* spp.) in beljakovina PAT, ki se uporablja kot izbirni označevalec in omogoča odpornost na herbicid glufosinat-amonij.

(c) **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. Izraz „ni za pridelovanje“ mora biti naveden na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo koruzo sorte DAS-59122-7 ali so iz nje sestavljeni, navedenih v členu 2(b) in (c).

(d) **Metoda za odkrivanje:**

- Kvantitativna metoda za gensko spremenjeno koruze DAS-59122-7, temelječa na reakciji PCR v realnem času in glede na pojav.
- Potrdi referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003, potrditev objavljena na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referenčni material: referenčni material ERM®-BF424 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) **Enotni identifikator:**

DAS-59122-7

(f) **Informacije, zahtevane v Prilogi II h Kartagenskemu protokolu biološke varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

Biosafety Clearing House (Posredovalnica informacij o biološki varnosti), številka zapisa: glej [izpolniti po obvestilu]

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

Niso potrebne.

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

Niso potrebne.

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