



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 18.12.2007
COM(2007) 813 konč.

Predlog

ODLOČBA SVETA

o odobritvi dajanja na trg krme, proizvedene iz gensko spremenjenega krompirja EH92-527-1 (BPS-25271-9), ter naključni ali tehnično neizogibni prisotnosti krompirja v živilih in drugi krmi, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Priloženi predlog za Odločbo Sveta zadeva krmo, ki je proizvedena iz gensko spremenjenega krompirja sorte EH92-527-1, ter naključno ali tehnično neizogibno prisotnost krompirja v živilih in drugi krmi, za katere je BASF Plant Science GmbH 28. februarja 2005 pristojnim organom Združenega kraljestva predložil vlogo za dajanje na trg v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi.

Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je 10. novembra 2006 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in sklenila, da ni verjetno, da bo dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo krompir sorte EH92-527-1, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi, imelo škodljive učinke na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje¹.

Agencija je 13. aprila 2007 ponovno potrdila, da uporaba gena *nptII* kot izbirnega označevalca v gensko spremenjenih rastlinah ne predstavlja tveganja za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.

Pridelovanje in industrijska uporaba krompirja sorte EH92-527-1 se odobri z odločbo Komisije ... *[v zvezi z dajanjem na trg proizvoda iz krompirja (Solanum tuberosum L. sorte EH92-527-1), ki je gensko spremenjen, z namenom povečanja vsebnosti amilopektina v škrobu, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta]*.

Ob upoštevanju navedenega je bil Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 10. oktobra 2007 v glasovanje predložen osnutek Odločbe Komisije o dajanju na trg Skupnosti krme, proizvedene iz gensko spremenjenega krompirja sorte EH92-527-1, ter naključni ali neizogibni prisotnosti krompirja v živilih in drugi krmi. Odbor ni dal mnenja: deset držav članic (123 glasov) je glasovalo za, dvanajst držav članic (133 glasov) je glasovalo proti, pet držav članic (89 glasov) pa se je vzdržalo.

Zato mora Komisija v skladu z odstavkom 2 člena 35 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in v skladu s členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/ES, spremenjenim s Sklepom Sveta 2006/512/ES, predložiti Svetu predlog v zvezi z ukrepi, ki jih je treba sprejeti, Svet pa mora v treh mesecih odločiti s kvalificirano večino in o tem obvestiti Evropski parlament.

¹ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm

Predlog

ODLOČBA SVETA

o odobritvi dajanja na trg krme, proizvedene iz gensko spremenjenega krompirja EH92-527-1 (BPS-25271-9), ter naključni ali tehnično neizogibni prisotnosti krompirja v živilih in drugi krmi, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE 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 krmi² ter zlasti členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) BASF Plant Science GmbH je 28. februarja 2005 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnim organom Združenega kraljestva predložil vlogo za dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjen krompir sorte EH92-527-1, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, za uporabo v živilih in krmi razen za pridelovanje.
- (2) Iz vloge je razvidno, da je krma, proizvedena iz gensko spremenjenega krompirja sorte EH92-527-1, tako kot velja za kateri koli običajen škrobni krompir, stranski produkt obdelave škroba in je namenjena le krmni in prehranski verigi.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je 10. novembra 2006 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in sklenila, da ni verjetno, da bo dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo krompir sorte EH92-527-1, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni³, kakor je opisano v vlogi (proizvodi), imelo škodljive učinke na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje. Agencija je v svojem mnenju preučila vsa specifična vprašanja in pomisleke držav članic v okviru posvetovanja z nacionalnimi pristojnimi organi, kakor je določeno v členih 6(4) in 18(4) navedene uredbe.

² 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).

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm

- (4) V skladu z mnenjem Agencije niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 3(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Agencija je tudi sklenila, da ni potrebna uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg 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.
- (5) Agencija je v svojem mnenju sklenila, da je načrt za spremljanje okolja, ki ga je predložil vlagatelj, v skladu z nameravano uporabo proizvodov. Spremljanje učinkov na okolje bo izvedeno za namene odločbe Komisije ... v zvezi z dajanjem na trg proizvoda, ki vsebuje gensko spremenjen krompir (*Solanum tuberosum* L. sorte EH92-527-1) za povečano vsebnost amilopektina v škrobu, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta.⁴
- (6) Komisija je 25. januarja 2007 po pripombah javnosti in poročilu, ki ga je objavila Svetovna zdravstvena organizacija in v katerem uvršča kanamicin in neomicin med „nujno pomembna antibakterijska sredstva za humano medicino in za strategije za obvladovanje tveganja, kadar se ne uporabljata za ljudi“, zaprosila Evropsko agencijo za zdravila za mnenje glede terapevtske pomembnosti antibiotikov, na katere gen *nptII* omogoča odpornost, v humani in veterinarski medicini. Komisija je po prejetju odgovora Evropske agencije za zdravila zaprosila Agencijo za mnenje glede ocen varnosti gena *nptII* in gensko spremenjenih rastlin, ki vsebujejo gen *nptII*. Agencija je 13. aprila 2007 ponovno potrdila svojo prejšnjo oceno varnosti glede gensko spremenjenih rastlin, ki vsebujejo gen *nptII*, in sklenila, da prisotnost gena *nptII* v gensko spremenjenih rastlinah, ki se uporabljajo kot hrana ali krma, ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.
- (7) Ob upoštevanju teh ugotovitev je treba za proizvode izdati odobritev.
- (8) Pridelovanje in industrijska uporaba krompirja sorte EH92-527-1 se odobri z odločbo Komisije ... [v zvezi z dajanjem na trg proizvoda iz krompirja (*Solanum tuberosum* L. sorte EH92-527-1), ki je gensko spremenjen z namenom povečanja vsebnosti amilopektina v škrobu, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta], ki določa pogoje za uporabo in ravnanje, da bi se izognili medsebojnemu mešanju z materialom, pridobljenim iz navadnega krompirja za prehrano ali krmo.
- (9) Kljub izvajanju teh ukrepov ni mogoče preprečiti, da bodo v živilih ali krmih prisotni gensko spremenjen krompir in nekateri proizvodi obdelave škroba. Prisotnost teh proizvodov je treba obravnavati kot naključno ali tehnično neizogibno ter jo dovoliti, če njihov delež ne presega 0,9 %.
- (10) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti enotni identifikator, kakor določa Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme⁵.

⁴ Dodati sklic na UL.

⁵ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

- (11) Vse informacije iz Priloge k tej odločbi o odobritvi proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba.
- (12) V skladu s členom 4(2) in 16(2) Uredbe so pogoji za odobritev proizvodov zavezujoči za vse osebe, ki jih dajejo na trg.
- (13) O tej odločbi je treba prek Posredovalnice informacij o biološki varnosti obvestiti pogodbenice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biotski 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 organizmov⁶.
- (14) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik, zato mora Svet sprejeti ukrepe iz te odločbe –

SPREJEL NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Gensko spremenjen organizem in enotni identifikator

Gensko spremenjenemu krompirju (*Solanum tuberosum* L.) sorte EH92-527-1, opredeljenemu v točki (b) Priloge, se dodeli enotni identifikator BPS-25271-9, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

Za namene člena 4(2) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v skladu s pogoji iz te odločbe odobrijo naslednji proizvodi:

- (a) krma, proizvedena iz krompirja sorte BPS-25271-9;
- (b) živila, ki vsebujejo krompir sorte BPS-25271-9, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni zaradi naključne ali tehnično neizogibne prisotnosti tega gensko spremenjenega organizma v deležu, ki ne presega 0,9 % posameznih živilskih sestavin ali živila, ki je sestavljeno iz ene sestavine;
- (c) krma, ki vsebuje ali je sestavljena iz krompirja sorte BPS-25271-9 zaradi naključne ali tehnično neizogibne prisotnosti tega gensko spremenjenega organizma v deležu, ki ne presega 0,9 % krme ali vsake sestavine krme, iz katerih je sestavljena.

⁶ UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

Člen 3
Označevanje

Za namene zahtev za označevanje iz člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „amilopektinski škrobni krompir“.

Člen 4
Spremljanje učinkov na okolje

1. Načrt za spremljanje učinkov na okolje, kakor je določen v členu 4 Odločbe Komisije [...] [v zvezi z dajanjem na trg proizvoda iz krompirja (*Solanum tuberosum* L. sorte EH92-527-1), ki je gensko spremenjen z namenom povečanja vsebnosti amilopektina v škrobu, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta], se šteje za uporabnega tudi za namene te odločbe.
2. Imetnik odobritve Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti spremljanja.

Iz teh poročil je jasno razvidno, kateri deli poročil se štejejo za zaupne, skupaj s preverljivo utemeljitvijo zaupnosti v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Zaupni deli teh poročil se predložijo v ločenih dokumentih.

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
Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je BASF Plant Science GmbH, Nemčija.

Člen 7
Veljavnost

Ta odločba se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8
Naslovník

Ta odločba je naslovljena na BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Nemčija.

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik

PRILOGA

(a) Vlagatelj in imetnik odobritve:

Ime: BASF Plant Science GmbH

Naslov: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Nemčija

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

- 1) krma, proizvedena iz krompirja sorte BPS-25271-9;
- 2) živila, ki vsebujejo krompir sorte BPS-25271-9, so iz njega sestavljena ali proizvedena zaradi naključne ali tehnično neizogibne prisotnosti tega gensko spremenjenega organizma v deležu, ki ne presega 0,9 % posameznih živilskih sestavin ali živila, ki je sestavljeno iz ene sestavine;
- 3) krma, ki vsebuje ali je sestavljena iz krompirja sorte BPS-25271-9 zaradi naključne ali tehnično neizogibne prisotnosti tega gensko spremenjenega organizma v deležu, ki ne presega 0,9 % krme ali vsake sestavine krme, iz katerih je sestavljena.

Gensko spremenjen krompir sorte BPS-25271-9, kakor je opisan v vlogi, ima spremenjeno sestavo škroba (višji delež amilopektina/amiloze). Zaradi spremembe je zavrto izražanje proteina za sintezo škroba, vezanega v zrnca, ki omogoča biosintezo amiloze. Zaradi tega je v proizvedenem škrobu amilopektin, ki spreminja fizikalne značilnosti škroba, in malo ali nič amiloze. Kot izbirni označevalec v postopku genske spremembe je bil uporabljen gen *nptII*, ki omogoča odpornost na kanamicin.

(c) Označevanje:

Za namene zahtev za označevanje iz člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „amilopektinski škrobni krompir“.

(d) Metoda za odkrivanje:

- Kvantitativna in za pojav značilna metoda na podlagi reakcije verižne polimeraze (PCR) v realnem času za gensko spremenjeni krompir sorte BPS-25271-9.
- Potrditev referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003, ki se objavi na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referenčni material: ERM®-BF421 je na voljo pri Inštitutu za referenčne materiale in meritve Skupnega raziskovalnega središča (JRC) Evropske komisije na spletni strani: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) Enotni identifikator:

BPS-25271-9

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

Posredovalnica informacij o biološki varnosti, oznaka zapisa: glej [izpolniti po obvestitvi]

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

Niso potrebni.

(h) Načrt spremljanja:

Načrt za spremljanje učinkov na okolje, kakor je določen v členu 4 Odločbe Komisije [...] v zvezi z dajanjem na trg proizvoda iz krompirja (*Solanum tuberosum* L. sorte EH92-527-1), ki je gensko spremenjen z namenom povečanja vsebnosti amilopektina v škrobu, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta.

(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.