

SL

SL

SL



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 4.6.2010
COM(2010)298 konč.

2010/0156 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

o podaljšanju odobritve za nadaljnje trženje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 (SYN-BTØ11-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, o odobritvi živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo poljsko koruzo Bt11 (SYN-BTØ11-1) ali so iz nje sestavljeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 in razveljavitvi Odločbe Komisije 2004/657/ES

(Besedilo v francoskem jeziku je edino verodostojno)
(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Priloženi predlog sklepa Sveta obravnava podaljšanje odobritve za nadaljnje trženje obstoječih živil in živilskih sestavin, proizvedenih iz gensko spremenjene koruze Bt11, podaljšanje odobritve za nadaljnje trženje obstoječe krme, ki vsebuje koruzo Bt11, je iz nje sestavljena ali proizvedena, in proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo Bt11 ali so iz nje sestavljeni, razen za gojenje, za katere je družba Syngenta Seeds S.A.S. 17. aprila 2007 Komisiji predložila vlogo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi.

Priloženi predlog obravnava tudi podaljšanje odobritve za dajanje na trg živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo sladko koruzo Bt11 ali so iz nje sestavljeni ter so dovoljeni na podlagi Odločbe Komisije 2004/657/ES, in odobritev živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo poljsko koruzo ali so iz nje sestavljeni ter v Evropski uniji niso bili nikoli odobreni.

Evropska agencija za varnost hrane je 17. februarja 2009 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Menila je, da je koruza Bt11 enako varna kot gensko nespremenjena koruza glede možnih učinkov na zdravje človeka in živali ali okolje. Zato je ugotovila, da ni verjetno, da bo dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo koruzo Bt11, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi, imelo škodljive učinke na zdravje ljudi, živali ali okolje.

Na podlagi tega je bil 19. aprila 2010 predlog Sklepa Komisije o podaljšanju odobritve za nadaljnje trženje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, o odobritvi živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo poljsko koruzo Bt11 ali so iz nje sestavljeni, in razveljavitvi Odločbe Komisije 2004/657/ES predložen v glasovanje Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Odbor ni dal mnenja: 12 držav članic (167 glasov) je glasovalo za, 9 držav članic (84 glasov) je glasovalo proti, 3 države članice (46 glasov) so se vzdržale, 3 države članice (48 glasov) pa niso bile zastopane.

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

Predlog

SKLEP SVETA

o podaljšanju odobritve za nadaljnje trženje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 (SYN-BTØ11-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, o odobritvi živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo poljsko koruzo Bt11 (SYN-BTØ11-1) ali so iz nje sestavljeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 in razveljavitvi Odločbe Komisije 2004/657/ES

**(Besedilo v francoskem jeziku je edino verodostojno)
(Besedilo velja za EGP)**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi¹ ter zlasti členov 7(3), 11(3), 19(3) in 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Syngenta Seeds S.A.S. je v imenu Syngenta Crop Protection AG 17. aprila 2007 Komisiji predložila vlogo v skladu s členi 5, 11, 17 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 za podaljšanje odobritve za nadaljnje trženje obstoječih živil in živilskih sestavin, proizvedenih iz koruze Bt11 (vključno z aditivi za živila), ter podaljšanje odobritve za nadaljnje trženje obstoječe krme, ki vsebuje koruzo Bt11, je iz nje sestavljena ali proizvedena (vključno s krmnimi dodatki in posamičnimi krmili), ter proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo Bt11 ali so iz nje sestavljeni, razen za gojenje (v nadaljnjem besedilu: vloga), predhodno prijavljenih v skladu s členom 8(1)(a)(b) in členom 20(1)(a)(b) navedene uredbe. Vloga zajema tudi podaljšanje odobritve za dajanje na trg živil in živilskih sestavin, odobrenih na podlagi Odločbe Komisije 2004/657/ES 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 (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta². Družba Syngenta Seeds S.A.S. je v svoji vlogi zaprosila tudi za odobritev živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo poljsko koruzo Bt11 ali so iz nje sestavljeni in v Evropski uniji niso bili nikoli odobreni.

¹ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

² UL L 300, 25.9.2004, str. 48.

- (2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 17. februarja 2009 dala ugodno mnenje³ v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in ugotovila, da nove informacije v vlogi in pregled literature, ki je bila objavljena po prejšnjem znanstvenem mnenju EFSA o koruzi Bt11⁴, ne zahtevajo sprememb in je ponovila prejšnjo ugotovitev, da je koruza Bt11 enako varna kot gensko nespremenjena koruza in da ni verjetno, da bi imela škodljive učinke na zdravje človeka in živali ali okolje, kar se prav tako uporablja za proizvode, za katere velja vloga.
- (3) EFSA je v mnenju preučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (4) EFSA je v svojem mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja okolja, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.
- (5) Ob upoštevanju teh vidikov in dejstva, da je družba Syngenta Crop Protection AG, Švica, ki zajema družbo Syngenta Seeds AG, naslovnika Odločbe 2004/657/ES, ista pravna enota, v imenu katere je vložnik zaprosil za podaljšanje odobritve, da je vložnik potrdil, da obseg njegove vloge zajema tudi vlogo za odobritev živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo poljsko koruzo Bt11 ali so iz nje sestavljeni, in da je nameraval zaprositi za podaljšanje proizvodov, ki jih zajema Odločba 2004/657/ES, pred iztekom odobritve iz navedene odločbe, tako da bi bil lahko sprejet en sklep o proizvodih, ki bo začel veljati na isti datum, je treba odobriti podaljšanje odobritve za nadaljnje trženje obstoječih proizvodov, podaljšanje odobritve za živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sladko koruzo Bt11 (sladka koruza, sveža ali v pločevinkah), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in odobritev živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo poljsko koruzo Bt11 ali so iz nje sestavljeni. Zato je treba razveljaviti Odločbo Komisije 2004/657/ES.
- (6) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti enotni identifikator v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme⁵.
- (7) Na podlagi mnenja EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo koruzo Bt11, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen zahtev iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba proizvodov v mejah odobritve iz tega sklepa, je treba pri označevanju krme, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena, ter drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljeni in za katere je bila predložena vloga za odobritev, jasno navesti, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje. Imetnik odobritve mora Komisiji predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja za okoljske učinke. Navedeni

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-146>.

⁴ Mnenje agencije EFSA, objavljeno 19. maja 2005, o dajanju na trg koruze Bt11 za gojenje, krmo in industrijsko predelavo –

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-12>.

⁵ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

rezultati se predstavijo v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁶.

- (8) Na podlagi mnenja EFSA tudi ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg in/ali posebnih pogojev ali omejitev pri uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živila in krme po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (9) Vse ustrezne podatke o odobritvi ali podaljšanju proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (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/ES⁷ določa zahteve za označevanje proizvodov, ki so sestavljeni iz GSO ali jih vsebujejo.
- (11) O tem sklepu je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki 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 organizmov⁸.
- (12) O ukrepih iz tega sklepa je bil opravljen posvet z vložnikom.
- (13) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) Bt11, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator SYN-BTØ11-1v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

⁶ UL L 275, 21.10.2009, str. 9.

⁷ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁸ UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

Člen 2

Odobritev

Za namene člena 4(2) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje koruzo SYN-BTØ11-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

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. Proizvodi iz člena 2(b) in (c), ki vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“.

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

- 1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.
- 2. Imetnik odobritve predloži Komisiji letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja v skladu z Odločbo 2009/770/ES.

Člen 5

Register Skupnosti

Podatki iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 6

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je Syngenta Seeds S.A.S., Francija, kot predstavnik Syngenta Crop Protection AG, Švica.

Člen 7
Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8
Razveljavitev

Odločba Komisije 2004/657/ES se razveljavi.

Člen 9
Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F–31790 Saint-Sauveur – Francija, ki zastopa Syngenta Crop Protection AG, Švica.

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik

PRILOGA

(a) Vložnik in imetnik dovoljenja:

Ime: Syngenta Seeds S.A.S.

Naslov: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Francija

v imenu Syngenta Crop Protection AG – Schwarzwaldallee 215 – CH 4058 Basel – Švica

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

- (1) Živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje koruzo SYN-BTØ11-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza SYN-BTØ11-1, kakor je opisana v vlogi, izraža beljakovino Cry1Ab, ki varuje pred nekaterimi škodljivimi vrstami metuljev, in beljakovino PAT, ki omogoča odpornost proti herbicidu glufosinat-amonij.

(c) Označevanje :

- (1) Za namene posebnih 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) proizvodi iz člena 2(b) in (c), ki vsebujejo koruzo SYN-BTØ11-1 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“.

(d) Metoda za odkrivanje:

- Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za koruzo SYN- BTØ11-1;
- potrdi jo referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- referenčni material: ERM®-BF412 na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije, Inštituta za referenčne materiale in meritve (IRMM) na spletni strani: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

(e) Posebni identifikator:

SYN-BTØ11-1

- (f) Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka vpisa: glej *[izpolniti po uradnem obvestilu]*

- (g) Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, uporabi ali ravnanju z njimi:**

Se ne zahteva.

- (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 uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg:**

Se ne zahteva.

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.