

SL

SL

SL



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 3.2.2011
COM(2011) 36 konč.

2011/0016 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

**o spremembi Sklepa Komisije 2006/197/ES o podaljšanju odobritve dajanja na trg
obstoječe krme, proizvedene iz gensko spremenjene koruze sorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1),
v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003**

**(Besedilo v francoskem, nizozemskem in angleškem jeziku je edino verodostojno)
(Besedilo velja za EGP)**

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Priloženi predlog Sklepa Sveta zadeva podaljšanje odobritve za nadaljnje trženje obstoječe krme, proizvedene iz gensko spremenjene koruze sorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), za katero sta podjetji Pioneer Overseas Corporation, ki deluje v imenu podjetja Pioneer Hi-bred International, in Dow AgroSciences, ki deluje v imenu podjetja Mycogen Seeds, 12. aprila 2007 skupaj predložili vlogo v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi.

Ta predlog spreminja Sklep Komisije 2006/197/ES o odobritvi dajanja na trg živil, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte 1507, so iz nje sestavljena ali proizvedena, z razširitvijo njegovega obsega na nadaljnje trženje obstoječe krme in krmnih dodatkov, proizvedenih iz gensko spremenjene koruze sorte 1507.

Evropska agencija za varnost hrane je 11. junija 2009 dala ugodno mnenje v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Menila je, da nove informacije iz vloge in pregled znanstvene literature, ki je bila objavljena po prejšnjem znanstvenem mnenju Odbora EFSA za GSO o koruzi sorte 1507, ne zahtevajo sprememb prejšnjih znanstvenih mnenj o koruzi sorte 1507. Poleg tega je EFSA ponovila prejšnjo ugotovitev, da ni verjetno, da bi koruza sorte 1507 pri predlaganih uporabah imela škodljive učinke na zdravje človeka in živali ali okolje.

Ob upoštevanju navedenega je bil 15. novembra 2010 osnutek Sklepa Komisije o spremembi Sklepa Komisije 2006/197/ES o podaljšanju odobritve dajanja na trg obstoječe krme, proizvedene iz gensko spremenjene koruze sorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), predložen v glasovanje Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Odbor ni dal mnenja: 13 držav članic (183 glasov) je glasovalo za, 7 držav članic (73 glasov) je glasovalo proti, 7 držav članic (89 glasov) pa se je vzdržalo.

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, Svetu predložiti 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 spremembi Sklepa Komisije 2006/197/ES o podaljšanju odobritve dajanja na trg
obstoječe krme, proizvedene iz gensko spremenjene koruze sorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1),
v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003**

**(Besedilo v francoskem, nizozemskem in angleškem 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 člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sklep Komisije 2006/197/ES z dne 3. marca 2006 o odobritvi dajanja na trg živil, ki vsebujejo gensko spremenjeno korožo sorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), so iz nje sestavljena ali proizvedena, v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003² ne vključuje dajanja na trg krme, proizvedene iz koruze sorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) (v nadaljnjem besedilu: koroža sorte 1507).
- (2) Krma, proizvedena iz koruze sorte 1507, je bila dana na trg pred dnevom začetka uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 in prijavljena v skladu s členom 20(1)(b) navedene uredbe.
- (3) Podjetji Pioneer Overseas Corporation, ki deluje v imenu podjetja Pioneer Hi-bred International, in Dow AgroSciences, ki deluje v imenu podjetja Mycogen Seeds, sta 12. aprila 2007 v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji skupaj predložili vlogo za podaljšanje odobritve za nadaljnje trženje obstoječe krme, proizvedene iz gensko spremenjene koruze sorte 1507.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 11. junija 2009 dala ugodno mnenje v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in ugotovila, da nove informacije iz vloge in pregled znanstvene literature, ki je bila objavljena po

¹ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

² UL L 70, 9.3.2006, str. 82.

prejšnjem znanstvenem mnenju Odbora EFSA za GSO o koruzi sorte 1507³, ne zahtevajo sprememb prejšnjih znanstvenih mnenj o koruzi sorte 1507. Poleg tega je EFSA ponovila prejšnjo ugotovitev, da ni verjetno, da bi koruza sorte 1507 pri predlaganih uporabah imela škodljive učinke na zdravje človeka in živali ali okolje. To vključuje uporabo krme, proizvedene iz koruze sorte 1507⁴.

- (5) EFSA je v svojem mnenju preučila vsa specifična vprašanja in pomisleke držav članic v okviru posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi, kakor je določeno v členu 18(4) navedene uredbe.
- (6) V pismu z dne 21. januarja 2010 je vlagatelj potrdil seznanjenost z dejstvom, da podaljšanje odobritve za obstoječo krmo, proizvedeno iz koruze sorte 1507, z razširitvijo obsega Sklepa Komisije 2006/197/ES, da se vključi takšen proizvod, pomeni, da bo ta skupina proizvodov predmet pravnih določb tega sklepa.
- (7) Na podlagi mnenja EFSA druge posebne zahteve za označevanje krme, proizvedene iz koruze sorte 1507, razen tistih iz člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003, niso potrebne.
- (8) Po mnenju EFSA ni upravičena 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 za uporabo krme, kakor je določeno v členu 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (9) Zaradi preglednosti je bil opravljen posvet z vlagateljem o ukrepih iz tega sklepa.
- (10) Ob upoštevanju teh vidikov je treba dovoliti podaljšanje odobritve dajanja na trg obstoječe krme, proizvedene iz gensko spremenjene koruze sorte 1507.
- (11) Ker je splošna praksa, da je odobritev dajanja na trg živil in krme v istem sklepu, je treba podaljšanje odobritve dajanja na trg krme, proizvedene iz koruze sorte 1507, vključiti v Sklep 2006/197/ES. Sklep 2006/197/EU je zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik –

³ Mnenja EFSA, objavljena:
– 24. septembra 2004 za dajanje na trg koruze sorte 1507 za uvoz in predelavo;
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-011>
– 19. januarja 2005 za dajanje na trg koruze sorte 1507 za uvoz, predelavo krme in industrijsko predelavo ter gojenje;
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-072>
– 19. januarja 2005 za dajanje na trg koruze sorte 1507 za uporabo v živilih
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-087>

⁴ [Http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-144](http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-144).

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1
Spremembe

Sklep 2006/197/ES se spremeni:

(1) Naslov se nadomesti z naslednjim:

„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, in o podaljšanju odobritve dajanja na trg krme, proizvedene iz takšne koruze, v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003“

(2) Členi 1, 2 in 3 Sklepa 2006/197/ES se nadomestijo z naslednjim:

„Člen 1
Proizvodi

Ta sklep zajema živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte 1507 (*Zea mays* L.), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, ter krmo, proizvedeno iz takšne koruze („proizvodi“).

Gensko spremenjeni koruzi sorte 1507 (*Zea mays* L.), kakor je podrobneje določena v Prilogi k temu sklepu, se dodeli 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) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 3
Označevanje

Za namen posebnih zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „koruza“.

(3) Priloga se spremeni:

(a) oddelek (b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

(i) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo DAS-Ø15Ø7-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

- (ii) krma, proizvedena iz koruze DAS-Ø15Ø7-1.

Gensko spremenjena koruza DAS-Ø15Ø7-1, kot je opisana v vlogi, povzroča odpornost proti koruzni vešči (*Ostrinia nubilalis*) in nekaterim drugim škodljivim vrstam metuljev ter toleranco na herbicid glufosinat-amonij. Gensko spremenjena koruza DAS-O15O7-1 vsebuje naslednja zaporedja DNK v dveh kasetah:

- kasete 1:

sintetična različica skrajšanega gena *cry1F*, pridobljenega iz *Bacillus thuringiensis* subsp. *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;

- kasete 2:

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

- (b) oddelek (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) Označevanje:

Drugih posebnih zahtev ni, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003..

Za namen člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „koruza“.“

Člen 2 Naslovniki

Ta sklep je naslovljen na:

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

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik