

## ODLOČBA KOMISIJE

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

(notificirano pod dokumentarno številko K(2005) 4192)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(2005/772/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

(5) Pristojni organi ostalih držav članic so ugovarjali dajanju tega proizvoda v promet.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 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<sup>(1)</sup> ter zlasti prvega pododstavka člena 18(1) Direktive,

(6) Evropska agencija za varno hrano je v mnenju, ki ga je sprejela 24. septembra 2004, navedla zaključek, da na ni verjetno, da bi *Zea mays* L. linije 1507 v okviru predlagane uporabe škodljivo vplivala na zdravje ljudi in živali ali na okolje. Evropska agencija za varno hrano je prav tako ugotovila, da je načrt spremljanja, ki ga je predložil vlagatelj, usklajen s predvideno uporabo koruze 1507.

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varno hrano,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo 2001/18/ES mora za dajanje v promet proizvoda, ki vsebuje ali je sestavljen iz gensko spremenjenega organizma ali kombinacije gensko spremenjenih organizmov, pristojni organ države članice izdati pisno odobritev, po postopku, določenem v navedeni direktivi.

(7) Po preučitvi vseh ugovorov v okviru Direktive 2001/18/ES, podatkov, predloženih v prijavi in mnenju Evropske agencije za varno hrano, ni razloga za domnevo, da bi dajanje v promet *Zea mays* L. linije 1507 škodljivo vplivalo na zdravje ljudi ali živali ali na okolje.(2) Pioneer Hi-Bred International, INC in Mycogen Seeds sta pristojnim organom Nizozemske predložila prijavo (sklic C/NL/00/10) o dajanju v promet gensko spremenjenega koruznega proizvoda (*Zea mays* L. linije 1507).(8) Za namene 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<sup>(2)</sup> in Uredbe Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme je treba za koruzo 1507 določiti posebni identifikator<sup>(3)</sup>.

(3) Prijava zajema uvoz in uporabo v Skupnosti kot za kate-rokoli drugo koruzo, vključno s krmo, z izjemo gojenja in uporabe kot živilo ali v živilih, za sorte, ki izhajajo iz transformacije 1507.

(4) V skladu s postopkom iz člena 14 Direktive 2001/18/ES so pristojni organi Nizozemske pripravili poročilo o oceni, ki je bilo predloženo Komisiji in pristojnim organom drugih držav članic. Poročilo o oceni navaja, da ni razlogov za zavrnitev dovoljenja za dajanje v promet *Zea mays* L. linije 1507, če so izpolnjeni posebni pogoji.(9) Naključne ali tehnično neizogibne sledi gensko spremenjenih organizmov v proizvodih so izvzete iz zahtev o sledljivosti in označevanju v skladu s pragovi, določenimi v Direktivi 2001/18/ES in Uredbi (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

<sup>(3)</sup> UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

<sup>(4)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 1

- (10) Glede na mnenje Evropske agencije za varno hrano ni potrebno določiti posebnih pogojev za predvideno uporabo v zvezi z obdelavo ali pakiranjem proizvoda ter varstvom nekaterih ekosistemov, okolij ali geografskih območij.
- (11) Preden se proizvod da v promet, se morajo uporabljati potrebni ukrepi za zagotovitev označevanja in sledljivosti na vseh stopnjah njegovega dajanja v promet, vključno s preverjanjem po primerni validirani metodi odkrivanja.
- (12) Ukrepi, predvideni s to odločbo, niso v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 30 Direktive 2001/18/ES, zato je Komisija predložila Svetu predlog glede teh ukrepov. Ker Svet po izteku obdobja iz člena 30(2) Direktive 2001/18/ES ni niti sprejel predlaganih ukrepov niti ni v skladu s členom 5(6) Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>(1)</sup> izrazil svojega nasprotovanja, mora ukrepe sprejeti Komisija –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

#### Člen 1

##### Odobritev

Brez poseganja v drugo zakonodajo Skupnosti, zlasti v Uredbo (ES) št. 258/97<sup>(2)</sup> Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbo (ES) št. 1829/2003, pristojni organ Nizozemske v skladu s to odločbo izda pisno odobritev o dajanju v promet proizvoda iz člena 2, ki sta ga prijavila Pioneer Hi-Breed International, Inc. in Mycogen Seeds (sklic C/NL/00/10).

V skladu s členom 19(3) Direktive 2001/18/ES morajo biti v odobritvi izrecno opredeljeni pogoji, ki veljajo za odobritev in so določeni v členih 3 in 4.

#### Člen 2

##### Izdelek

1. Gensko spremenjeni organizmi, ki se dajo v promet kot proizvodi ali v proizvodih, v nadaljevanju „proizvod“, so koruzna zrna (*Zea mays* L.) z odpornostjo proti koruzni večči (*Ostrinia nubilalis*) in nekaterim drugim škodljivcem iz reda *Lepi-*

*doptera* in toleranco na herbicid glufosinat-amonij, pridobljena iz *Zea mays* linije 1507, ki so bila spremenjena s pomočjo tehnologije pospeševanja delcev z linearnim fragmentom DNA PHI8999A z vsebnostjo naslednje DNA v dveh kasetah:

(a) kasete 1:

Sintetična verzija skrajšanega gena *cry1F*, pridobljenega iz *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, ki povzroča odpornost proti koruzni večči (*Ostrinia nubilalis*) in nekaterim drugim škodljivcem iz reda *Lepidoptera*, kot so *Sesamia* spp., *Spodoptera frugiperda*, *Agrotis ipsilon* in *Diatrea grandiosella*, kontrolirana z ubikvitin promoterjem *ubiZM1(2)*, pridobljivim iz *Zea mays*, in ORF25PolyA terminatorjem iz *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

(b) kasete 2:

Sintetična verzija *pat* gena, pridobljenega iz *Streptomyces viridochromogenes* sev Tü494, ki povzroča toleranco na herbicid glufosinat-amonij, kontrolirana s promoterjem 35S *Cauliflower Mosaic Virus* in terminacijskimi sekvencami.

2. Odobritev pokriva zrnje potomcev, pridobljenih iz križanja koruze linije 1507 s katero koli tradicionalno vzgojeno koruzo, kot proizvod ali v proizvodih.

#### Člen 3

##### Pogoji za dajanje v promet

Proizvod se lahko uporablja enako kot katera koli druga koruza z izjemo gojenja in uporabe kot živilo ali v živilih, in se lahko da v promet pod naslednjimi pogoji:

(a) trajanje veljavnosti odobritve je 10 let od datuma izdaje odobritve;

(b) posebni identifikator proizvoda je DAS-Ø15Ø7-1;

(c) brez poseganja v člen 25 Direktive 2001/18/ES da imetnik odobritve, kadar koli se to od njega zahteva, na razpolago pozitivni ali negativni kontrolni vzorec proizvoda ali njegovega genskega materiala ali referenčnih materialov pristojnim organom in inšpekcijskim službam držav članic kot tudi nadzornim laboratorijem Skupnosti;

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

<sup>(2)</sup> UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

- (d) brez poseganja v posebne zahteve glede označevanja, predvidene z Uredbo (ES) št. 1829/2003, se stavka „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme“ ali „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeno koruzo 1507“ navedeta ali na oznaki ali v spremljajočem dokumentu, razen če druga zakonodaja Skupnosti določa vrednost praga, pod katerim se ta podatek ne zahteva;
- (e) dokler proizvod ne prejme odobritve za dajanje v promet za namene gojenja, je izjava „ne za gojenje“ navedena ali na oznaki ali v dokumentu, priloženem proizvodu.

#### Člen 4

##### Nadzor

1. V obdobju veljavnosti odobritve imetnik odobritve zagotovi, da je načrt spremljanja iz prijave, ki vsebuje splošni načrt nadzora za odkrivanje škodljivih vplivov na zdravje ljudi in živali ali na okolje, ki izhajajo iz rokovanja ali uporabe proizvoda, vzpostavljen in se izvaja.
2. Imetnik odobritve neposredno obvesti dobavitelje, uporabnike, nacionalne agencije za prehrano živali in raziskovanje hrane ter veterinarske službe o uvedbi koruze 1507 v Skupnost, kot tudi o varnosti in splošnih značilnostih proizvoda in pogojih spremljanja.
3. Imetnik odobritve Komisiji in pristojnim organom držav članic predloži letna poročila o rezultatih dejavnosti spremljanja.
4. Brez poseganja v člen 20 Direktive 2001/18/ES imetnik odobritve in/ali pristojni organ države članice, ki je prejela originalno uradno obvestilo, pregleda posredovani načrt spremljanja, kjer je to primerno in je predmet sporazuma med Komisijo in pristojnim organom države članice, v luči rezultatov dejavnosti spremljanja. Predlogi za popravljen načrt spremljanja se predložijo pristojnim organom držav članic.

5. Imetnik odobritve je Komisiji in pristojnim organom države članice zmožen dokazati:

- (a) mreže za spremljanje, kot so določene v načrtu spremljanja iz prijave, zbirajo podatke v zvezi s spremljanjem proizvoda; in
- (b) se člani teh mrež strinjajo, da bodo imetniku odobritve omogočili dostop do navedenih podatkov pred datumom predložitve poročil o spremljanju Komisiji in pristojnim organom držav članic v skladu z odstavkom 3.

#### Člen 5

##### Uporaba

Ta odločba se uporablja od dneva začetka uporabe odločbe Skupnosti o izdaji dovoljenja za dajanje v promet proizvoda iz člena 1 za uporabo kot živilo ali v živilih v smislu Uredbe (ES) št. 178/2002 <sup>(1)</sup> Evropskega parlamenta in Sveta in o vključevanju metode za odkrivanje proizvoda, ki jo je potrdil referenčni laboratorij Skupnosti.

#### Člen 6

##### Naslovnik

Ta odločba je naslovljena na Kraljevino Nizozemsko.

V Bruslju, 3. novembra 2005

Za Komisijo  
Stavros DIMAS  
Član Komisije

<sup>(1)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.