



Dokument zasedanja

B8-0236/2017

29.3.2017

PREDLOG RESOLUCIJE

v skladu s členom 106(2) in (3) Poslovnika

o osnutku izvedbenega sklepa Komisije o odobritvi dajanja proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo s kombinacijo dveh, treh ali štirih transformacijskih dogodkov Bt11, 59122, MIR604, 1507 in GA21 na trg v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi (D049280 – 2017/2624(RSP))

Bart Staes, Guillaume Balas, Lynn Boylan, Eleonora Evi, Sirpa Pietikäinen

v imenu Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane

Resolucija Evropskega parlamenta o osnutku izvedbenega sklepa Komisije o odobritvi dajanja proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo s kombinacijo dveh, treh ali štirih transformacijskih dogodkov Bt11, 59122, MIR604, 1507 in GA21 na trg v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi (D049280 – 2017/2624(RSP))

Evropski parlament,

- ob upoštevanju osnutka izvedbenega sklepa Komisije o odobritvi dajanja proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo s kombinacijo dveh, treh ali štirih transformacijskih dogodkov Bt11, 59122, MIR604, 1507 in GA21 na trg v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi (D049280),
- 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), 9(2) in 21(2) Uredbe,
- ob upoštevanju glasovanja Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali iz člena 35 Uredbe (ES) št. 1829/2003, ki je potekalo 27. januarja 2017 in na podlagi katerega mnenje ni bilo sprejeto, ter glasovanja v odboru za pritožbe, ki je potekalo 27. marca 2017 in na podlagi katerega mnenje prav tako ni bilo sprejeto,
- ob upoštevanju členov 11 in 13 Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije²,
- ob upoštevanju mnenja³, ki ga je 15. julija 2016 sprejela Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) in ki vključuje ločeno mnenje, ter predhodnih mnenj te agencije o koruzi z eno samo transformacijo Bt11 (ki izraža beljakovini Cry1Ab in PAT), 59122 (ki izraža beljakovine Cry34Ab1, Cry35Ab1 in PAT), MIR604 (ki izraža beljakovini mCry3A in PMI), 1507 (ki proizvaja beljakovini Cry1F in PAT) in GA21 (ki izraža beljakovino mEPSPS),
- ob upoštevanju predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) št. 182/2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (COM(2017)0085, COD(2017)0035),

¹ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

² UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

³ Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme, 2016, Znanstveno mnenje o vlogi Syngente (EFSA-GMO-DE-2011-99) za dajanje koruze Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 in njenih 20 podkombinacij, ki pred tem ne glede na njihov izvor niso bile odobrene za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo, na trg v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003; EFSA Journal 2016; 14(8):4567 [31 str.]; doi:10.2903/j.efsa.2016.4567

- ob upoštevanju svojih prejšnjih resolucij, s katerimi je nasprotoval odobritvi gensko spremenjenih organizmov¹,
- ob upoštevanju predloga resolucije Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane,
- ob upoštevanju člena 106(2) in (3) Poslovnika,

Vloga

- A. ker je družba Syngenta 1. julija 2011 pri pristojnem nemškem organu v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 oddala vlogo za dajanje živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, na trg; ker vloga zajema tudi dajanje gensko spremenjene koruze Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 na trg, in sicer v obliki proizvodov, ki so iz nje sestavljeni ali jo vsebujejo ter se poleg uporabe za živila in krmo uporabljajo kot vsa druga koruza, v kar pa ni zajeto gojenje;
- B. ker je družba Syngenta 21. februarja 2014 razširila obseg vloge in vanj vključila vse podkombinacije posamičnih genskih transformacij, ki jih vsebuje koruza Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, razen podkombinacije 1507 × 59122, ki je že odobrena s Sklepom Komisije 2010/432/EU²;

¹ – resolucija z dne 16. januarja 2014 o predlogu Sklepa Sveta o dajanju v promet za gojenje koruznega proizvoda (*Zea mays* L., linija 1507), gensko spremenjenega za odpornost proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL C 482, 23.12.2016, str. 110),
 – resolucija z dne 16. decembra 2015 o izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2015/2279 z dne 4. decembra 2015 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo NK603 × T25 (P8_TA(2015)0456),
 – resolucija z dne 3. februarja 2016 o osnutku izvedbenega sklepa Komisije o odobritvi dajanja proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87708 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, na trg (P8_TA(2016)0040),
 – resolucija z dne 3. februarja 2016 o osnutku izvedbenega sklepa Komisije o odobritvi dajanja proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87708 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, na trg (P8_TA(2016)0039),
 – resolucija z dne 3. februarja 2016 o osnutku izvedbenega sklepa Komisije o odobritvi dajanja proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo FG72 (MST-FGØ72-2), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, na trg (P8_TA(2016)0038),
 – resolucija z dne 8. junija 2016 o osnutku izvedbenega sklepa Komisije o odobritvi dajanja proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 in gensko spremenjeno koruzo s kombinacijo dveh ali treh teh transformacij, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, na trg (P8_TA(2016)0271),
 – resolucija z dne 8. junija 2016 o osnutku izvedbenega sklepa Komisije o dajanju gensko spremenjenih nagljev na trg (*Dianthus caryophyllus* L., linija SHD-27531-4) (P8_TA(2016)0272),
 – resolucija z dne 6. oktobra 2016 o osnutku izvedbenega sklepa Komisije o obnovitvi odobritve za dajanje na trg za gojenje semen gensko spremenjene koruze MON 810 (MON-ØØ81Ø2016) (P8_TA(2016)0388),
 – resolucija z dne 6. oktobra 2016 o osnutku izvedbenega sklepa Komisije o odobritvi za dajanje na trg proizvodov iz gensko spremenjene koruze MON 810 (P8_TA(2016)0389),
 – resolucija z dne 6. oktobra 2016 o osnutku izvedbenega sklepa Komisije o dajanju semen gensko spremenjene koruze Bt11 v promet za gojenje (P8_TA(2016)0386),
 – resolucija z dne 6. oktobra 2016 o osnutku izvedbenega sklepa Komisije o dajanju semen gensko spremenjene koruze 1507 v promet za gojenje (P8_TA(2016)0387),
 – resolucija z dne 6. oktobra 2016 o osnutku izvedbenega sklepa Komisije o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (P8_TA(2016)0390),
² Sklep Komisije 2010/432/EU z dne 28. julija 2010 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v

- C. ker je družba Syngenta 31. marca 2016 obseg vloge posodobila in iz njega izključila naslednje štiri podkombinacije, ki jih obsega druga vloga: koroza Bt11 × GA21, koroza MIR604 × GA21, koroza Bt11 × MIR604 in koroza Bt11 × MIR604 × GA21¹;
- D. ker vložnik v zvezi z 20 podkombinacijami ni predložil posebnih podatkov²;
- E. ker je uporaba kombinacij petih transformacijskih dogodkov namenjena zagotavljanju odpornosti proti škodljivim metuljem in hroščem, ki napadajo koroza, in tolerance na herbicide, ki vsebujejo amonijev glufosinat ali glifosat³; ker je nameravana uporaba različnih podkombinacij podobna, odvisno od kombinacij;

Mnenje agencije EFSA

- F. ker je Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) za gensko spremenjeno koroza Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 in vse podkombinacije, ki jih obsega vloga, izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 8 Uredbe (ES) št. 1829/2003; ker mnenje EFSA vključuje ločeno mnenje;
- G. ker agencija EFSA priznava, da niso priloženi posebni podatki za vseh 20 podkombinacij, od katerih mnoge še niso bile ustvarjene, in da iz literature ni bilo mogoče pridobiti znanstvenih podatkov v zvezi s temi podkombinacijami, kljub temu pa agencija sklepa, da naj bi bilo vseh 20 podkombinacij varnih kot koroza s petimi transformacijskimi dogodki;
- H. ker agencija EFSA meni, da spremljanje transformacijskih dogodkov po uvedbi na trg ni potrebno; ker agencija zgolj trdi, da bi bilo treba zahtevo po spremljanju obravnavati na podlagi zagotovljenih novih podatkov o izražanju beljakovine, če bi te podkombinacije ustvarili s pristopi usmerjenega križanja in jih uvozili v Unijo;

Pomisleki

- I. ker so države članice v trimesečnem posvetovalnem obdobju posredovale več sto kritičnih pripomb⁴; ker se te pripombe med drugim nanašajo na: manjkajoče informacije

skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 202, 4.8.2010, str. 11).

¹ Izvedbeni sklep Komisije z dne 16. septembra 2016 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koroza Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjenih koruz, v katerih so združeni dva ali trije od dogodkov Bt11, MIR162, MIR604 in GA21, ter o razveljavitvi sklepov 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU in 2011/894/EU (UL L 254, 20.9.2016, str. 22).

² Trditev v mnenju EFSA, navedenem zgoraj (EFSA Journal 2016;14(8):4567 [str. 31])

³ koroza SYN-BTØ11-1 izraža beljakovino Cry1Ab, ki ščiti pred nekaterimi škodljivimi vrstami metuljev, in beljakovino PAT, ki zagotavlja toleranco na herbicide amonijevega glufosinata.

Koroza DAS-59122-7 izraža beljakovini Cry34Ab1 in Cry35Ab1, ki ščitita pred nekaterimi škodljivimi vrstami hroščev, ter beljakovino PAT, ki zagotavlja toleranco na herbicide amonijevega glufosinata.

Koroza SYN-IR6Ø4-5 izraža spremenjeno beljakovino Cry3A, ki ščiti pred nekaterimi škodljivimi vrstami hroščev, in beljakovino PMI, ki je bila uporabljena kot izbirni označevalec.

Koroza DAS-Ø15Ø7-1 izraža beljakovino Cry1F, ki varuje pred nekaterimi škodljivimi vrstami metuljev, in beljakovino PAT, ki je bila uporabljena kot izbirni označevalec in zagotavlja toleranco na herbicid amonijevega glufosinata.

Koroza MON-ØØØ21-9 izraža beljakovino mEPSPS, ki zagotavlja toleranco na herbicide glifosata.

⁴ Glej register vprašanj EFSA, priloga G k vprašanju št. EFSA-Q-2011-00894, ki je na voljo na naslednji povezavi: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionDocumentsLoader?question=EFSA-Q-2011-00894> (zadnja točka)

in podatke, slabo izvedene študije, manjkajoče študije, manjkajoče dokaze, s katerimi bi izključili nekatere načine izpostavljenosti, nezadostno osnovo podatkov, npr. kar zadeva prebavljivost, manjkajočo obravnavo kombiniranih učinkov različnih beljakovinskih toksinov Bt pri presojanju alergenosti in toksičnosti, pomanjkljivosti v zvezi z načrtom preskusov na polju in statistično analizo, manjkajoča poročila o rezultatih spremljanja, pomanjkanje dokazov, da proizvod ne škoduje okolju, pomanjkanje nadaljnje ocene ugotovljenih statistično pomembnih razlik, npr. glede hranilne sestave, in nezmožnost izvedbe imunoloških testov v zvezi z morebitnim višjim alergenskim potencialom;

- J. ker Jean-Michel Wal, član odbora EFSA za gensko spremenjene organizme, v ločenem mnenju¹ trdi da: vložnik ni predložil posebnih podatkov v zvezi z 20 podkombinacijami, prav tako ni zadovoljivo obrazložil, zakaj ti podatki manjkajo oziroma zakaj niso potrebni za oceno tveganja; je to najpomembnejši razlog za ločeno mnenje, saj ne moremo imeti dve vrsti ocene tveganja, in sicer celovite, ki temelji na popolnem sklopu podatkov, in druge, pri kateri posebni podatki sploh niso na voljo in ki temelji na predpostavkah in posrednih razmislekih, ki jih je odbor za gensko spremenjene organizme izpeljal na podlagi t. i. pristopa določanja zanesljivosti dokazov in ekstrapolacije podatkov, pridobljenih za posamezne transformacijske dogodke, kombinacijo petih transformacijskih dogodkov in druge kombinacije, ki so bile zajete in ocenjene v drugih vlogah; lahko poleg tega ta primer privede do nenadzorovanega tveganja za zdravje nekaterega dela potrošnikov.
- K. ker se pravzaprav v ločenem mnenju zastavlja vprašanje, zakaj ekstrapolacija, s katero so bili ocenjeni potencialni škodljivi učinki, ni natančno opredeljena: „Merila, postopki in raven zaupanja, ki naj bi bili potrebni za ekstrapolacijo, niso podani, prav tako ni kritične ocene njenih omejitev. Ocena nastale negotovosti ni bila izvedena, npr. z uporabo verjetnostne analize, kot se priporoča v osnutkom smernic znanstvenega odbora EFSA za negotovost v znanstveni oceni EFSA (revidiran za notranje testiranje). Te pomanjkljivosti lahko spodbijajo splošno ugotovitev.“;
- L. ker je v ločenem mnenju EFSA izpostavljenih tudi več pomanjkljivosti in nasprotujočih si trditve v zvezi z vlogo, npr. dejstvo, da vložnik po eni strani omenja dejstvo, da so bile vse podkombinacije proizvedene, njihovo izražanje beljakovin pa analizirano², po drugi strani pa ne zagotovi podatkov o teh podkombinacijah;
- M. ker gensko spremenjene sorte koruze SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7 in DAS-Ø15Ø7-1 izražajo beljakovino PAT, ki zagotavlja toleranco na herbicid amonijevega glufosinata; ker je glufosinat razvrščen kot strupen za razmnoževanje in zato zanj veljajo merila za izločitev iz Uredbe (ES) št. 1107/2009; ker veljavnost odobritve glufosinata poteče 31. julija 2018³;
- N. ker gensko spremenjena koruza MON-ØØØ21-9, kakor je opisana v vlogi, izraža

¹ Glej prilogo A mnenja EFSA.

² V vlogi je navedeno, da so bile koruza Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 in vse njene podkombinacije ne glede na njihov izvor proizvedene s konvencionalnim križanjem (točka ii) in da analiza stopnje izražanja beljakovin potrjuje, da križanje gensko spremenjene koruze s posameznimi transformacijskimi dogodki ne povzroča interakcije med temi sortami koruze in koruso Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 ter njenimi podkombinacijami z manj transformacijskimi dogodki, ne glede na njihov izvor (točka x).

³ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=active_substance_detail&language=EN&selectedID=1436

beljakovino mEPSPS, ki zagotavlja toleranco na herbicide glufosinata; ker je Mednarodna agencija za raziskave raka (specializirana agencija Svetovne zdravstvene organizacije) 20. marca 2015 glifosat uvrstila med snovi, ki so verjetno rakotvorne za ljudi¹;

Postopek

- O. ker pri glasovanju Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali iz člena 35 Uredbe (ES) št. 1829/2003, ki je potekalo 27. januarja 2017, ni bilo sprejeto mnenje; ker je le 10 držav članic, ki predstavljajo 38,43 % prebivalstva Unije, glasovalo za, 13 držav članic pa proti, pri čemer so se štiri države članice glasovanja vzdržale: ker tudi pri glasovanju v odboru za pritožbe, ki je potekalo 27. marca 2017, mnenje ni bilo sprejeto;
- P. ker je Komisija v obrazložitvenem memorandumu zakonodajnega predloga z dne 22. aprila 2015 o spremembi Uredbe (ES) št. 1829/2003 v zvezi z možnostjo držav članic, da na svojem ozemlju omejijo ali prepovejo uporabo gensko spremenjenih živil in krme, in v obrazložitvenem memorandumu zakonodajnega predloga z dne 14. februarja 2017 o spremembi Uredbe (EU) št. 182/2011 obžalovala dejstvo, da od začetka veljavnosti Uredbe (ES) št. 1829/2003 odločbe odobritve sprejema brez podpore mnenja odbora držav članic in da je vrnitev dosjeja Komisiji v končno odločanje, ki naj bi bila kvečjemu izjema za postopek kot celoto, postala pravilo pri odločanju o odobritvi gensko spremenjenih živil in krme; ker je predsednik Komisije Jean-Claude Juncker to prakso že večkrat označil za nedemokratično²;
- Q. ker je Parlament 28. oktobra 2015 zakonodajni predlog z dne 22. aprila 2015 o spremembi Uredbe (ES) št. 1829/2003 zavrnil z obrazložitvijo, da pridelava gensko spremenjenih organizmov sicer nujno poteka na ozemlju držav članic, da pa trgovina z njimi prečka meje, kar pomeni, da je nemogoče uveljaviti nacionalno prepoved prodaje in uporabe, ki jo predlaga Komisija, brez ponovne uvedbe pregledov uvoženega blaga na mejah; ker Parlament zakonodajnega predloga ni le zavrnil, temveč je tudi Komisijo pozval, naj ga umakne in predloži nov predlog;
- R. ker je že v uvodni izjavi 14 Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije, jasno določeno: „Z namenom poiskati uravnotežene rešitve bo Komisija pri razmišljanju o sprejetju drugih osnutkov izvedbenih aktov na posebej občutljivih področjih, kot so davki, zdravje potrošnikov, varnost hrane in zaščita okolja, v največji možni meri ravnala tako, da ne bo nasprotovala prevladujočemu stališču, ki se morda v odboru za pritožbe pojavi v zvezi z ustreznostjo izvedbenega akta.“³;
1. meni, da osnutek izvedbenega sklepa Komisije presega izvedbena pooblastila iz Uredbe (ES) št. 1829/2003;

¹ Monografije IARC, zvezek 112: evaluation of five organophosphate insecticides and herbicides (ocena petih organofosfatnih insekticidov in herbicidov), 20. marec 2015

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112.pdf>

² Na primer v uvodnem govoru na plenarnem zasedanju Evropskega parlamenta, vključenem v politične smernice za naslednjo Evropsko komisijo (Strasbourg, 15. julij 2014), ali v govoru o stanju Unije iz leta 2016 (Strasbourg, 14. september 2016).

³ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

2. meni, da izvedbeni sklep Komisije ni v skladu s pravom Unije, saj ni skladen s ciljem Uredbe (ES) št. 1829/2003, ki je – v skladu s splošnimi načeli iz Uredbe (ES) št. 178/2002¹ – dati podlago za zagotavljanje visoke ravni varovanja življenja in zdravja ljudi, zdravja in dobrobiti živali, okolja in interesov potrošnika v zvezi z gensko spremenjeno hrano in krmo, ob hkratnem zagotavljanju nemotenega delovanja notranjega trga;
3. meni, da je odobritev sort, za katere niso bili predloženi varnostni podatki, ki niso bile testirane ali ki še niso bile proizvedene, pravzaprav v nasprotju z načeli splošne živilske zakonodaje iz Uredbe (ES) št. 178/2002;
4. poziva Komisijo, naj umakne svoj osnutek izvedbenega sklepa;
5. naroči svojemu predsedniku, naj to resolucijo posreduje Svetu in Komisiji ter vladam in parlamentom držav članic.

¹ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.