

II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2004. július 19.)

a glüfozáttal szembeni ellenálló képesség érdekében géntechnológiával módosított kukoricakészítménynek (*Zea mays* L., NK603 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról

(Az értesítés a B(2004) 2761. számú dokumentummal történt)

(Csak a spanyol nyelvű szöveg hiteles)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2004/643/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

azt támogató véleménnyel ellátva továbbította a Bizottságnak és a többi tagállam illetékes hatóságainak.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre és különösen annak 18. cikke (1) bekezdésére,

az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A 2001/18/EK irányelv szerint, a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy abból álló termék, illetve géntechnológiával módosított szervezetek keresztezésének forgalomba hozatala annak a tagállamnak az illetékes hatósága által kiadott írásbeli hozzájárulástól függ, amely bejelentést kapott e termék forgalomba hozataláról a fenti irányelv szerinti eljárásnak megfelelően.
- (2) A Monsanto SA a többi kukoricafajtaéhoz hasonló, termesztésre ellenben nem felhasználandó, géntechnológiával módosított kukoricakészítmény (*Zea mays* L., NK603 vonal) forgalomba hozatalával kapcsolatos bejelentést nyújtott be az illetékes spanyol hatósághoz, amely

- (3) A többi tagállam illetékes hatóságai kifogást emeltek a termék forgalomba hozatala ellen.
- (4) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽²⁾ létrehozott Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság által 2003. november 25-én elfogadott vélemény arra a következtetésre jutott, hogy a *Zea mays* L., NK603 vonal éppen olyan biztonságos, mint a hagyományos kukorica, és hogy annak élelmiszerként, takarmányként történő forgalomba hozatala, illetve annak feldolgozása valószínűleg ezért nem jár hátrányos hatással az emberi vagy állati egészségre, illetve ezzel összefüggésben a környezetre.
- (5) Az egyes kifogások 2001/18/EK irányelv alapján történő, valamint a bejelentésben szereplő információk és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleményének vizsgálata nem támasztja alá, hogy a *Zea mays* L., NK603 vonal forgalomba hozatala hátrányos hatást fog gyakorolni az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre.
- (6) Egyedi azonosítót kell a termékhez rendelni az 1830/2003/EK rendelet alkalmazásában.

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK rendelettel (HL L 268., 2004.10.18., 24. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

- (7) A géntechnológiával módosított termékekben előforduló szervezetek esetleges vagy technikailag elkerülhetetlen maradványai mentesülnek a címkézési és kimutathatósági előírások alól, a 2001/18/EK irányelv alapján és a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ által megállapított küszöbértékekkel összhangban.
- (8) Figyelemmel az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleményére, nem szükséges külön feltételeket megállapítani a termék kezelésével és csomagolásával kapcsolatban az adott ökoszisztémák/környezetek és/vagy földrajzi térségek védelmére.
- (9) A termék forgalomba hozatalát megelőzően alkalmazni kell azokat a szükséges intézkedéseket, amelyek biztosítják, hogy forgalomba hozatalának valamennyi szakaszában megvalósul a címkézés és a kimutathatóság, beleértve a megfelelő ellenőrzési módszerek meghatározását is.
- (10) Az e határozatban meghatározott intézkedések nem állnak összhangban a 2001/18/EK irányelv 30. cikke szerint létrehozott bizottság véleményével, és ezért a Bizottság a Tanácsnak javaslatot nyújtott be ezen intézkedésekkel kapcsolatban. Mivel a 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (2) bekezdésében megállapított időtartam lejártáig a tanács nem fogadta el a javasolt intézkedéseket, és nem jelezte azt sem, hogy ellenzi azokat, a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlásának szabályairól szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat⁽²⁾ 5. cikkének (6) bekezdésével összhangban a Bizottságnak el kell fogadnia az intézkedéseket,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Hozzájárulás

Az egyéb közösségi jogszabályok, különösen a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ és az 1829/2003/EK rendelet sérelme nélkül Spanyolország illetékes hatósága írásbeli hozzájárulását kell, hogy adja a 2. cikkben meghatározott terméknek e határozat alapján történő forgalomba hozatalához, a Monsanto Europe SA által bejelentettek szerint (C/ES/00/01 hivatkozás).

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁽³⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

Az írásbeli hozzájárulásnak a 2001/18/EK irányelv 19. cikkének (3) bekezdésével összhangban kifejezetten meg kell határoznia azokat a feltételeket, amelyeken a hozzájárulás alapul, és amelyeket a 3. és 4. cikk határoz meg.

2. cikk

Termék

(1) A termékként vagy termékekben forgalomba hozandó, géntechnológiával módosított szervezetek, továbbiakban „a termék”, a gyomirtószeres glüfozáttal szemben fokozott ellenálló képességgel bíró, az NK603 vonalú kukorica átalakításával nyert magos kukorica (*Zea mays* L.), amelyet PV-ZMGT32L plazmidből izolált MluI korlátozó töredékes részecskegyorsító technológia felhasználásával alakítottak át, és amely az alábbi DNS-láncokat tartalmazza két sértetlen kazettában:

a) 1. kazetta:

CP4 (CP4 EPSPS) *Agrobacterium* törzsfajtaból nyert 5-enolpyruvylshikimate-3-foszfát szintézis (*epsps*) gén, amely glüfozáttal szembeni ellenálló képességet biztosít, az. 1. számú rizs gén támogató rendelkezés alapján, az *Agrobacterium tumefaciens*-ből származó záró sorozatok és az *Arabidopsis thaliana epsps* génjéből származó chloroplaszt tranzit peptid sorozat;

b) 2. kazetta:

CP4 (CP4 EPSPS) *Agrobacterium* törzsfajtaból nyert 5-enolpyruvylshikimate-3-foszfát szintézis (*epsps*) gén, amely glüfozáttal szembeni ellenálló képességet biztosít, a karfiol mozaik vírusból származó fokozott 35S gén támogató rendelkezés alapján, az *Agrobacterium tumefaciens*-ből származó záró sorozatok és az *Arabidopsis thaliana epsps* génjéből származó chloroplaszt tranzit peptid sorozat.

Az MluI korlátozó töredék, amely az első albekezdés a) és b) pontjában meghatározott két kazettát foglalja magában, nem tartalmazza az egyes aminoglükozid antibiotikumokkal szembeni ellenálló képességet biztosító II. típusú neomycin foszforansferase gént, illetve az *Escherichia coli* utánzatának eredetét, noha mindkét sorozat jelen van az eredeti PV-ZMGT32L plazmidban.

(2) A termék egyedi azonosítója MON-00603-6.

(3) A hozzájárulásnak ki kell terjednie az NK603 kukorica-vonal keresztezései eredményeképp nyert utódokból származó gabonára minden hagyományosan, termékként vagy termékben szaporított kukoricával együtt.

3. cikk

A forgalomba hozatal feltételei

A termék minden más kukoricához hasonlóan használható fel, kivéve a termesztést és az élelmiszerként vagy élelmiszerekben történő felhasználást, és az alábbi feltételekkel hozható forgalomba:

- a) az írásbeli hozzájárulás érvényességi időtartama tíz évre szól;
- b) a termék egyedi azonosítója MON-00603-6 a 2. cikk (2) bekezdésével összhangban;
- c) a 2001/18/EK irányelv 25. cikkének sérelme nélkül a hozzájárulás címzettje azok kérelmére ellenőrzési mintákat bocsát az illetékes hatóságok rendelkezésére;
- d) az alábbi szavakat kell feltüntetni a címkén vagy a terméket kísérő dokumentumon: „Ez a termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz” vagy „Ez a termék géntechnológiával módosított kukoricát tartalmaz”, kivéve ha más közösségi jogszabály más olyan küszöböt határoz meg, amely alatt ilyen információ szükséges;
- e) a termék termesztés céljából történő forgalomba hozatalának engedélyezéséig a „nem termesztésre” szavakat kell feltüntetni a címkén vagy a terméket kísérő dokumentumon.

4. cikk

Ellenőrzés

(1) A hozzájárulás érvényességi időtartama alatt a hozzájárulás címzettjének feladata, hogy biztosítsa a bejelentésben szereplő általános ellenőrzési tervet, amely a termék kezeléséből vagy felhasználásából eredő, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatásokra vonatkozik.

(2) A hozzájárulás címzettje közvetlenül tájékoztatja a piaci szereplőket és a piaci felhasználókat a termék jellemzőiről és az általános ellenőrzés feltételeiről.

(3) A hozzájárulás címzettje a hozzájárulás érvényességi időtartama alatt a 2001/18/EK irányelv 20. cikkének sérelme nélkül a Bizottsághoz és a tagállamok illetékes hatóságaihoz az általános ellenőrzés eredményeiről szóló éves jelentéseket és – az eredmények alapján – egy felülvizsgált ellenőrzési tervről szóló javaslatokat nyújt be.

(4) A hozzájárulás címzettjének bizonyítania kell tudni a Bizottság felé és a tagállamok illetékes hatóságainak, hogy

- a) az ellenőrzési hálózatok, különösen a bejelentésben szereplő ellenőrzési terv 1. táblázatában meghatározottak, beszerezik a termék általános ellenőrzése szempontjából lényeges információkat;
- b) hogy ezek az ellenőrzési hálózatok egyetértettek abban, hogy ezeket az információkat a hozzájárulás címzettjének rendelkezésére bocsátják, az ellenőrzési jelentésnek a Bizottsághoz és a tagállamok illetékes hatóságaihoz a (3) bekezdésnek megfelelően történő benyújtása előtt.

5. cikk

Alkalmazhatóság

Ezt a határozatot nem kell alkalmazni az 1. cikkben említett termékeknek az élelmiszerként vagy élelmiszerben a 178/2002/EK rendelet szerinti felhasználása céljából történő forgalomba hozatalának, többek között e termékek kimutatására vonatkozó, a közösségi referencialaboratórium által hitelesített módszernek az engedélyezéséről szóló, közösségi határozat alkalmazása előtt.

6. cikk

Ennek a határozatnak a Spanyol Királyság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2004. július 19-én.

a Bizottság részéről
Margot WALLSTRÖM
a Bizottság tagja