

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2004. május 19.)

a Bt11 genetikailag módosított kukoricavonalból származó csemegekukoricának a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként való forgalmazásának engedélyezéséről

(az értesítés a B(2004) 1865. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland nyelvű szöveg hiteles)

(2004/657/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és a tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ (a továbbiakban: „a Rendelet”) és különösen a 7. cikkére,

mivel:

- (1) A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ szerint 1998. április 22-én jóváhagyásra került a takarmányként, feldolgozásra és behozatalra használandó Bt11 genetikailag módosított kukoricavonal gabonapiacra történő forgalmazása ⁽³⁾.
- (2) Az eredeti Bt11 transzformánsból, valamint bármely, a beillesztett géneket tartalmazó beltenyésztett és hibrid vonalából származó élelmiszer és élelmiszer-összetevők a 258/97/EK rendelet 5. cikke szerinti értesítést ⁽⁴⁾ követően forgalmazhatók a Közösség piacán.
- (3) 1999. február 11-én a Novartis (időközben: Syngenta) benyújtott egy kérelmet Hollandia illetékes hatóságainak a Bt11 genetikailag módosított kukoricavonalból származó csemegekukorica új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként történő forgalmazására vonatkozóan.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ HL L 117., 1990.5.8., 15. o. A 97/35/EK bizottsági irányelvvel (HL L 169., 1997.6.27., 72. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ A Bizottság 98/292/EK határozata (HL L 131., 1998.5.5., 28. o.).

⁽⁴⁾ HL C 181., 1999.6.26., 22. o.

(4) Hollandia illetékes élelmiszervizsgáló hatóságai a 2000. május 12-i első értékelő jelentésükben arra a következtetésre jutottak, hogy a Bt11 csemegekukorica ugyanolyan biztonságos, mint a hagyományos csemegekukorica.

(5) A Bizottság 2000. június 15-én az összes tagállamnak továbbította az első értékelő jelentést. A Rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott 60 napos időszakon belül az említett előírás szerint indokolt kifogásokat emeltek a termék forgalmazásával szemben.

(6) 2000. december 13-án a Bizottság a Rendelet 11. cikke szerint kikérte az Élelmiszerek Tudományos Bizottságának véleményét. 2002. április 17-én az Élelmiszerek Tudományos Bizottsága kiadta a véleményét, miszerint a Bt11 csemegekukorica ugyanolyan biztonságos emberi élelmiszer, mint a hagyományos megfelelői. Ez a vélemény a Bizottság kérésére a tagállamok hatóságai által tett megjegyzésekben szereplő ügyekre összpontosított, beleértve a molekuláris jellemzési és toxicitási vizsgálatokat. Az „Agence française de sécurité sanitaire des aliments” (AFSSA) 2003. november 26-i véleményében kinyilvánított aggodalmak nem hoztak semmilyen új tudományos elemeket a Bt11 csemegekukorica első értékeléséhez képest.

(7) A kérelmező által szolgáltatott adatok és a termék biztonsági értékelése a tudományos szempontokról és a kérelmek Új Termék Rendelet szerinti benyújtásáról szóló 97/618/EK bizottsági ajánlásban ⁽⁵⁾ meghatározott kritériumok és követelmények szerint kerültek végrehajtásra. A Bt11 biztonsági értékelésére használt módszertan is összhangban volt a Tudományos Irányító Bizottság által készített, a GMO-k, a genetikailag módosított élelmiszer és a genetikailag módosított takarmány értékelésére vonatkozó legutóbbi irányelvekkel és a Biotechnológia Segítségével Előállított Élelmiszerek Alapelv és Irányelv Kódexével.

⁽⁵⁾ HL L 253., 1997.6.19., 1. o.

- (8) A genetikailag módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 46. cikkének (1) bekezdése előírja azt, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke szerint az e rendelet alkalmazása előtt benyújtott kérelmek a 258/97/EK rendelet szerint kerülnek feldolgozásra, eltérve az 1829/2003/EK rendelet 38. cikkétől azokban az esetekben, amikor a 258/97/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdése szerint előírt további értékelő jelentést az 1829/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt már továbbították a Bizottság részére.
- (9) Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatával (ENGL) együttműködve elvégzett egy teljes validációs vizsgálatot (kör-kísérletet) a Bt11 transzformációs esemény csemegekukoricában történt kimutatására és mennyiségi meghatározására szolgáló eseményspecifikus módszer teljesítményének vizsgálatára nemzetközileg elfogadott irányelveket követve. A validált módszert a Norvég Állategészségügyi Intézet és a francia INRA fejlesztette ki. A vizsgálathoz szükséges anyagokat (genetikailag módosított és nem módosított DNS-t valamint a módszerspecifikus reagenseket) a Syngenta biztosította. A JRC véleménye szerint a módszer teljesítménye megfelel a kitűzött célnak, figyelembe véve az ENGL által a jogszabályi megfeleléshez és a módszer kielégítő teljesítményének jelenlegi tudományos megértéséhez az ENGL által javasolt teljesítménykritériumokat. Mind a módszer, mind pedig a validálás eredményei hozzáférhetőek a nyilvánosság számára.
- (10) A Bt11 genetikailag módosított csemegekukorica referenciaanyagát az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) állította elő.
- (11) A Bt11 genetikailag módosított vonalból származó csemegekukoricát és a Bt11 genetikailag módosított vonalból származó csemegekukoricát összetevőként tartalmazó élelmiszereket az 1829/2003/EK rendelet előírásai szerint kell felcímkézni, és ezekre vonatkoznak az 1830/2003/EK rendeletben meghatározott, a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmány-termékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló 1830/2003/EK rendeletben⁽²⁾ meghatározott nyomonkövethetőségi előírások.
- (12) A Bt11 genetikailag módosított vonalból származó csemegekukorica azonosítására vonatkozó, a mellékletben megtalálható információ, beleértve a validált kimutatási módszert és a referenciaanyagot, megtalálható a Bizottság által az 1829/2003/EK rendelet 28. cikke szerint létrehozandó nyilvántartásban.
- (13) A Bt11 genetikailag módosított kukorica a biológiai biztonságról szóló cartagenai jegyzőkönyv 11. cikkének (1) bekezdése és a 20. cikke (3) bekezdésének c) pontja szerint bejelentésre került Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központnak.
- (14) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt; a Bizottság emiatt 2004. február 4-én a 258/97/EK rendelet 13. cikke 4. bekezdésének b) pontja szerint és az 1999/468/EK tanácsi határozat⁽³⁾ 5. cikkének 4. bekezdése szerint benyújtott egy javaslatot a Tanácsnak, 3 hónapon belüli cselekvést kérve ebben.
- (15) A Tanács azonban a kért határidőn belül nem cselekedett; a Bizottságnak most egy határozatot kell elfogadnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A mellékletben bemutatott és meghatározott Bt11 genetikailag módosított vonalból származó csemegekukorica (a továbbiakban „a termék”) új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként forgalomba hozható a Közösség piacán.

2. cikk

A terméket „genetikailag módosított csemegekukorica”-ként kell felcímkézni az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkében meghatározott előírások szerint.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

3. cikk

Kelt Brüsszelben, 2004. május 19-én.

A terméket és a mellékletben szereplő információt fel kell venni a genetikailag módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

4. cikk

E határozat címzettje a Syngenta Seeds BV, Hollandia, amely a Syngenta Seeds AG, Svájc képviselője. Ez a határozat 10 évig marad hatályban.

MELLÉKLET

A genetikailag módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába bevezetendő információ**a) Az engedély birtokosa:**

Név: Syngenta Seeds BV

Cím: Westeinde 62, Enkhuizen, Hollandia

A következő képviselőjében: Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Svájc

b) A termék megnevezése és specifikációja:

Csemegekukorica, friss vagy konzervált, amely a hagyományosan nemesített kukorica és a Bt11 genetikailag módosított kukoricavonal keresztezésének utóda, ami a következőket tartalmazza:

- A *Bacillus thuringiensis kurstaki* HD1 törzséből származó, a karfiol mozaik vírus 35S promótere által szabályozott *cryIA (b)* gén mesterséges változatát, valamint a kukorica alkohol-dehidrogenáz gén IVS 6 intronját és az *Agrobacterium tumefaciens* nopalín szintáz terminátor szekvenciát, és
- a *Streptomyces viridochromogenes*-ből származó, a karfiol mozaik vírus 35S promótere által szabályozott *pat* gén mesterséges változatát valamint, a kukorica alkohol-dehidrogenáz gén IVS 6 intronját és az *Agrobacterium tumefaciens* nopalín szintáz terminátor szekvenciát.

c) Címkézés: „Genetikailag módosított csemegekukorica”**d) Kimutatási módszer:**

- Eseményspecifikus valós idejű kvantitatív PCR alapú módszer a genetikailag módosított Bt11 csemegekukorica számára, publikálva: *Food Research and Technology*, Vol. 216/2003, 347–354. o.
- Validálva az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) által a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatával (ENGL) együttműködve, publikálva: <http://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf>.
- Referenciaanyag: IRMM-412R, előállította az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC).

e) Egyedi azonosító: SYN-BT Ø11-1**f) A cartagenai jegyzőkönyv által előírt információ:**

Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központ, Rekord azonosító 1240
(lásd: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

g) A termék forgalomba hozatalára vonatkozó korlátozó feltételek: Nem alkalmazandó**h) Értékesítés utáni nyomonkövetési követelmények:** Nem alkalmazandó.