

II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2005. március 3.)

a genetikailag módosított NK 603-as kukoricafajtából származó élelmiszereknek és élelmiszer-összetevőknek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről

(az értesítés a C(2005) 580. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia és holland nyelvű szövegek hitelesek)

(2005/448/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 tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ (a továbbiakban: a rendelet) és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) 2001. április 24-én a rendelet 4. cikke szerint a Monsanto benyújtott egy kérelmet a holland hatóságokhoz a genetikailag módosított NK 603-as kukoricafajtából származó élelmiszereknek és élelmiszer-összetevőknek új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala iránt.

(2) A holland élelmiszer-vizsgáló testület a 2002. november 5-én kelt első felmérési jelentésében arra a következtetésre jutott, hogy a genetikailag módosított NK 603-as kukoricafajtából származó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők ugyanolyan biztonságosak, mint a hagyományos kukoricából származó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők, és azonos módon használhatók fel.

(3) A Bizottság 2003. január 6-án továbbította az első felmérési jelentést az összes tagállam számára. A rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott 60 napos időszak alatt az említett előírásnak megfelelően indokolt kifogásokat emeltek a termék forgalomba hozatala ellen.

(4) 2003. augusztus 27-én a Bizottság a rendelet 11. cikke alapján kérte az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) véleményét. 2003. november 25-én az EFSA kiadta a véleményét arról, hogy az NK 603 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint a hagyományos kukorica, és emiatt az NK 603 kukorica élelmiszerként vagy takarmányként, illetőleg feldolgozás céljából történő forgalomba hozatala valószínűleg nincs káros hatással az emberi és állati egészségre, valamint ezzel összefüggésben a környezetre sem ⁽²⁾. A véleménye kiadásakor az EFSA figyelembe vette a tagállamok által felvetett összes különleges kérdést és kétséget.

(5) A genetikailag módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 46. cikkének (1) bekezdése biztosítja, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján az e rendelet alkalmazási időpontja előtt benyújtott kérelmek a 258/97/EK rendelet előírásai szerint kerülnek feldolgozásra; ellenben az 1829/2003/EK rendelet 38. cikke kerül alkalmazásra azon esetekben, amikor a 258/97/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdésében előírt kiegészítő felmérő jelentés az 1829/2003/EK rendelet alkalmazási időpontja előtt már továbbításra került a Bizottság felé.

⁽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⁾ Az EFSA lapja (2003) 9, 1–14.

⁽³⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

- (6) Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) a GMO-Laboratóriumok Európai Hálózatával (ENGL) együttműködve jóváhagyott egy, az NK 603 kukoricát kimutató módszert. A JRC a nemzetközileg elfogadott alapelveket követve kidolgozott egy teljes validálási tanulmányt (gyűrűkísérlet) egy mennyiségi esetspecifikus módszer teljesítményének vizsgálatára az NK 603 kukoricában történt transzformációs esemény kimutatására és mennyiségi meghatározására. A tanulmányhoz szükséges anyagokat a Monsanto biztosította. A JRC úgy véli, hogy az ENGL által javasolt teljesítménykritériumokat figyelembe véve a módszer teljesítménye a célnak megfelelő volt a jogszabályi megfelelés céljából benyújtott módszereket és a kielégítő módszer teljesítményére vonatkozó jelenlegi tudományos szintet tekintve. Mind a validálás módszere, mind az eredményei nyilvánosan hozzáférhetők.
- (7) Az NK 603 genetikailag módosított kukoricafajta referenciaanyagát az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) állította elő.
- (8) Az NK 603 genetikailag módosított kukoricafajtából származó élelmiszereket és élelmiszer-összetevőket az 1829/2003/EK rendelet rendelkezéseinek megfelelően kell felcímkézni, továbbá meg kell felelniük a géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követhetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomon követhetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽¹⁾ meghatározott nyomon követhetőségi követelményeknek.
- (9) A 65/2004/EK bizottsági rendeletnek⁽²⁾ megfelelően az 1830/2003/EK rendelet céljából készült termék számára egyedi azonosítót kell kiadni.
- (10) A mellékletben található, a genetikailag módosított NK 603 kukoricafajtából származó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők azonosítására vonatkozó információknak, beleértve a jóváhagyott kimutatói módszert és a referenciaanyagot, az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében említett nyilvántartásból visszakereshetőnek kell lennie.
- (11) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság nem adott ki kedvező véleményt; a Bizottság ebből adódóan a 258/97/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdése b) pontjának megfelelően 2004. február 4-én javaslatot nyújtott be a Tanácsnak, a Tanácsnak pedig az 1999/468/EK tanácsi határozat⁽³⁾ 5. cikke (4) bekezdésének megfelelően három hónapon belül cselekvésbe kellett kezdenie.
- (12) Mindazonáltal a Tanács a megkövetelt időtartamon belül nem cselekedett, így a határozatot a Bizottságnak kell elfogadnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A genetikailag módosított NK 603 kukoricafajtából származó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők (a továbbiakban: a termékek) – amint a mellékletben megnevezésre és meghatározásra kerültek – a Közösség piacán új élelmiszerekként vagy új élelmiszer-összetevőkként forgalomba hozhatók.

2. cikk

A termékeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkében meghatározott címkézési követelmények szerint „genetikailag módosított kukorica” vagy „genetikailag módosított kukoricából készült” felirattal kell ellátni.

3. cikk

A termékeket és a mellékletben szereplő információt be kell vezetni a genetikailag módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.

4. cikk

E határozat címzettje a Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Brussels, Belgium, amely a Monsanto Company, USA képviselője. Ez a határozat egy 10 éves időszakra érvényes.

Kelt Brüsszelben, 2005. március 3-án.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽²⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

MELLÉKLET

A GENETIKAILAG MÓDOSÍTOTT ÉLELMISZEREK ÉS TAKARMÁNYOK KÖZÖSSÉGI NYILVÁNTARTÁSÁBA BEVEZETENDŐ INFORMÁCIÓ**a) Az engedély birtokosa:**

Név: Monsanto Europe SA

Cím: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgium

A Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, USA részéről.

b) A termékek megnevezése és meghatározása:

A genetikailag módosított, megnövelt glyphosate herbicid toleranciájú NK 603 kukoricafajtából (*Zea mays* L.) és a hagyományos kukoricafajtákkal történő összes keresztezéséből származó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők. Az NK 603 kukoricafajta a következő DNS-szekvenciákat tartalmazza két intakt kazettában:

- a CP-törzs (CP4 EPSPS) *Agrobacterium* fajából származó 5-enolpiruvilsikimát-3-foszfát szintáz (*epsps*) génje a rizs aktin-1 génpromóter, az *Agrobacterium tumefaciens* végszekvenciája és az *Arabidopsis thaliana epsps*-génje kloroplaszt tranzitpeptid-szekvenciája szabályozása alatt,
- a CP-törzs (CP4 EPSPS) *Agrobacterium* fajából származó 5-enolpiruvilsikimát-3-foszfát szintáz (*epsps*) génje a karfiol-mozaikvírusból származó fokozott 35S-promóter, az *Agrobacterium tumefaciens* végszekvenciája és az *Arabidopsis thaliana epsps*-génje kloroplaszt tranzitpeptid-szekvenciája szabályozása alatt.

c) Címkézés: „Genetikailag módosított kukorica” vagy „genetikailag módosított kukoricából készült”**d) Kimutatási módszer:**

- Eseményspecifikus, valós idejű mennyiségi PCR-alapú módszer a genetikailag módosított NK 603 kukorica számára.
- Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) által a GMO-Laboratóriumok Európai Hálózatával (ENGL) együttműködésben jóváhagyva; közzéteendő: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdocs.htm>
- Referenciaanyag: IRMM-415, amit az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) állított elő.

e) Egyedi azonosító: MON-00603-6**f) A kartagénai jegyzőkönyv II. melléklete szerint előírt információ:** Nem alkalmazható.**g) A termék forgalomba helyezésének feltételei vagy korlátai:** Nem alkalmazható.**h) Forgalmazás utáni nyomonkövetési követelmények:** Nem alkalmazható.