

II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2006. január 13.)

a géntechnológiával módosított kukorica MON 863 vonalából származó élelmiszereknek és élelmiszer-összetevőknek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatala engedélyezéséről

(az értesítés a C(2005) 5939. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)

(2006/68/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

(3) A Bizottság az előzetes értékelő jelentést és a tagállamok kiegészítő észrevételeit 2003. június 3-án továbbította valamennyi tagállam számára.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

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

(4) 2003. december 9-én a Bizottság a rendelet 11. cikke alapján tudományos véleményt kért az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól (EFSA). 2004. április 2-án az EFSA állást foglalt, és kimondta, hogy a fogyasztók egészsége szempontjából a MON 863 kukorica és az abból származó termékek ugyanolyan biztonságosak, mint a kukorica hagyományos vonalaiból származó szemes kukorica és az abból származó termékek ⁽²⁾. Véleményében az EFSA kitért a tagállamok összes konkrét kérdésére és aggályára.

mivel:

(1) 2002. július 15-én a 258/97/EK rendelet 4. cikkével összhangban a Monsanto kérelmet nyújtott be Németország illetékes hatóságaihoz a géntechnológiával módosított kukorica MON 863 vonalából (a továbbiakban: „MON 863 kukorica”) származó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(5) A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 46. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke szerint, a rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően benyújtott kérelmeket az 1829/2003/EK rendelet 38. cikkétől eltérően a 258/97/EK rendelet rendelkezései szerint kell feldolgozni azokban az esetekben, amikor a 258/97/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdésében előírt további értékelő jelentést az 1829/2003/EK rendelet alkalmazási időpontját megelőzően már továbbították a Bizottsághoz.

(2) 2003. április 8-i előzetes értékelő jelentésében Németország illetékes élelmiszer-értékelő testülete arra a következtetésre jutott, hogy további értékelésre van szükség, mert az érintett termékben antibiotikum-rezisztens jelzőgén (nptII) található.

⁽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⁾ EFSA Journal (2004) 50., 1–25., http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/383/opinion_gmo_07_en1.pdf

⁽³⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

- (6) Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (KKK) a GMO-laboratóriumok Európai Hálózatával (European Network of GMO Laboratories, ENGL) együttműködve jóváhagyott egy módszert a MON 863 kukorica kimutatására. A KKK nemzetközileg elfogadott iránymutatásokat követve elvégezte egy, a MON 863 kukorica transzformációjának kimutatására és mennyiségi meghatározására szolgáló kvantitatív, eseményspecifikus eljárás használhatóságára vonatkozó vizsgálat teljes validálását (körvizsgálat formájában). A vizsgálatokhoz szükséges anyagokat a Monsanto biztosította. A KKK álláspontja szerint a jogszabályi megfelelés céljából benyújtott módszerekre az ENGL által javasolt működési kritériumokat, valamint az eljárások kielégítő működésére vonatkozó tudományos ismeretek jelenlegi szintjét figyelembe véve a módszer működése az elérni kívánt célnak megfelelő. Mind a validálás módszere, mind eredményei nyilvánosan hozzáférhetők.
- (7) A MON 863 kukoricához a KKK referenciaanyagot állított össze.
- (8) A MON 863 kukoricából származó élelmiszereket és élelmiszer-összetevőket az 1829/2003/EK rendelet rendelkezéseinek megfelelően kell címkézni, 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 rendelettel⁽²⁾ összhangban, az 1830/2003/EK rendelet alkalmazása céljából a termék egyedi azonosítót kapott.
- (10) A mellékletben található, a MON 863 kukoricából származó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők azonosítására vonatkozó információknak, beleértve a jóváhagyott kimutatási módszert és a referenciaanyagot is, az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében említett nyilvántartásból visszakereshetőnek kell lenniük.
- (11) A rendelkezésre álló információk alapján megállapítható, hogy a MON 863 kukorica megfelel a 258/97/EK rendeletben megállapított feltételeknek.

- (12) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság nem adott ki véleményt; a Bizottság ezért 2005. július 26-án az 1999/468/EK tanácsi határozat⁽³⁾ 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban javaslatot terjesztett a Tanács elé, és a Tanácsnak három hónap állt rendelkezésére a cselekvésre.
- (13) A Tanács azonban az előírt határidőig nem lépett, ezért most a Bizottságnak kell határozatot elfogadnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A géntechnológiával módosított kukorica mellékletben megjelölt és meghatározott MON 863 vonalából származó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők (a továbbiakban: „termékek”) a Közösség piacán új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként forgalomba hozhatók.

2. cikk

A termékeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkében meghatározott címkézési követelményeknek megfelelően „géntechnológiával módosított kukorica” vagy „géntechnológiával módosított kukoricából készült” felirattal kell ellátni.

3. cikk

A termékeket és a mellékletben szereplő információkat be kell vezetni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.

4. cikk

E határozat címzettje a Monsanto Europe S.A. (Belgium), amely a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviselője. Ez a határozat 10 éves időszakra hatályos.

Kelt Brüsszelben, 2006. január 13-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 GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT ÉLELMISZEREK ÉS TAKARMÁNYOK KÖZÖSSÉGI NYILVÁNTARTÁSÁBA BEVEZETENDŐ INFORMÁCIÓK**(1) Kérelmező és az engedély jogosultja:**

Név: Monsanto Europe S.A.

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

A Monsanto Company (800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok), nevében.

(2) A termékek megnevezése és meghatározása:

A géntechnológiával módosított kukoricának (*Zea mays* L.) a rovarokkal szemben fokozottan ellenálló MON 863 vonalából és a hagyományos kukoricavonalakkal történő összes keresztezéséből származó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők. A MON 863 kukorica két kazettából áll:

a) 1. kazetta:

a *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*-ből származó módosított *cry3Bb1* gén, amely a *Diabrotica spp.* kukoricabogárral szembeni tűrőképességet biztosítja a karfiol-mozaikvírusból származó 4AS1 promóter szabályozása alatt, valamint a búzából (*Triticum aestivum*) származó wtCAB fehérjeszintézis-serkentő, a rizs (*Oryza sativa*) actin 1 génjéből származó ract1 intron átírásserkentő és a búzából származó tahsp 17 3' terminátorszekvenciák.

b) 2. kazetta:

Az *E. coli*-ből származó *nptII* gén, amely a kanamycint és neomycint tartalmazó aminoglikozidokkal szembeni tűrőképességet biztosítja a karfiol-mozaikvírusból származó 35S promóter szabályozása alatt, valamint az *Agrobacterium tumefaciens*-ből származó NOS 3' terminátorszekvenciák és az *E. coli*-ből származó, nem funkcionális, csonkított *ble* gén.

(3) Címkézés:

„Géntechnológiával módosított kukorica” vagy „géntechnológiával módosított kukoricából készült”.

(4) Kimutatósi módszer:

- Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított kukorica MON 863 vonalára.
- Validálta az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (KKK) a GMO-laboratóriumok Európai Hálózatával (ENGL) együttműködésben; hozzáférhető: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referenciaanyag: IRMM-416, összeállította az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (KKK).

(5) Egyedi azonosító:

MON-ØØ863-5.

(6) A Cartagenai Jegyzőkönyv II. mellékletében előírt információ:

Nem alkalmazható.

(7) A termék forgalomba hozatalának feltételei vagy korlátai:

Nem alkalmazható.

(8) Forgalmazás utáni nyomon követési követelmények:

Nem alkalmazható.