

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2006. január 13.)

a géntechnológiával módosított Roundup Ready GA21-es kukoricavonalból előállított 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) 5940. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)

(2006/69/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⁾ és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

- (1) 1998. július 24-én a 258/97/EK rendelet 4. cikkével összhangban a Monsanto kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes hatóságaihoz a géntechnológiával módosított GA21-es kukoricavonalból származó élelmiszereknek és élelmiszer-összetevőknek új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (2) Az 1999. december 21-i előzetes értékelő jelentésében Hollandia illetékes élelmiszer-értékelő testülete arra a következtetésre jutott, hogy a GA21-es kukorica, valamint az abból készült élelmiszerek és élelmiszer-összetevők fogyasztása ugyanolyan biztonságos, mint a géntechnológiával nem módosított kukoricáé vagy kukoricakészítményké.
- (3) A Bizottság 2000. február 18-án továbbította az első értékelő jelentést az összes tagállam számára. A 258/97/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott hatvannapos időszak alatt az említett előírásnak megfelelően indokolt kifogásokat emeltek a termék forgalomba hozatalával szemben.
- (4) 2000. május 18-án a Bizottság a 258/97/EK rendelet 11. cikke alapján kikérte az élelmiszerügyi tudományos bizottság (ÉTB) véleményét. 2002. február 27-én az ÉTB állást foglalt, amely szerint a fogyasztók egészsége szempontjából a GA21-es kukorica és az abból származó termékek ugyanolyan biztonságosak, mint a hagyományos kukoricavonalból származó kukoricaszemek és termékek ⁽²⁾. Véleménye kiadásakor az ÉTB figyelembe vette a tagállamok által felvetett összes különleges kérdést és kétséget.
- (5) 2002. április 24-én a Monsanto azt kérte, hogy a kérelmet korlátozzák a géntechnológiával módosított

GA21-es kukoricából előállított élelmiszerekre és élelmiszer-összetevőkre.

- (6) A termék takarmányként vagy takarmányban való felhasználására tekintettel a Monsanto 1997. december 12-én a 90/220/EK tanácsi irányelv ⁽³⁾ C. részé értelmében értesítést nyújtott be. A növényügyi tudományos bizottság által 2000. szeptember 22-én elfogadott vélemény következtetése alapján nincs arra vonatkozó bizonyíték, hogy az ilyen felhasználás céljából forgalomba hozott GA21 kukorica az emberi egészségre és a környezetre esetleg bármilyen káros hatást gyakorolna. A kérelmet azonban kereskedelmi okokból visszavonták.
- (7) A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 46. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján az e rendelet alkalmazási időpontja előtt benyújtott kérelmeket a 258/97/EK rendelet előírásai szerint dolgozzák fel, eltérve az 1829/2003/EK rendelet 38. cikkétől azokban az esetekben, amikor a 258/97/EK rendelet 6. cikkének (3) vagy (4) bekezdésében előírt kiegészítő értékelő jelentést az 1829/2003/EK rendelet alkalmazási időpontja előtt már továbbították a Bizottsághoz.
- (8) Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (KKK) a GMO-Laboratóriumok Európai Hálózatával (European Network of GMO Laboratories; ENGL) együttműködve validált egy, a GA21-es kukoricát kimutató módszert. A KKK a nemzetközileg elfogadott iránymutatásokat követve kidolgozott egy teljes validálási tanulmányt (körvizsgálat) egy mennyiségi eset-specifikus módszer teljesítményének vizsgálatára a GA21-es kukoricában történt transzformációs esemény kimutatására és mennyiségi meghatározására. 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. A validálás módszerét és eredményeit a KKK közzétette.
- (9) A GA21-es kukoricához a referenciaanyagot a KKK állította össze.

⁽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⁾ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.html

⁽³⁾ HL L 117., 1990.5.8., 15. o. A 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.) hatályon kívül helyezett irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

- (10) A GA21-es 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.
- (11) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽²⁾ összhangban, az 1830/2003/EK rendelet alkalmazásában a termék egyedi azonosítót kapott.
- (12) A mellékletben található, a GA21-es kukoricából előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők azonosítására vonatkozó információknak, beleértve a validált kimutatási módszert és a referenciaanyagot, az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében említett nyilvántartásból visszakereshetőnek kell lenniük.
- (13) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság nem adott ki véleményt, a Bizottság ezért 2005. július 29-én 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 fellépésre.
- (14) A Tanács azonban az előírt határidőig nem lépett, ezért most a Bizottságnak kell határozatot elfogadnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A géntechnológiával módosított GA21-es kukoricavonalból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők (a továbbiakban: „a termékek”) – amint a mellékletben megnevezésre és meghatározásra kerültek – 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 érvényes.

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, a glifozát gyomirtó szerrel szemben fokozottan ellenálló GA21-es kukoricavonalból (*Zea mays* L.) és a hagyományos kukoricavonalakkal történő összes keresztezéséből előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők. A GA21-es kukorica a rizs aktin 1 promotere által szabályozott, módosított 5-enolpiruvil-sikimát-3-foszfát-szintáz (mEPSPS) kódoló szekvenciát, valamint a *Helianthus annuus*-ból származó kloroplaszt tranzitpeptid szekvenciákon alapuló optimalizált tranzitpeptid szekvenciát, továbbá a *Zea mays* RuBisCo génjét tartalmazza.

(3) Címkézés:

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

(4) Kimutatási módszer:

- Eseményspecifikus, valós idejű mennyiségi PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított GA21 kukoricavonal esetén.
- Validálta az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (KKK) a GMO-laboratóriumok Európai Hálózatával (ENGL) együttműködésben; hozzáférhető: <http://eng.jrc.it/crl/oj/nk603.pdf>
- Referenciaanyag: IRMM-414, amit az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) állított elő.

(5) Egyedi azonosító:

MON-ØØØ21-9.

(6) A Cartagenai Jegyzőkönyv II. melléklete szerint előírt információ:

Nem alkalmazható.

(7) A termék forgalomba hozatalának feltételei vagy korlátai:

Nem alkalmazható.

(8) Forgalmazás utáni nyomon követési követelmények:

Nem alkalmazható.
