

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2006. március 3.)

a géntechnológiával módosított kukorica 1507-es vonalát (DAS-Ø15Ø7-1) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(2006/197/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2001. február 15-én a Pioneer Overseas Corporation és a Dow AgroSciences Europe közös kérelmet nyújtott be az illetékes holland hatósághoz az új élelmiszerekről és élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 4. cikkével összhangban a géntechnológiával módosított 1507-es kukoricából előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők („a termékek”) új élelmiszerként, illetve új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalát illetően.

(2) Az illetékes holland élelmiszer-vizsgáló testület 2003. november 4-én kelt előzetes értékelő jelentésében arra következtetésre jutott, hogy a termékek ugyanolyan biztonságosak, mint a hagyományos kukoricából előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők, valamint azonos módon használhatók fel.

(3) A Bizottság az előzetes értékelő jelentést 2003. november 10-én az összes tagállamhoz továbbította. 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. Ennek következtében szükségessé vált egy kiegészítő értékelő jelentés elkészítése.

(4) Az 1829/2003/EK rendelet (a továbbiakban: a rendelet) 46. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke szerint, a rendelet alkalmazásának

időpontját, vagyis 2004. április 18-át megelőzően benyújtott kérelmeket a rendelet II. fejezetének 1. szakasza szerinti kérelmekké kell átalakítani, ha a 258/97/EK rendelet 6. cikkének (3) vagy (4) bekezdésével összhangban további értékelési jelentésre van szükség.

(5) A 258/97/EK rendelet hatálya az új élelmiszerek és élelmiszer-összetevők Közösségen belüli forgalomba hozatalára korlátozódik. Következésképpen jelen határozat nem vonatkozik a kukorica 1507-es vonalát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányra.

(6) A géntechnológiával módosított kukorica 1507-es vonalának forgalomba hozatala az azt tartalmazó vagy abból álló takarmány vagy egyéb termékek formájában a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel és a glufoszinát-ammónium gyomirtó szerrel szembeni ellenálló képességre géntechnológiával módosított kukorica terméknek (*Zea mays* L., 1507 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról szóló, 2005. november 3-i 2005/772/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ hatálya alá tartozik.

(7) A kukorica 1507-es vonalából előállított takarmány forgalomba hozatalára a rendelet alkalmazásának időpontját, vagyis 2004. április 18-át megelőzően került sor. Következésképpen a rendelet 20. cikkében előírt követelmények vonatkoznak rá, és a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásában megállapított feltételeknek megfelelően lehet forgalomba hozni és felhasználni.

(8) 2005. március 3-án az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: „Hatóság”) a rendelet 6. cikkével összhangban véleményt adott ki, amely szerint nincs arra utaló bizonyíték, hogy a termékek forgalomba hozatala kedvezőtlen hatást gyakorolna az emberi egészségre, az állatok egészségére vagy a környezetre ⁽⁴⁾. A Hatóság véleménye kiadásakor figyelembe vette a tagállamok által felvetett összes különleges kérdést és kétséget.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ HL L 291., 2005.11.5., 42. o.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_n1_doc2_en1.pdf

- (9) Ennek megfelelően a Hatóság azt javasolta, hogy a rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében előírtakon kívül semmilyen különleges címkézési követelményt ne alkalmazzanak. A Hatóság azt is javasolta, hogy semmilyen, a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre – beleértve a forgalomba hozatalt követő felügyeleti követelményeket is – vonatkozó különleges feltételt vagy korlátozást, sem a rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételt ne alkalmazzanak.
- (10) Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános felügyeleti tervből álló, a környezeti hatások felügyeletét célzó terv összhangban van a termékek tervezett felhasználásával.
- (11) A fenti megfontolások figyelembevételével az engedélyt meg kell adni.
- (12) A géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ előírtaknak megfelelően egy egyedi azonosítót kell hozzárendelni a kukorica 1507-es vonalához.
- (13) Az e határozat mellékletében szereplő, a termékek engedélyezésére vonatkozó valamennyi információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak a rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.
- (14) A rendelet 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban a termék engedélyezésére vonatkozó feltételek az azt forgalomba hozó valamennyi személyre nézve kötelezőek.
- (15) E határozatról a biológiai biztonsággal foglalkozó információs központon keresztül értesíteni kell a biológiai sokféleségről szóló egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagenai Jegyzőkönyvében részes feleket, a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 9. cikkének (1) bekezdésével és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban.
- (16) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság nem adott ki véleményt, ezért a Bizottság 2005. október 5-én az 1999/468/EK tanácsi határozat ⁽³⁾ 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban javaslatot nyújtott be a Tanácsnak, melyben a Tanácsot három hónapon belül válaszadásra kérte.

- (17) A Tanács azonban nem válaszolt az előírt határidőn belül, ezért már a Bizottságnak kell határozatot hoznia,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

Termékek

Ez a határozat a 65/2004/EK rendeletben előírtaknak megfelelően a DAS-Ø15Ø7-1 egyedi azonosítóval ellátott, az e határozat mellékletében részletesen meghatározott, géntechnológiával módosított kukorica 1507-es vonalát (*Zea mays* L.) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre és élelmiszer-összetevőkre (a továbbiakban: „a termékek”) vonatkozik.

2. cikk

Forgalomba hozatal

A termékeknek az e határozatban és annak mellékletében meghatározott feltételek szerint történő forgalomba hozatala az 1829/2003/EK rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében foglalt célokra engedélyezett.

3. cikk

Címkézés

Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében előírt különleges címkézési követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „kukorica”.

4. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély birtokosai kötelesek gondoskodni az ezen határozat mellékletében meghatározott, a környezeti hatások felügyeletét célzó terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély birtokosai évente jelentést nyújtanak be a Bizottsághoz a felügyeletre irányuló tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

A jelentésekben az 1829/2003/EK rendelet 30. cikkének megfelelő, a bizalmas kezelésre vonatkozó ellenőrizhető indoklással együtt egyértelműen jelezni kell, hogy a jelentések mely részei minősülnek bizalmas jellegűnek.

A jelentések bizalmas jellegű részeit külön dokumentumok formájában kell benyújtani.

⁽¹⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

⁽²⁾ HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

5. cikk

Közösségi nyilvántartás

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

6. cikk

Az engedély birtokosai

Az engedély birtokosai:

- a) a Pioneer Overseas Corporation (Belgium) a Pioneer Hi-Bred International, Amerikai Egyesült Államok képviselőjében; valamint
- b) a Dow AgroSciences Europe (Egyesült Királyság) a Mycogen Seeds, Amerikai Egyesült Államok képviselőjében.

Mindkét engedélyes köteles teljesíteni az engedély birtokosának az e határozatban és az 1829/2003/EK rendeletben előírt kötelezettségeit.

7. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az elfogadásától számított 10 éven át hatályos.

Kelt Brüsszelben, 2006. március 3-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **Kérelmezők és az engedély jogosultjai:**

Név: Pioneer Overseas Corporation

Cím: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Belgium

a Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, Amerikai Egyesült Államok nevében

valamint

Név: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Cím: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság

a Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Amerikai Egyesült Államok nevében.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása:**

A kérelemben megjelölt, DAS-Ø15Ø7-1 egyedi azonosítóval ellátott, géntechnológiával módosított, a kukoricamollyal (*Ostrinia nubilalis*) és egyes más, a Lepidoptera rendbe tartozó kártevőkkel szemben, valamint a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben ellenállóképes kukorica (*Zea mays* L.) 1507-es vonalát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők. A géntechnológiával módosított DAS-Ø15Ø7-1-es kukorica a következő DNS-szekvenciákat tartalmazza két kazettában:

a) 1. kazetta:

A *Bacillus thuringiensis aizawai* alfajából származó, a kukoricamollyal (*Ostrinia nubilalis*) és egyes más, a Lepidoptera rendbe tartozó kártevőkkel szembeni ellenálló képességet adó csonkított *cry1F* gén szintetikus változata a *Zea mays* L.-ből származó *ubiZM1(2)* ubiquitin promóter és az *Agrobacterium tumefaciens* pTi15995-ből származó ORF25PolyA terminátor szabályozása alatt.

b) 2. kazetta:

A *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 szálából nyert, a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szembeni ellenálló képességet adó *pat* gén szintetikus változata a karfiol-mozaikvírusból származó 35S promóter- és terminátor szekvenciák szabályozása alatt.

c) **Címkézés:**

Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében előírtakon kívül semmilyen különleges címkézési követelmény nem alkalmazandó.

Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában „a szervezet neve”: „kukorica”.

d) **Kimutatási módszer:**

- Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR alapú módszer a DAS-Ø15Ø7-1-es géntechnológiával módosított kukoricára.
- Validálta az 1829/2003/EK rendelet alapján létesített közösségi referencialaboratórium, hozzáférhető: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>
- Referenciaanyag: ERM®-BF418, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Research Centre, JRC) és az Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetén (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül, az utóbbi intézet esetében az alábbi internetcímen: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Egyedi azonosító:**

DAS-Ø15Ø7-1

f) **A biológiai sokféleségről szóló egyezményhez csatolt, a biológiai biztonságról szóló Cartagenai Jegyzőkönyv II. melléklete szerint előírt információ:**

Biológiai biztonsággal foglalkozó információk központ, bejegyzés azonosítószáma: lásd a 2006/197/EK határozatot.

g) **A termék forgalomba hozásának, felhasználásának vagy kezelésének feltételei vagy korlátai:**

Nem szükségesek.

h) **Felügyeleti terv**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások felügyeletét célzó terv.

(Hivatkozás: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>)

i) **Az emberi fogyasztásra szánt élelmiszer forgalomba hozatalát követő felügyelet**

Nem szükséges.

Megjegyzés: idővel szükséges lehet a vonatkozó dokumentumok internetes hivatkozásait módosítani. Ezeket a módosításokat a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásának frissítése révén teszik közzé.
