

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2007. október 24.)

a géntechnológiával módosított H7-1 cukorrépából (KM-000H71-4) előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2007) 5125. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia, a holland és a német nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2007/692/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 és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2004. november 12-én a KWS SAAT AG és a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban a géntechnológiával módosított H7-1 cukorrépából előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságainak.

(2) A kérelem alkalmazási köre eredetileg kiterjedt a répalevelekre (mangold), valamint a répagyökér feldolgozásából származó apró gyökérdarabokra is, amelyeket silótakarmány-készítés céljából erjeszhetnek. Ezeket a termékeket azonban, amelyeket nem GMO-kból (géntechnológiával módosított szervezetekből) előállított, hanem GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló termékeknek tartanak számon, a kérelmezők 2006. február 14-én a kérelem köréből kivonták.

(3) 2006. december 20-án az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikke értelmében kedvező véleményt nyilvánított, és arra a következtetésre jutott, hogy nem valószínű, hogy a géntechnológiával módosított H7-1 cukorrépából előállított, a kérelemben leírt termékeknek (a továbbiakban: a termékek) a szándékolt célokra történő forgalomba hozatala kedvezőtlen hatást gyakorolna az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre⁽²⁾. Véleménye kiadásakor az EFSA figyelembe vette a tagállamok által felvetett összes különleges kérdést és kétséget.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o. Az 1981/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 368., 2006.12.23., 99. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785055.htm

(4) E megfontolásokat figyelembe véve az engedélyt meg kell adni.

(5) A géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletben⁽³⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes GMO-hoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(6) Az EFSA véleménye alapján a címkézésre vonatkozóan az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésében előírtakon kívül egyéb különös követelmény nem látszik szükségesnek.

(7) Hasonlóképpen az EFSA véleménye a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre vonatkozóan – beleértve a forgalomba hozatalt követő felügyeleti követelményeket is – nem indokolja semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás meghatározását az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában, illetve 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírtak szerint.

(8) A termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.

(9) Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésével és 16. cikke (2) bekezdésével összhangban a termékek engedélyezésére vonatkozó feltételek az azokat forgalomba hozó valamennyi személyre nézve kötelezőek.

(10) Mivel az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság az elnöke által kitűzött határidőn belül nem adott ki véleményt, ezért a Bizottság 2007. június 25-én az 1999/468/EK⁽⁴⁾ tanácsi határozat 5. cikkével összhangban javaslatot nyújtott be a Tanácsnak, melyben a Tanácsot három hónapon belül válaszadásra kérte.

⁽³⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

⁽⁴⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

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

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított H7-1 cukorrépát (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a KM-ØØØH71-4 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedélyezés

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikkének (2) bekezdése és 16. cikkének (2) bekezdése alkalmazásában az e határozatban és mellékletében megállapított feltételeknek megfelelően a következő termékek részesülnek engedélyben:

- a) a KM-ØØØH71-4 cukorrépából előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) a KM-ØØØH71-4 cukorrépából előállított takarmányok.

3. cikk

Címkézés

Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésében előírt különleges címkézési követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „cukorrépa”.

4. cikk

Közösségi nyilvántartás

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

5. cikk

Az engedély jogosultjai

(1) Az engedély jogosultjai:

- a) KWS SAAT AG, Németország;

valamint

- b) Monsanto Europe S.A., Belgium, a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében.

(2) Az engedély mindkét jogosultja eleget tesz az e határozatban és az 1829/2003/EK rendeletben az engedély jogosultjai számára előírt kötelezettségeknek.

6. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

7. cikk

Címzettek

E határozat címzettjei:

- a) KWS SAAT AG, Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Németország;

valamint

- b) Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2007. október 24-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: KWS SAAT AG.

Cím: Grimsehlstraße 31, D 37574 Einbeck, Németország

valamint

Név: Monsanto Europe S.A.

Cím: Scheldelaan 460, Haven 627, B 2040 Antwerpen, Belgium.

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

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

1. a KM-ØØØH71-4 cukorrépából előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. a KM-ØØØH71-4 cukorrépából előállított takarmányok.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított KM-ØØØH71-4 cukorrépában CP4 EPSPS fehérje fejeződik ki az *Agrobacterium* CP4 törzsből származó cp4 epsps génnek a cukorrépa való beépítése után a (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

A CP4 EPSPS fehérje toleranciát biztosít a glifozáttartalmú gyomirtókkal szemben.

c) **Címkézés:**

Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésében előírt különleges címkézési követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „cukorrépa”.

d) **Kimutatási módszer:**

— Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR alapú módszer a KM-ØØØH71-4-es cukorrépára.

— Magvakon hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létesített közösségi referencialaboratórium, hozzáférhető: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Referenciaanyag: ERM®-BF419, 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 alábbi internetcímen: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Egyedi azonosító:**

KM-ØØØH71-4

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

Nem alkalmazható.

g) **A termék forgalomba hozatalának, felhasználásának vagy kezelésének feltételei vagy korlátozásai:**

Nem szükséges.

h) **Felügyeleti terv**

Nem alkalmazható.

i) **Értékesítés utáni nyomonkövetési követelmények az élelmiszer emberi fogyasztás céljából történő felhasználása esetében**

Nem szükséges.

Megjegyzés: idővel szükségessé válhat a vonatkozó dokumentumok internetes hivatkozásainak módosítása. Ezeket a módosításokat a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásának frissítése útján teszik közzé.