

II

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

HATÁROZATOK

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2007. október 24.)

a géntechnológiával módosított NK603xMON810 kukoricát (MON-00603-6xMON-00810-6) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2007) 5140. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2007/701/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. június 1-jén a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) az NK603xMON810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan az Egyesült Királyság illetékes hatóságainak.
- (2) A kérelem kiterjed az NK603xMON810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló egyéb olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – természetesen kívül – ugyanarra

a felhasználásra szánják, mint bármely más kukoricát. Ezért az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban tartalmazza a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat, valamint a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban elvégzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket.

- (3) 2006. március 31-én 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 kérelemben leírt, NK603xMON810 fajtájú kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek (a továbbiakban: termékek) forgalomba hozatala kedvezőtlen hatást gyakorolna az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre⁽³⁾. Véleményében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy az egyes transzformációs eseményekre vonatkozó adatok felhasználhatók a termékek biztonságának igazolására, valamint figyelembe vette a tagállamok által felvetett valamennyi egyedi kérdést és aggályt az említett rendelet 6. cikke (4) bekezdésében és 18. cikke (4) bekezdésében előírt, nemzeti illetékes hatóságokkal folytatott konzultációval összefüggésben.

⁽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⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK rendelettel (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784153.htm

- (4) 2006 októberében a Bizottság kérésére az EFSA részletekbe menően közzétette, hogy a tagállamok illetékes hatóságainak megjegyzéseit hogyan vette figyelembe véleményében. Ezenkívül az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete által megvizsgált különböző elemekről további információkat tett közzé, és megindokolta, miért tartott szükségesnek néhány egyedi kiegészítő tanulmányt, mint pl. a patkányokon végzett 90 napos toxikológiai tanulmányt.
- (5) Véleményében az EFSA 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.
- (6) E megfontolásokat figyelembe véve a termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (7) 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 minden egyes GMO-hoz (géntechnológiával módosított szervezethez) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (8) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, az NK603xMON810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekkel, élelmiszer-összetevőkkel és takarmányokkal kapcsolatosan nincs szükség – az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésében előírtakat meghaladó – különleges címkézési előírásokra. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozat által előírt engedély hatáskörének megfelelően használják fel, a GMO-t tartalmazó vagy abból álló takarmány, illetve az engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező GMO-t tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli többi termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem lehet természetesen használni.
- (9) Hasonlóképpen az EFSA véleménye nem indokolja a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre – beleértve a forgalomba hozatal követő felügyeleti követelményeket is – vonatkozóan semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, sem azt, hogy az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában, illetve 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírtaknak megfelelően a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányulóan különleges feltételt vezessenek be.
- (10) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok az 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.
- (11) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termékek címkézésére vonatkozó követelményeket.
- (12) E határozatról a biológiai biztonsággal foglalkozó információk központján keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség 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⁽³⁾ 9. cikkének (1) bekezdésével és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban.
- (13) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság az elnöke által kitűzött határidőn belül nem nyilvánított véleményt, a Bizottság ezért 2007. július 12-én javaslatot terjesztett a Tanács elé az 1999/468/EK⁽⁴⁾ tanácsi határozat 5. cikkének megfelelően; a Tanácsnak három hónapon belül el kellett járnia.
- (14) A Tanács azonban az előírt határidőn belül nem határozott, a Bizottságnak ezért most határozatot kell elfogadnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a MON-ØØ6Ø3-6 és MON-ØØ81Ø-6 transzformációs eseményeket tartalmazó kukorica keresztesztésével előállított, NK603xMON810, géntechnológiával módosított kukoricát (*Zea mays* L.) e határozat mellékletének b) pontja szerint a MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedélyezés

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

- a) MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

⁽²⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽³⁾ HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A legutóbb a 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

⁽¹⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

b) MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszeren és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket – természetesen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

3. cikk

Címkézés

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikke (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve” „kukorica”.

(2) A címkén és a 2. cikk b)–c) pontjában említett, MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló – élelmiszeren és takarmányon kívüli – termékek kísérő dokumentumain fel kell tüntetni a „nem természetesen” feliratot.

4. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott – a környezeti hatások felügyeletét célzó – terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultja évente jelentést nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

5. 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.

6. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Monsanto Europe S.A. (Belgium), a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

E határozat címzettje a 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) **A kérelmező és az engedély jogosultja:**

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. MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló – élelmiszereken és takarmányon kívüli – termékek, amelyeket – természetesen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánunk, mint bármely más kukoricát.

A kérelemben meghatározott, géntechnológiával módosított MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 kukoricát MON-ØØ6Ø3-6 és MON-ØØ81Ø-6 transzformációs eseményeket tartalmazó kukoricák közötti keresztezéssel állítják elő, és CP4 EPSPS fehérjét tartalmaz, mely ellenállást biztosít a glifozát tartalmú gyomirtókkal szemben, valamint Cry1Ab fehérjét tartalmaz, mely védelmet biztosít a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia spp.*) szemben.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikke (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve” „kukorica”.
2. A címkén és a 2. cikk b)–c) pontjában említett, MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló – élelmiszereken és takarmányon kívüli – termékek kísérő dokumentumain fel kell tüntetni a „nem természetesen” feliratot.

d) **Kimutatósi módszer:**

- Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 kukoricán hitelesített MON-ØØ6Ø3-6 és MON-ØØ81Ø-6 géntechnológiával módosított kukoricára.
- Hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létesített közösségi referencialaboratórium, a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referenciaanyag: ERM®-BF413 (MON-ØØ81Ø-6) és ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6), melyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjának (KKK) Etalonanyag- és Mérésügyi Intézeténél (IRMM) a következő honlapon: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Egyedi azonosító:**

MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6

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

Biológiai biztonsággal foglalkozó információs központ, a bejegyzés azonosítószáma: lásd [értésítéskor kitöltendő]

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

Nem szükséges.

h) Felügyeleti terv:

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

[Hivatkozás: az interneten közzétett terv]

i) Az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek forgalomba hozatalát követő felügyelet:

Nem szükséges.

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