

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2007. október 24.)

a géntechnológiával módosított 1507xNK603 kukoricát (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) 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) 5142. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia, a holland és az angol nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2007/703/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. szeptember 27-én a Pioneer Overseas Corporation és a Dow AgroSciences Europe nevében a Pioneer Overseas Corporation az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban az 1507xNK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságainak (a továbbiakban: kérelem).

(2) A kérelem kiterjed az 1507xNK603 kukoricát tartalmazó vagy abból álló egyéb olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket a természetesen kívül ugyanarra a felhasználásra szánnak, 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 és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről 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 elvekkkel összhangban elvégzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket.

⁽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) 2006. május 12-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, 1507xNK603 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 eseményekre vonatkozó adatok felhasználhatók a termékek biztonságának alátámasztására, valamint figyelembe vette a tagállamok által a rendelet 6. cikke (4) bekezdésében és 18. cikke (4) bekezdésében előírt, a nemzeti illetékes hatóságokkal folytatott konzultációval összefüggésben felvetett valamennyi egyedi kérdést és aggályt.

(4) 2006 októberében a Bizottság kérésére az EFSA részletesen kitért arra, 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 kérelmezők 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⁽⁴⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes GMO-hoz (géntechnológiával módosított szervezethez) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620784648.htm

⁽⁴⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

- (8) Az EFSA véleménye alapján úgy tűnik, az 1507xNK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre, élelmiszer-összetevőkre és takarmányokra vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdése és 25. cikke (2) bekezdése előír. 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 élelmiszeren és takarmányon kívüli többi termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem lehet termesztésre 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 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.
- (11) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termékek címkézésére vonatkozó követelményeket.
- (12) E határozatról a biológiai biztonsággal foglalkozó információs központon 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⁽²⁾ 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⁽³⁾ 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 határozatot kell elfogadnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a DAS-Ø15Ø7-1 és a MON-ØØ6Ø3-6 transzformációs eseményeket tartalmazó kukorica keresztezésével előállított, géntechnológiával módosított 1507xNK603 kukoricát (*Zea mays L.*) e határozat mellékletének b) pontja szerint a DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 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 megállapított feltételeknek megfelelően a következő termékek részesülnek engedélyben:

- a) a DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) a DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) a DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszeren és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a termesztésen 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 2. cikk b) és c) pontjában említett, DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén és az azokat kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽²⁾ HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

⁽³⁾ 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.

4. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultjai kötelesek gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatások felügyeletét célzó terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultjai évente jelentést nyújtanak 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 jogosultjai

(1) Az engedély jogosultjai:

a) a Pioneer Overseas Corporation (Belgium) a Pioneer Hi-Bred International (Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében;

valamint

b) a Dow AgroSciences Europe Ltd. (Egyesült Királyság) a Mycogen Seeds (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.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzettek

E határozat címzettjei:

a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüsszel, Belgium;

valamint

b) a Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2007. október 24-én.

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., (cím: 7250 NW 62nd Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, 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 (cím: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Amerikai Egyesült Államok) nevében.

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

1. DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a természetesen kívül ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

A kérelemben meghatározott, géntechnológiával módosított DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát a DAS-Ø15Ø7-1 és MON-ØØ6Ø3-6 transzformációs eseményeket tartalmazó kukoricák közötti keresztezéssel állítják elő, és kifejeződik benne a Cry1F fehérje, amely védelmet biztosít a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel, mint pl. az európai kukoricamollyal (*Ostrinia nubilalis*), valamint a *Sesamia* nembe tartozó fajokkal szemben, emellett a PAT-fehérjét, amely ellenállást biztosít a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben, valamint a CP4 EPSPS fehérjét, amely ellenállást biztosít a glifozáttartalmú gyomirtókkal 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 2. cikk b) és c) pontjában említett, DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén és az azokat kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem természetesen” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

- Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricán hitelesített, DAS-Ø15Ø7-1 és MON-ØØ6Ø3-6 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/statusofdoos.htm>
- Referenciaanyag: ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7-1 esetében) és ERM®-BF415 (a MON-ØØ6Ø3-6 esetében), amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjának (KKK) Etalonanyag- és Mérésügyi Intézeténél (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) a következő honlapon: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Egyedi azonosító:**

DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6

f) **A Biológiai Sokféleség Egyezmény biológiai biztonságról szóló cartagenai jegyzőkönyv II. melléklete szerint előírt információ:**

Biológiai biztonsággal foglalkozó információs központ, a bejegyzés azonosítószáma: lásd [értesítéskor 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.
