

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. március 28.)

a géntechnológiával módosított GA21 (MON-ØØØ21-9) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2008) 1112. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia nyelvű változat hiteles.)

(2008/280/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) 2005. július 29-én a Syngenta Crop Protection AG nevében a Syngenta Seeds S.A.S. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban a GA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságaihoz.
- (2) A kérelem kiterjed a GA21 kukoricát tartalmazó, vagy abból álló egyéb olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket a természetesen kívül ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát. Ezért a kérelem 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 elvekkel összhangban elvégzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket.
- (3) 2007. április 17-én a Syngenta Crop Protection AG nevében a Syngenta Seeds S.A.S. az 1829/2003/EK rendelet 8. cikke (4) bekezdésével és a 20. cikke (4) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a GA21 kukoricából készített termékek (GA21 kukoricából készített élelmiszer-adalékanyagok, takarmányanyagok és takarmányadalékok) engedélyeztetése végett.
- (4) 2007. október 2-án az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és

18. cikke értelmében átfogó, kedvező véleményt nyilvánított mindkét kérelemre vonatkozóan, és arra a következtetésre jutott, hogy nem valószínű, hogy a kérelemben leírt, GA21 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 – a rendelet 6. cikke (4) bekezdésében és 18. cikke (4) bekezdésében előírtaknak megfelelően az illetékes nemzeti hatóságokkal folytatott konzultáció eredményeképpen – a tagállamok által felvetett minden kérdést és aggályt érintett.

- (5) Véleményében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános felügyeleti tervből álló, a környezeti hatások megfigyelését 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.
- (8) Az EFSA véleménye alapján úgy tűnik, a GA21 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. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozat által előírt engedély hatáskörének megfelelően használják fel, az engedélykérelem tárgyát képező, GMO-t tartalmazó vagy abból álló takarmány, illetve a GMO-t tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli többi termék címkézésének egyértelműen utalni kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem lehet természetesen használni.

⁽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_1178620785956.htm

⁽⁴⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

- (9) Hasonlóképpen az EFSA véleménye nem indokolja a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre – beleértve a forgalomba hozatalt követő megfigyelési 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 élelmiszereknek és takarmányoknak az 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 címkézési követelményeket határoz meg a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékekre vonatkozóan.
- (12) 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 országhatáron 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 ezekről az intézkedésekről javaslatot nyújtott be a Tanácsnak.
- (14) 2008. február 18-i ülésén a Tanács nem tudott minősített többséggel döntést hozni sem a javaslat mellett, sem a javaslat ellen. A Tanács jelezte, hogy az ügyel kapcsolatos eljárását befejezte, és hogy a Bizottság lezárhatja a döntéshozatali eljárást. Ennek megfelelően a Bizottság feladata az intézkedések meghozatala,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított GA21 kukoricát (*Zea mays* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a MON-ØØØ21-9 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedély

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

- a) MON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) MON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) MON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánunk, mint bármely más kukoricát.

3. cikk

Címkézés

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

(2) A címkén, valamint a 2. cikk b) és c) pontjában említett, MON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem természetes” feliratot.

4. cikk

A környezeti hatások megfigyelése

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

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽²⁾ HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

(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 élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

6. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a svájci Syngenta Crop Protecton AG képviselőjében eljáró Syngenta Seeds S.A.S.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Syngenta Seeds S.A.S (12, chemin de l'Hobit, BP 27, F-31790 Saint-Sauveur).

Kelt Brüsszelben, 2008. március 28-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **A kérelmező és az engedély jogosultja:**

Név: Syngenta Seeds S.A.S.

Cím: 12, chemin de l'Hobit 12, BP 27, F-31790 Saint-Sauveur

a Syngenta Crop Protection AG képviseletében, Schwarzwaldallee 215, CH 4058 Bazel, Svájc

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

1. MON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. MON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

A kérelemben leírtaknak megfelelően, a genetikailag módosított MON-ØØØ21-9 kukorica az mEPSPS fehérjét expresszálja, ami a glifozát gyomirtó szerrel szembeni tűrőképességet adja.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve” „kukorica”.
2. A címkén, valamint a 2. cikk b) és c) pontjában említett, MON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

- Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR alapú módszer a géntechnológiával módosított MON-ØØØ21-9 kukoricára.
- Hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létesített közösségi referencialaboratórium, a hitelesítési jelentés hozzáférhető: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoos.htm>
- Referenciaanyag: Az AOCS 0407-A és az AOCS 0407-B, amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül a <http://www.aocs.org> címen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-ØØØ21-9

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

A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes 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 megfelelő felügyeleti terv.

[Hivatkozás: az interneten közzétett terv]

i) **Az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek forgalomba hozatalát követő felügyeleti követelmények**

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.