II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2005. augusztus 8.)

az amerikai kukoricabogárral szembeni ellenállóképesség érdekében géntechnológiával módosított kukoricakészítményeknek (*Zea mays* L., MON 863 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal összhangban történő forgalomba hozataláról

(az értesítés a C(2005) 2950. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2005/608/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel 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 határozatra [1] és különösen annak 18. cikke (1) bekezdésére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A 2001/18/EK irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, illetve géntechnológiával módosított szervezetek kombinációjából álló termékek forgalomba hozatalához az említett irányelvben meghatározott eljárásokkal összhangban a tagállamok illetékes hatóságainak írásos hozzájárulása szükséges.

(2) A Monsanto Europe S.A. géntechnológiával módosított kukoricakészítmények (*Zea mays* L., MON 863 vonal és MON 863 × MON 810 hibrid) forgalomba hozataláról szóló bejelentést juttatott el Németország illetékes hatósága számára.

(3) A bejelentés – a többi kukoricához hasonlóan – magában foglalja a behozatalt és a felhasználást, beleértve a takarmányként való felhasználásra, de nem élelmezési célokra szánt kukoricát, kivéve a MON 863 transzformációs eseményből származó fajtáknak, valamint a MON 863 × MON 810 hibrideknek a Közösségben történő termesztését.

(4) A 2001/18/EK irányelv 14. cikkében meghatározott eljárással összhangban Németország illetékes hatósága értékelő jelentést készített, amelyet benyújtott a Bizottságnak és a többi tagállam illetékes hatóságának. Ez az értékelő jelentés megállapítja, hogy nem merült fel olyan ok, amely alapján a MON 863, valamint a MON 863 × MON 810 kukorica forgalomba hozatalát meg kellene akadályozni, amennyiben az egyedi feltételeket teljesítik.

(5) A tagállamok illetékes hatóságai kifogást emeltek e termékek forgalomba hozatala ellen.

(6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság a 2004. április 2-i véleményében az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel [2] összhangban arra a következtetésre jutott, hogy a bizonyítékok alapján nem valószínű, hogy a *Zea mays* L. MON 863 vonal káros hatással lenne az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre, a javasolt felhasználás keretein belül. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság azt is megállapította, hogy a hozzájárulás birtokosa által benyújtott ellenőrzési terv összhangban van a MON 863 tervezett felhasználásával.

[1] 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.

[2] HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított irányelv.

(7) A MON 863 × MON 810 hibrid tekintetében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság úgy ítéli meg, hogy tudományosan megalapozott a MON 863 és a MON 810 egyvonalas adatainak felhasználása a MON 863 × MON 810 hibrid biztonsági minősítésének alátámasztására, de úgy határozott – tekintettel maga a hibrid biztonsági minősítését megerősítő adat szükségességére –, hogy patkánnyal végzett 90 napos szubkrónikus vizsgálatot ír elő a hibridkukorica esetében a biztonsági minősítésének kiegészítése érdekében. Ezért csak a MON 863 kukoricavonal biztonsági minősítését lehet véglegesíteni.

(8) A kifogásoknak a 2001/18/EK irányelv alapján történő vizsgálata, a bejelentésben megadott tájékoztatás és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleménye alapján nincs ok azt feltételezni, hogy a *Zea mays* L. MON 863 vonal káros hatással lenne az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre.

(9) Egyedi azonosítót kell rendelni a MON 863 kukoricához a géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követhetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomon követhetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) és a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendelet ([2]) értelmében.

(10) A termékekben a géntechnológiával módosított szervezetek véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen nyomaira nem vonatkoznak a 2001/18/EK irányelv és a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([3]) meghatározott küszöbértékekkel összhangban megállapított címkézési és nyomonkövetési előírások.

(11) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleménye alapján nem szükséges különleges feltételek meghatározása a tervezett felhasználásokra a termék kezelésére vagy csomagolására, valamint az egyedi ökoszisztéma, a környezet, illetve a földrajzi területek védelmére tekintettel.

(12) A termék forgalomba hozatalát megelőzően meg kell hozni a szükséges intézkedéseket címkézésének és nyomon követésének biztosítására a forgalomba hozatal minden fázisában, beleértve a megfelelően jóváhagyott kimutatási módszer által történő ellenőrzést is.

(13) Az e határozatban foglalt intézkedések nincsenek összhangban a 2001/18/EK irányelv 30. cikke értelmében létrehozott bizottság véleményével, ezért a Bizottság ezekről az intézkedésekről javaslatot nyújtott be a Tanácshoz. Mivel a Tanács a 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (2) bekezdésében előírt időszak végéig a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi rendelettel ([4]) összhangban nem fogadta a javasolt intézkedéseket, és nem is jelezte, hogy azokat ellenzi, a Bizottságnak el kell fogadnia az intézkedéseket,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Hozzájárulás

Más közösségi jogszabályok, és különösen a 258/97/EK és az 1829/2003/EK rendelet sérelme nélkül Németország illetékes hatóságának írásbeli hozzájárulása szükséges az e határozattal összhangban a Monsanto Europe S.A. bejelentése alapján (Hivatkozás C/DE/02/9) a 2. cikkben meghatározott termék forgalomba hozatalához.

A hozzájárulásnak a 2001/18/EK irányelv 19. cikke (3) bekezdésével összhangban meg kell határoznia a hozzájárulás megadásának feltételeit a 3. és a 4. cikkben meghatározottak szerint.

2. cikk

Termék

(1) A termékként vagy termékben forgalomba hozatalra szánt, géntechnológiával módosított szervezetek – a továbbiakban: a termék – kukoricaszemek (*Zea mays* L.), amelyek ellenállóak az amerikai kukoricabogárral (*Diabrotica spp.*) szemben, a *Zea mays* sejtkultúra AT824 (egy beltenyésztett AT vonal éretlen csírájába bevezetett) vonalból származnak, amelyeket a PV-ZMIR13 plazmidból izolált *Mlu*I DNA restrikciós fragmenttel töredékes részecskegyorsító technológia felhasználásával alakítottak át.

A termék a következő DNA-t tartalmazza két kazettában:

a) 1. kazetta:

A Bacillus *thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*ből nyert módosított *cry3Bb1*, amely ellenállóképességet biztosít az amerikai kukoricabogár *Diabrotica spp.* ellen, a *Karfiol mozaikvírus*ból nyert 4AS1 promoter szabályozása alatt, a búzából származó (*Triticum aestivum*) a wtCAB géntranszláció-serkentő, a rizs (*Oryza sativa*) actin 1 génjéből származó *ract1* átírást serkentő intron, és a búzából származó tahsp 17 3' terminátor szekvenciák.

b) 2. kazetta:

Az E. *coli*ból származó nptII gén, amely ellenállóképességet biztosít az aminoglükozidokkal szemben, beleértve a kanamicint és a neomicint is, a *Karfiol mozaikvírus* 35S promoter szabályozása alatt, és az *Agrobacterium tumefaciens*ből származó NOS 3' terminátor szekvenciák, valamint az *E. coliból* származó nem funkcionális csonkított *ble* gén.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 24. o.
([2]) HL L 10., 2004.1.16., 5. o.
([3]) HL L 268., 2003.10.18., 1. o.
([4]) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

(2) A hozzájárulás bármilyen utódra vonatkozik, amely a MON 863 kukoricavonal bármilyen, termékként vagy termékben hagyományosan nemesített kukoricával végzett keresztezéséből származik.

3. cikk

A forgalomba hozatal feltételei

A terméket a többi kukoricához hasonlóan lehet felhasználni – kivéve a termesztést és az élelmiszerként vagy élelmiszerben történő felhasználást –, és a következő feltételekkel hozható forgalomba:

a) a hozzájárulás érvényességének időtartama a hozzájárulás kiállításának időpontjától számított 10 év;

b) a termék egyedi azonosítója MON-ØØ863-5;

c) a 2001/18/EK irányelv 25. cikkének sérelme nélkül a hozzájárulás birtokosa köteles kérésre pozitív és negatív ellenőrző mintát adni a termékből vagy annak örökítőanyagából, vagy a tagállamok illetékes hatóságai és felügyeleti szervei, valamint a Közösség ellenőrző laboratóriumai által elérhető referenciaanyagokat adni;

d) Az 1829/2003/EK rendelet különleges címkézési előírásainak sérelme nélkül az „Ez a termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz” vagy az „Ez a termék a géntechnológiával módosított MON 863 kukoricát tartalmazza” szavakat fel kell tüntetni a címkén vagy a termék kísérő dokumentumán, kivéve ahol más közösségi jogszabály olyan küszöbértéket állapít meg, amely alatt az ilyen tájékoztatás nem szükséges;

e) a termék termesztési célból történő forgalomba hozatalának engedélyezéséig a „nem termesztésre” szavakat fel kell tüntetni a címkén vagy a termék kísérő dokumentumán.

4. cikk

Ellenőrzés

(1) A hozzájárulás érvényességi időszakában a hozzájárulás birtokosa biztosítja, hogy a bejelentésben szereplő, a termék kezelése vagy használata során az emberi és az állati egészségre vagy a környezetre gyakorolt bármely hatás ellenőrzésére szolgáló ellenőrzési tervet létrehozza és végrehajtja.

(2) A hozzájárulás birtokosa közvetlenül értesíti a gazdasági szereplőket és felhasználókat a termék biztonsági és általános jellemzőiről és az ellenőrzés feltételeiről, beleértve a magvak véletlenszerű kiszóródása esetén alkalmazott megfelelő kezelési intézkedéseket is.

(3) A hozzájárulás birtokosa éves jelentést küld a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak az ellenőrzési tevékenység eredményeiről.

(4) A 2001/18/EK irányelv 20. cikkének sérelme nélkül a bejelentésben szereplő ellenőrzési tervet – adott esetben, és tekintettel a Bizottság és azon tagállam illetékes hatóságának megállapodására, amely az eredeti értesítést kapta – a hozzájárulás birtokosának és/vagy azon tagállam illetékes hatóságának, amely az eredeti bejelentést kapta, az ellenőrzési tevékenységek eredményeinek figyelembevételével felül kell vizsgálnia.

(5) A hozzájárulás birtokosának bizonyítania kell a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak, hogy:

a) a bejelentésben szereplő ellenőrzési tervben meghatározott ellenőrző hálózatok összegyűjtik a termék ellenőrzéséhez szükséges információt és

b) e hálózatok tagjai megállapodtak abban, hogy az információt elérhetővé teszik a hozzájárulás birtokosa számára az ellenőrzési jelentésnek a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai számára a (3) bekezdéssel összhangban történő benyújtása előtt.

5. cikk

Alkalmazhatóság

Ezt a határozatot attól az időponttól kell alkalmazni, amikortól az 1. cikkben meghatározott terméknek a 178/2002/EK rendelet értelmében élelmiszerként vagy élelmiszerben való felhasználásra történő forgalomba hozatalát, valamint a közösségi referencialaboratóriumban a termék kimutatására jóváhagyott módszert engedélyező közösségi határozatot alkalmazni kell.

6. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Németországi Szövetségi Köztársaság.

Kelt Brüsszelben, 2005. augusztus 8-án.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja