A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. március 2.)

a géntechnológiával módosított MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint történő engedélyezéséről

(az értesítés a C(2010) 1197. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/139/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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) A Monsanto Europe S.A. 2004. november 2-án az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikke alapján kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Belgium illetékes hatóságainak a MON863xMON810xNK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(2) A kérelem kiterjed a MON863xMON810xNK603 kukoricát tartalmazó, vagy abból álló egyéb olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket a termesztésen kívül ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát. Ezért az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdése és 17. cikke (5) bekezdése rendelkezéseinek megfelelően 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 elvek szerint elvégzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket.

(3) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2006. március 31-én 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 MON863xNK603 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 biztonságosságának igazolására, valamint figyelembe vette a tagállamok által felvetett valamennyi specifikus kérdést és aggályt az említett rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírt, nemzeti illetékes hatóságokkal folytatott konzultációval összefüggésben.

(4) Az EFSA a Bizottság kérésére 2006 októberében kiadványában részletesen kitért arra, hogy a tagállamok illetékes hatóságainak megjegyzéseit hogyan vette figyelembe véleményeiben, ezenkívül pedig további információkat tett közzé a géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos EFSA-testület által megvizsgált különböző elemekről.

(5) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló, általános felügyeleti tervből álló terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.

(6) Az Egészségügyi Világszervezet által közzétett jelentés fényében, amely a kanamicint és a neomicint „a humán gyógyászat és nem humán célú kockázatkezelési stratégiák számára kritikus fontosságú antibakteriális hatóanyagként” sorolja fel, 2007. február 26-án az Európai Gyógyszerügynökség nyilatkozatot adott ki, amelyben kiemeli mindkét antibiotikum terápiás jelentőségét a humán- és állatgyógyászatban. 2007. április 13-án az EFSA ezt a nyilatkozatot figyelembe véve jelezte, hogy az *nptII* gén jelenléte a géntechnológiával módosított növényekben az említett antibiotikumok gyógyászati hatását nem befolyásolja. Ez abból következik, hogy a növényekből a baktériumokba történő génátvitel és az azt követő kifejeződés valószínűsége rendkívül csekély, valamint abból, hogy a környezetben előforduló baktériumokban ez az antibiotikummal szemben rezisztens gén már jelenleg is igen elterjedt. Ez tehát megerősítette az *nptII* antibiotikum-rezisztens jelzőgén géntechnológiával módosított szervezetekben és az azokból származó élelmiszer- vagy takarmánycélú termékekben való biztonságos használatával kapcsolatos korábbi EFSA-értékelést.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 1. o.
[2] HL L 106., 2001.4.17., 1. o.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-159

(7) 2008. május 14-én a Bizottság megbízást adott az EFSA-nak, amelyben azt kérte, hogy: i. alakítson ki konszolidált tudományos véleményt, amely figyelembe veszi az előző véleményt és az antibiotikumokkal szemben rezisztens géneknek a forgalomba hozatalra szánt vagy forgalomba hozatalra már engedélyezett, géntechnológiával módosított növényeknél történő alkalmazásáról, illetve azok importálásra és feldolgozásra, valamint termesztésre történő lehetséges felhasználásáról szóló közleményt; ii. ismertesse ennek a konszolidált véleménynek a lehetséges következményét az antibiotikumokkal szemben rezisztens géneket tartalmazó egyes GMO-król szóló korábbi EFSA-értékelésekre. A megbízás keretében a Bizottság felhívta az EFSA figyelmét többek között a Dániától és a Greenpeace-től érkezett levelekre.

(8) 2009. június 11-én az EFSA közleményt adott ki az antibiotikumokkal szemben rezisztens géneknek a géntechnológiával módosított növényeknél történő alkalmazásáról, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a MON863xMON810 kukoricával kapcsolatos korábbi EFSA-értékelés összhangban van a közleményben leírt kockázatértékelési stratégiával, és nem vált elérhetővé olyan új bizonyíték, amely az EFSA-t korábbi véleménye megváltoztatására késztetné.

(9) A MON 863-at ismételten megvizsgáló 90 napos patkánykísérlet tudományos közzétételét, valamint a MON 863 kukorica biztonságára vonatkozó kérdést követően a Bizottság 2007. március 15-én azzal kapcsolatban konzultált az EFSA-val, hogy a hatásvizsgálatnak milyen következményei lehetnek a MON 863 kukoricával kapcsolatos korábbi véleményére. Az EFSA 2007. június 28-án jelezte, hogy a közzététel nem nyújt új, toxikológiailag releváns információt, és megerősítette a MON 863 kukoricára vonatkozó korábbi kedvező biztonsági értékelését.

(10) E megfontolásokat figyelembe véve a termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.

(11) 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 géntechnológiával módosított szervezethez (GMO-hoz) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(12) Az EFSA véleménye alapján úgy tűnik, a MON863xMON810xNK603 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 élelmiszeren és takarmányon kívüli többi termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem lehet termesztésre használni.

(13) 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. A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.

(14) 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 címkézési követelményeket határoz meg a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékekre vonatkozóan.

(15) 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 országhatárokon történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(16) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül.

(17) 2008. február 18-i ülésén a Tanács nem tudott minősített többséggel döntést hozni sem a javaslat mellett, sem a javaslat ellen. Ennek megfelelően a Bizottság feladata az intézkedések elfogadása,

([1]) HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

([2]) HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

([3]) HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a MON-ØØ863-5, a MON-ØØ81Ø-6 és a MON-ØØ6Ø3-6 transzformációs eseményeket tartalmazó kukorica keresztezésével előállított, géntechnológiával módosított MON863xMON810xNK603 kukoricát (*Zea mays* L.) az e határozat mellékletének b) pontja szerint a MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedélyezés és forgalomba hozatal

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

a) a MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) a MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) a MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-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. 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 2. cikk b) és c) pontjában említett, MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén és az azokat kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

A környezeti hatások figyelemmel kísérése

(1) Az engedély jogosultja biztosítja a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozását és végrehajtását.

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

5. cikk

A 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 Monsanto Europe S.A. (Belgium), a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Monsanto Europe S.A. (Scheldelaan 460, Haven 627 – B-2040 Antwerp – Belgium).

Kelt Brüsszelben, 2010. március 2-án.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Monsanto Europe S.A.

Cím: Scheldelaan 460, Haven 627 – B-2040 Antwerp – Belgium

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

b) **A termékek megnevezése és meghatározása**

1. a MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. a MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

3. a MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-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.

A kérelemben meghatározott, géntechnológiailag módosított MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát a MON-ØØ863-5, a MON-ØØ81Ø-6 és a MON-ØØ6Ø3-6 transzformációs eseményeket tartalmazó kukoricák közötti keresztezéssel állítják elő, és benne az egyes fedelesszárnyú kártevőkkel (*Diabrotica* spp.) szemben ellenállást biztosító CryBb1 fehérje, a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel (*Ostrinia nubilalis, Sesammia* spp.) szemben ellenállást biztosító Cry 1 Ab fehérje, valamint a glifoszát tartalmú gyomirtókkal szemben ellenállást biztosító CP4 EPSPS fehérje expresszálódik. A génmódosítás során genetikai markerként egy *nptII* gént alkalmaztak, amely kanamicin-ellenállóságot biztosít.

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 2. cikk b) és c) pontjában említett, MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén és az azokat kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

d) **Kimutatási módszer**

— A MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricán hitelesített, eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a MON-ØØ863-5, a MON-ØØ81Ø-6 és a MON-ØØ6Ø3-6 géntechnológiával módosított kukoricához.

— Hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet által létrehozott közösségi referencialaboratórium; további információ a következő honlapon található: http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referenciaanyag: ERM®-BF416 (MON-ØØ863-5), ERM®-BF413 (MON-ØØ81Ø-6), és ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6), amelyek 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-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6

f) **A Biológiai Sokféleség Egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének II. melléklete szerint előírt információ**

A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosítószáma: lásd [*értesítéskor kitöltendő*]

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

Nem szükséges.

h) **Felügyeleti terv**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti terv.

[Hivatkozás: *az interneten közzétett terv*]

i) **Forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelmények az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek felhasználása tekintetében**

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.