A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. július 28.)

a géntechnológiával módosított MON 88017 x MON 810 kukoricát (MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-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(2010) 5139. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/429/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) 2005. november 29-én a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be a Cseh Köztársaság illetékes hatóságához a MON 88017 x MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: kérelem).

(2) A kérelem kiterjed a MON 88017 x MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, de nem élelmiszernek vagy takarmánynak minősülő olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a termesztésen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát. Ezért az 1829/2003/EK rendelet 5. cikkének (5) bekezdésével és 17. cikkének (5) bekezdésével összhangban a kérelem 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 végzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket is. Magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti tervet is.

(3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2009. július 21-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt nyilvánított. Ebben úgy ítélte meg, hogy az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt potenciális hatások szempontjából a MON 88017 x MON 810 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője. Ezért arra a következtetésre jutott, hogy valószínűtlen, hogy a kérelemben szereplő, MON 88017 x MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek (a továbbiakban: termékek) forgalomba hozatalának – a termékek tervezett felhasználási körében – káros hatása lenne az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre [3]. Véleményében az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az említett rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes konkrét kérdést és aggályt.

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

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

(6) 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 géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO-hoz) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(7) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a MON 88017 x MON 810 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 határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, az engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező GMO-t tartalmazó vagy abból álló takarmány, illetve az e GMO-t tartalmazó vagy abból álló, élelmiszeren és takarmányon kívüli egyéb termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.

[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-2006-020
[4] HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

(8) Az engedély jogosultjának évente jelentést kell benyújtania a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékekként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról szóló, 2009. október 13-i 2009/770/EK bizottsági határozattal [1] összhangban kell benyújtani.

(9) Az EFSA véleménye a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre vonatkozóan nem indokolja semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – az élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalát követő felügyeleti követelményeket is beleértve –, sem pedig 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 irányuló különleges feltételeket vezessenek be.

(10) A termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.

(11) 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 [2] 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékek címkézésére vonatkozó követelményeket.

(12) E határozatról a biológiai biztonsággal foglalkozó információs központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének szerződő feleit, 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) A kérelmezővel konzultáltak az e határozatban előírt intézkedésekről.

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

(15) 2010. június 29-i ülésén a Tanács nem tudott minősített többséggel döntést hozni sem a javaslat mellett, sem a javaslat ellen. A Tanács jelezte, hogy lezárta az e dossziéra vonatkozó eljárását. Ennek megfelelően a Bizottság feladata az intézkedések elfogadása,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított MON 88017 x MON 810 kukoricát (*Zea mays* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedély

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazásában az e határozatban megállapított feltételeknek megfelelően a Tanács a következő termékeket engedélyezi:

a) MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, élelmiszeren és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket – a termesztés kivételével – 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-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint a kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

[1] HL L 275., 2009.10.21., 9. o.
[2] HL L 268., 2003.10.18., 24. o.
[3] HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

(2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK határozatnak megfelelően 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

E határozat címzettje 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., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brüsszel – Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2010. július 28-án.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Monsanto Europe S.A.

Cím: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brüsszel – Belgium

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

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

1. MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők.

2. MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok.

3. MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, élelmiszeren és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket – a termesztés kivételével – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát a MON-88Ø17-3 és a MON-ØØ81Ø-6 transzformációs eseményeket tartalmazó kukoricák keresztezésével állítják elő; tartalmaz Cry3Bb1 és Cry1Ab proteineket, amelyek védelmet biztosítanak egyes, a Coleoptera, illetve a Lepidoptera rendbe tartozó kártevők ellen, valamint CP4 EPSPS proteint, amely toleranciát biztosít a glifozát tartalmú gyomirtókkal szemben.

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, különleges címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve” után a „kukorica” szót kell feltüntetni.

2. A címkén és az e határozat 2. cikk b) és c) pontjában említett, MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló – élelmiszeren és takarmányon kívüli – termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

— Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricán hitelesített, géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 és MON-ØØ81Ø-6 kukoricára.

— Magvakon hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott közösségi referencialaboratórium; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusoffdoss.htm

— Referenciaanyag: AOCS 0406-D (a MON-88Ø17-3-ra), amely hozzáférhető az American Oil Chemists Societyn keresztül a http://www.aocs.org/tech/crm/ internetcímen, valamint ERM®-BF413 (a MON-ØØ81Ø-6-ra), amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Research Centre, JRC) és az Etalonanyag- és Mérésügyi Intézeten (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül; az utóbbi intézet esetében az alábbi internetcímen: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

e) **Egyedi azonosító:**

MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6

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

Biológiai biztonsággal foglalkozó információs központ, a bejegyzés azonosító száma: [*értesítéskor kell kitölteni*].

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 frissítése útján teszik közzé.