A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. március 2.)

a géntechnológiával módosított, EH92-527-1 (BPS-25271-9) burgonyából előállított takarmány forgalomba hozatalának, illetve az ilyen burgonyának az élelmiszerekben vagy egyéb takarmányokban való véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulásának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet keretében történő engedélyezéséről

(az értesítés a C(2010) 1196. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/136/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. cikkének (3) bekezdésére és 19. cikkének (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A BASF Plant Science GmbH 2005. február 28-án az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikke alapján forgalombahozatali kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságaihoz a géntechnológiával módosított, EH92-527-1 számozású burgonyának élelmiszerekben és takarmányban történő alkalmazása, és az EH92-527-1 burgonyát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszer vagy takarmány – a termesztés kivételével – forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(2) A kérelemből következik, hogy azon takarmány egyetlen rendeltetése, amelyet a géntechnológiával módosított, EH92-527-1 számozású burgonyából állítanak elő – amely, mint minden hagyományos, keményítőgyártásra szánt burgonya, a keményítőgyártás melléktermék –, az élelmiszer- és takarmánylánccban történő alkalmazás.

(3) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2006. november 10-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 meghatározott, EH92-527-1 számozású burgonyát tartalmazó [2], abból álló vagy abból előállított termékek (a továbbiakban: termékek) forgalomba hozatala kedvezőtlen hatást gyakorolna az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre. 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.

(4) Ennek megfelelően az EFSA szerint a címkézésre vonatkozóan az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében előírtakon kívül egyéb különös követelményre nincs szükség. Az EFSA azt is javasolta, hogy semmilyen, a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre – beleértve a forgalomba hozatalt követő felügyeleti követelményeket is – vonatkozó különleges feltételt vagy korlátozást, sem a rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételt nem szükséges alkalmazni.

(5) Véleményében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, a környezeti hatások felügyeletét célzó terv összhangban van a termékek rendeltetéseivel. A környezeti hatások felügyeletét célzó terv végrehajtása a keményítő amilopektin-tartalmának növelése céljából géntechnológiával módosított burgonyaterméknek (*Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint történő forgalomba hozataláról szóló, 2010. március 2-i 2010/135/EU bizottsági határozat [3] alkalmazásában történik.

(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] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-070

[3] Lásd e Hivatalos Lap 11 oldalát.

(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 EH92-527-1 számozású, géntechnológiával módosított burgonyával 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 fentiek figyelembevételével az engedélyt meg kell adni.

(10) Az EH92-527-1 számozású burgonya termesztésére és ipari alkalmazására vonatkozó engedélyt a 2010/135/EU határozat biztosítja, amely meghatározza az alkalmazási és kezelési feltételeket, amelyek célja az élelmiszeri és takarmányi rendeltetésű hagyományos burgonyákból származó anyagokkal történő keveredés megakadályozása.

(11) Ezen intézkedések alkalmazása ellenére sem zárható ki, hogy az élelmiszerbe vagy a takarmányba ne kerüljön be a géntechnológiával módosított burgonya, vagy a keményítőgyártás egyes termékei. Az ilyen előfordulást véletlennek vagy technikailag elkerülhetetlennek kell tekinteni és legfeljebb 0,9 %-ig elfogadható.

(12) A géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletben előírtaknak megfelelően minden egyes GMO-hoz (géntechnológiával módosított szervezethez) egyedi azonosítót kell hozzárendelni ([1]).

(13) Az e határozat mellékletében szereplő, a termékek engedélyezésére vonatkozó valamennyi információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak a rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.

(14) A rendelet 4. cikkének (2) bekezdése és 16. cikkének (2) bekezdése szerint a termékek engedélyezésére vonatkozó feltételek az azt forgalomba hozó valamennyi személyre nézve kötelezőek.

(15) E határozatról biológiai biztonság kérdéseiben illetékes 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) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja alapján.

(16) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi 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,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított EH92-527-1 számozású burgonyát (*Solanum tuberosum* L.) a melléklet b) pontjának megfelelően a BPS-25271-9 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedély

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

a) a BPS-25271-9 burgonyából előállított takarmány;

b) a BPS-25271-9 számozású burgonyát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, amelyekben az e GMO a külön-külön vizsgált egyes élelmiszer-összetevők, illetve az egyetlen összetevőt tartalmazó élelmiszer legfeljebb 0,9 %-ában véletlenül vagy technikailag elkerülhetetlen módon jelen van;

c) a BPS-25271-9 számozású burgonyát tartalmazó, vagy abból álló takarmány, amelyben az e GMO a takarmány, illetve az egyes takarmány-összetevők legfeljebb 0,9 %-ában véletlenül vagy technikailag elkerülhetetlen módon jelen van.

3. cikk

Címkézés

Az 1829/2003/EK rendelet 25. cikkének (2) bekezdésében előírt címkézési követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „keményítőgyártásra szánt amilopektin-burgonya”.

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

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

4. cikk

A környezeti hatások figyelemmel kísérése

(1) A 2010/135/EU határozat 4. cikkében meghatározott, a környezeti hatások felügyeletét célzó terv az e határozatra is alkalmazandónak tekintendő.

(2) Az engedély jogosultja évente jelentést nyújt be a Bizottsághoz az e felügyelet tevékenységeinek végrehajtásáról és eredményeiről.

A jelentésekben az 1829/2003/EK rendelet 30. cikkének megfelelően jelezni kell, hogy a jelentés mely részeit kell bizalmasan kezelni, és mellékelni kell a titoktartásra vonatkozó igazolható indoklást is.

Az ilyen jelentések bizalmas jellegű részeit külön dokumentumokban kell benyújtani.

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 jogosultja

Az engedély jogosulja a BASF Plant Science GmbH, Németország.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

A határozat címzettje a BASF Plant Science GmbH (Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Németország).

Kelt Brüsszelben, 2010. március 2-án.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: BASF Plant Science GmbH

Cím: Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Németország

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

1. A BPS-25271-9 burgonyából előállított takarmány.

2. A BPS-25271-9 számozású burgonyát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, amelyekben az e GMO a külön-külön vizsgált egyes élelmiszer-összetevők, illetve az egyetlen összetevőt tartalmazó élelmiszer legfeljebb 0,9 %-ában véletlenül vagy technikailag elkerülhetetlen módon jelen van.

3. A BPS-25271-9 számozású burgonyát tartalmazó, vagy abból álló takarmány, amelyben az e GMO a takarmány, illetve az egyes takarmány-összetevők legfeljebb 0,9 %-ában véletlenül vagy technikailag elkerülhetetlen módon jelen van.

A géntechnológiával módosított, BPS-25271-9 számozású burgonya keményítő-összetételét – a kérelemben meghatározottaknak megfelelően – megváltoztatták (magasabb amilopektin/amilóz-arány). A változtatás az amilóz bioszintéziséért felelős granule bound starch synthase (GBSS) protein expresszálódásának gátlását jelenti. Ennek eredményeképpen a létrejött keményítő nem, vagy csak nagyon kis mértékben tartalmaz amilózt, és amilopektinből áll, ami módosítja a keményítő fizikai jellegzetességeit. A génmódosítás során genetikai markerként egy *nptII* gént alkalmaztak, amely kanamicin-ellenállóságot biztosít.

c) **Címkézés:**

Az 1829/2003/EK rendelet 25. cikkének (2) bekezdésében előírt címkézési követelmények alkalmazásában „a szervezet neve": „keményítőgyártásra szánt amilopektin-burgonya".

d) **Kimutatási módszer:**

— Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított BPS-25271-9 burgonyához.

— Hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létesített közösségi referencialaboratórium, a hitelesítési jelentés hozzáférhető: http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referenciaanyag: ERM®-BF421, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Reserach Centre, JRC) és az Etalonanyag- és Mérésügyi Intézeten (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül, az alábbi internetcímen: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Egyedi azonosító:**

BPS-25271-9

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

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

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

Nem szükséges.

h) **Megfigyelési terv:**

A környezeti hatások felügyeletét célzó terv végrehajtása a 2010/135/EU határozat 4. cikkében meghatározott, a környezeti hatások felügyeletét célzó terv.

i) **Az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek forgalomba hozatalát követően a felhasználásra vonatkozó 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.