# A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

**(2006. január 16.)**

**az amerikai kukoricabogárral és egyes, a Lepidoptera rendbe tartozó kártevőkkel szembeni ellenálló képesség érdekében géntechnológiával módosított kukoricaterméknek (*Zea mays* L., MON 863 × MON 810 hibrid) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról**

*(az értesítés a C(2005) 5980. számú dokumentummal történt)*

**(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)**

(2006/47/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 irányelvre [1] és különösen annak 18. cikke (1) bekezdése első albekezdésére,

az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A 2001/18/EK irányelv szerint a géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó vagy abból álló, illetőleg géntechnológiával módosított szervezetek kombinációját tartalmazó vagy abból álló termékek forgalomba hozatalához írásbeli jóváhagyás szükséges, melyet a tagállam illetékes hatósága állít ki az irányelvben megállapított eljárással összhangban.

(2) A Monsanto Europe S.A. géntechnológiával módosított kukoricakészítmény (*Zea mays* L., MON 863 vonal és MON 863 × MON 810 hibrid) forgalomba hozataláról szóló bejelentést juttatott el Németország illetékes hatóságához (hivatkozás: C/DE/02/9). 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], valamint a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendelet [3] alkalmazása céljából a MON 863 × MON 810 kukoricához egyedi azonosítót (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6) rendeltek.

(3) A bejelentés eredetileg az egyéb kukoricákéhoz hasonló behozatalra és felhasználásra vonatkozott, beleértve a takarmányként történő felhasználást, de kivéve a Közösségen belül az élelmiszerként vagy élelmiszer-összetevőként történő felhasználást és a MON 863 transzformációjával, illetve a MON 863 × MON 810 hibrid transzformációjával nyert változatok termesztését.

(4) A 2001/18/EK irányelv 14. cikkében meghatározott eljárással összhangban Németország illetékes hatósága értékelő jelentést készített, amelyet 2003 áprilisában benyújtott a Bizottsághoz. A Bizottság 2003 májusában továbbította a teljes bejelentést és az értékelő jelentést a többi tagállamnak. 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 a különleges feltételek teljesülnek.

(5) Más tagállamok illetékes hatóságai kifogást emeltek a MON 863 és a MON 863 × MON 810 forgalomba hozatala ellen.

(6) A MON 810 kukorica forgalomba hozatala engedélyezett a 90/220/EGK tanácsi irányelvnek megfelelő, a genetikailag módosított kukorica (*Zea mays* L. 810 vonal) forgalomba hozataláról szóló, 1998. április 22-i 98/294/EK bizottsági határozattal [4] összhangban. A MON 863 vonal forgalomba hozatala engedélyezett 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 szóló, 2005. augusztus 8-i 2005/608/EK bizottsági határozattal [5] összhangban.

[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 268., 2003.10.18., 24. o.
[3] HL L 10., 2004.1.16., 5. o.
[4] HL L 131., 1998.5.5., 32. o.
[5] HL L 207., 2005.8.10., 17. o.

(7) 2004. április 2-án az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság úgy ítélte meg, hogy tudományosan megalapozott a MON 863 és a MON 810 egyvonalas adatainak felhasználása a MON 863 × MON 810 biztonsági minősítésének alátámasztására, de úgy határozott, hogy a hibrid biztonsági minősítését megerősítő adat szükségességére való tekintettel patkányokkal végzett 90 napos szubkrónikus vizsgálatot ír elő a hibridkukoricával a biztonsági minősítés kiegészítése érdekében.

(8) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság 2005. június 8-i véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a bizonyítékok alapján nem valószínű, hogy a MON 863 × MON 810 hibrid a javasolt felhasználás mellett káros hatással lenne az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság továbbá úgy vélekedett, hogy a kérelmező által biztosított felügyeleti terv összhangban van a MON 863 × MON 810 kukorica tervezett felhasználásával.

(9) 2005. július 8-án a Monsanto Europe S.A. beleegyezett, hogy jelen határozat hatályát a behozatalra és a feldolgozásra korlátozzák. A MON 863 × MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszer és takarmány forgalomba hozatalára a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] értelmében a Monsanto Europe S.A. már nyújtott be kérelmet.

(10) A bejelentésben megadott tájékoztatás, a tagállamok által a 2001/18/EK irányelv alapján fenntartott kifogások tanulmányozása és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleménye alapján nincs ok azt feltételezni, hogy a MON 863 × MON 810 *Zea Mays* L. hibrid káros hatással lenne az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre.

(11) A 2001/18/EK irányelv és az 1829/2003/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított szervezeteknek a termékekben való jelentéktelen vagy műszakilag elkerülhetetlen mennyiségű előfordulása mentesül a címkézési és a nyomon követhetőségi követelmények alól.

(12) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleménye fényében nem szükséges a tervezett felhasználásra különös feltételeket megállapítani a termék kezelése és csomagolása, valamint konkrét ökoszisztémák, környezetek és földrajzi területek védelme tekintetében.

(13) A termék forgalomba hozatalát megelőzően gondoskodni kell arról, hogy a címkézés és a nyomon követhetőség biztosításához szükséges intézkedések, ideértve a jóváhagyott kimutatási módszerrel végzett hitelesítést is, a forgalomba hozatal minden szintjén alkalmazhatóak legyenek.

(14) 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 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (2) bekezdésében meghatározott időszak végéig a Tanács nem fogadta el a javasolt intézkedéseket és nem is jelezte, hogy ellenzi azokat, a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat [2] 5. cikkének (6) bekezdésével összhangban az intézkedéseket a Bizottság fogadja el,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

**Jóváhagyás**

Más közösségi jogszabályok és különösen a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [3] és az 1829/2003/EK rendelet sérelme nélkül Németország illetékes hatósága írásbeli jóváhagyását adja a Monsanto Europe S.A. bejelentése alapján (hivatkozás C/DE/02/9) a (2) cikkben meghatározott termék e határozattal összhangban történő forgalomba hozatalához.

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

*2. cikk*

**A termék**

A termékként vagy termékek összetevőjeként forgalomba kerülő, géntechnológiával módosított szervezet, a továbbiakban „a termék", szemes kukorica (*Zea mays* L., MON 863 × MON 810), melyet a MON 863 és a MON 810 hagyományos tenyésztésével állítanak elő. A MON 810 és a MON 863 kukorica leírása a 98/294/EK, illetve a 2005/608/EK határozatban szerepel.

*3. cikk*

**A forgalomba hozatal feltételei**

A termék felhasználása ugyanolyan céllal történhet, mint az egyéb kukoricáké, kivéve az élelmiszerként, élelmiszer-összetevőként, takarmányként vagy takarmány összetevőjeként történő felhasználást és a termesztést, és a következő feltételek mellett hozható forgalomba:

[1] HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

[2] HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

[3] HL L 43., 1997.2.14., 1. o. Az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

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

b) a termékhez rendelt egyedi azonosító MON-ØØ863-5× MON-ØØ81Ø-6;

c) a 2001/18/EK irányelv 25. cikkének sérelme nélkül, a jóváhagyás birtokosa – bármikor kapjon is arra felkérést – köteles a termék vagy annak genetikai anyaga pozitív és negatív ellenőrző mintáit vagy a referenciaanyagokat az illetékes hatóságok és a tagállamok felügyeleti szervei, illetve a közösségi ellenőrző laboratóriumok rendelkezésére bocsátani;

d) az 1829/2003/EK rendelet különleges címkézési előírásainak sérelme nélkül az „Ez a termék géntechnológiával módosított kukoricát tartalmaz." vagy az „Ez a termék géntechnológiával módosított MON 863 × MON 810 kukoricát tartalmaz." feliratot 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) ameddig a termék termesztési célból történő forgalomba hozatala nem engedélyezett, vagy a címkén, vagy a terméket kísérő dokumentumban fel kell tüntetni a „nem termesztési célra" feliratot.

*4. cikk*

**Felügyelet**

(1) A jóváhagyás érvényességi időtartama alatt a jóváhagyás birtokosa gondoskodik a bejelentésben foglalt és általános megfigyelési tervet tartalmazó felügyeleti terv felállításáról és végrehajtásáról annak érdekében, hogy nyomon kövesse a termék kezeléséből vagy felhasználásából eredő, az emberi vagy állati egészségre, illetőleg a környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatásokat.

(2) A jóváhagyás birtokosa közvetlenül tájékoztatja a kezelőket és a felhasználókat a termék biztonsági és általános jellemzőiről, valamint a felügyeletre vonatkozó feltételekről, beleértve a magvak véletlenszerű kiszóródása esetén alkalmazandó megfelelő kezelési intézkedéseket.

(3) A jóváhagyás birtokosa évente jelentést küld a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak a felügyeleti tevékenység eredményeiről.

(4) A 2001/18/EK irányelv 20. cikkének sérelme nélkül – amikor helyénvaló, és a Bizottság és az eredeti bejelentést kézhez kapó tagállamok illetékes hatóságai közötti megállapodás függvényében – a jóváhagyás birtokosa és/vagy az eredeti bejelentést megkapó tagállami illetékes hatóság a bejelentett felügyeleti tervet a felügyeleti tevékenységek eredményei fényében felülvizsgálja. A felügyeleti terv felülvizsgálatára vonatkozó javaslatokat a tagállamok illetékes hatóságaihoz kell beadni.

(5) A jóváhagyás birtokosának mindenkor képesnek kell lennie bizonyítékot szolgáltatni a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai részére a következőkről:

a) hogy a bejelentésben foglalt felügyeleti tervben meghatározott felügyeleti hálózatok összegyűjtik a termék megfigyeléséhez szükséges információkat; továbbá

b) hogy az ellenőrzési hálózatok tagjai megállapodtak abban, hogy a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak a (3) bekezdéssel összhangban benyújtandó ellenőrzési jelentés beadási időpontja előtt elérhetővé teszik ezeket az információkat a jóváhagyás birtokosa számára.

*5. cikk*

**Alkalmazhatóság**

Ezt a határozatot attól az időponttól kell alkalmazni, amikortól az 1. cikkben meghatározott terméknek a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) értelmében élelmiszerként vagy élelmiszer-összetevőként, illetve takarmányként vagy takarmány összetevőjeként történő forgalomba hozatalát, valamint a közösségi referencialaboratóriumban a termék kimutatására jóváhagyott módszert engedélyező közösségi határozatot alkalmazni lehet.

*6. cikk*

**Címzett**

E határozat címzettje a Németországi Szövetségi Köztársaság.

Kelt Brüsszelben, 2006. január 16-án.

*a Bizottság részéről*

Stavros DIMAS

*a Bizottság tagja*

([1]) HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.