EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2010.6.1.
COM(2010)275 végleges

2010/0151 (NLE)

Javaslat:

A TANÁCS HATÁROZATA

a géntechnológiával módosított 59122x1507xNK603 kukoricát (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(Csak a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

A tanácsi határozatra irányuló mellékelt javaslat a géntechnológiával módosított 59122x1507xNK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozik, amelyek forgalomba hozatala érdekében a Pioneer Overseas Corporation 2005. augusztus 26-án a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK rendelet alapján kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságához.

A mellékelt javaslat kiterjed az 59122x1507xNK603 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, de nem élelmiszernek vagy takarmánynak minősülő olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2009. április 8-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikke értelmében kedvező véleményt adott ki Úgy ítélte meg, hogy az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt potenciális hatásai szempontjából az 59122x1507xNK603 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője. Ezért arra a következtetésre jutott, hogy valószínűtlen, hogy a kérelemben szereplő, 59122x1507xNK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának – a termékek tervezett felhasználási körében – káros hatása lenne az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre.

Ezek alapján a Bizottság 2010. február 9-én az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságnál szavazásra terjesztette elő a géntechnológiával módosított 59122x1507xNK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek uniós piacon történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló határozattervezetét. Az Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt: a határozattervezetet tizenhárom tagállam támogatta (183 szavazat), tíz tagállam ellenezte (112 szavazat), három tagállam tartózkodott (46 szavazat) és egy tagállam (4 szavazat) nem képviseltette magát.

Ezért az 1829/2003/EK rendelet 35. cikkének (2) bekezdése értelmében és a 2006/512/EK tanácsi határozattal módosított 1999/468/EK tanácsi határozat 5. cikkével összhangban a Bizottságnak javaslatot kell benyújtania a Tanácshoz a meghozandó intézkedésekről, amelyről a Tanácsnak három hónapon belül minősített többséggel döntést kell hoznia, valamint tájékoztatnia kell a Parlamentet.

2010/0151 (NLE)

Javaslat:

A TANÁCS HATÁROZATA

a géntechnológiával módosított 59122x1507xNK603 kukoricát (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(Csak a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)
(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) 2005. augusztus 26-án a Pioneer Overseas Corporation az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságához az 59122x1507xNK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: kérelem).

(2) A kérelem kiterjed az 59122x1507xNK603 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.

---

[1] HL L 268., 2003.10.18, 1. o.
[2] HL L 106., 2001.4.17, 1. o.

(3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2009. április 8-án 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 lehetséges hatások szempontjából az 59122x1507xNK603 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője. Ezért arra a következtetésre jutott, hogy valószínűtlen, hogy a kérelemben leírt, 59122x1507xNK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek (a továbbiakban: termékek) forgalomba hozatalának – azok javasolt 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 tervből álló, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló terv összhangban van 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 az 59122x1507xNK603 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. Az engedély jogosultjámak 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[5] összhangban kell benyújtani.

(8) Az EFSA véleménye a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre vonatkozóan ugyancsak nem indokolja semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-248

4 HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

5 HL L 275., 2009.10.21, 9. o.

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.

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

(10) 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[6] 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékek címkézésére vonatkozó követelményeket.

(11) 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[7] 9. cikkének (1) bekezdésével és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban.

(12) A kérelmezővel konzultáltak az e határozatban előírt intézkedésekről.

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

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk
Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított 59122x1507xNK603 kukoricát (*Zea mays* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 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:

---

[6] HL L 268., 2003.10.18., 24. o.
[7] HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

a) DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 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, DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 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.

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

Az engedély jogosultja a Pioneer Overseas Corporation (Belgium), a Pioneer Hi-Bred International, Inc. (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében.

7. cikk
Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk
Címzett

E határozat címzettje a Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüsszel – Belgium.

Kelt Brüsszelben,

a Tanács részéről
az elnök

MELLÉKLET

a) A kérelmező és az engedély jogosultja:

Név : Pioneer Overseas Corporation

Cím : Avenue des Arts 44, B-1040 Brüsszel - Belgium

A Pioneer Hi-Bred International, Inc. - 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 - Amerikai Egyesült Államok nevében.

b) A termékek megnevezése és meghatározása:

(1) DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

(2) DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

(3) DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 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 DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát a DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 és MON-ØØ6Ø3-6 transzformációs eseményeket tartalmazó kukoricák keresztezésével állítják elő; tartalmaz Cry34Ab1 és Cry35Ab1 proteint, melyek védelmet biztosítanak egyes, a Coleoptera rendbe tartozó kártevők ellen; Cry1F proteint, amely védelmet biztosít a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben; a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben toleranciát biztosító, genetikai markerként használt PAT proteint, 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 2. cikk b) és c) pontjában említett, DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén és a kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) Kimutatási módszer:

– Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricán hitelesített, géntechnológiával módosított DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 és MON-ØØ6Ø3-6 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/statusofdoss.htm;

– Referenciaanyag: ERM®-BF424 (a DAS-59122-7-re), ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7-re), és ERM®-BF415 (a MON-ØØ6Ø3-6-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:

DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

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

Biológiai biztonsággal foglalkozó információs központ, a bejegyzés azonosítószáma: [*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.