Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. július 28.)

a géntechnológiával módosított 1507x59122 fajtájú kukoricát (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7) 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) 5131. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol, a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/432/EU)

(HL L 202., 2010.8.4., 11. o.)

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 316., 2010.12.2., 28. o. (2010/432/EU)

▼B

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. július 28.)

a géntechnológiával módosított 1507x59122 fajtájú kukoricát (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7) 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) 5131. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol, a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/432/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. május 26-án a Dow AgroSciences Europe a Dow AgroSciences Europe és a Pioneer Overseas Corporation nevében az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes hatóságához az 1507x59122 fajtájú kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: kérelem).

(2) A kérelem kiterjed az 1507x59122 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 (a továbbiakban: EFSA) 2009. május 6-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt nyilvánított.

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

▼B

Ebben úgy ítélte meg, hogy az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt potenciális hatások szempontjából az 1507x59122 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője. Ezért arra a következtetésre jutott, hogy valószínűtlen, hogy a kérelemben leírt, 1507x59122 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 ([1]). 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 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 ([2]) 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 1507x59122 fajtájú 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 tartalmaz. 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.

(8) Az engedélyek jogosultjainak évente jelentést kell benyújtaniuk 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 ([3]) összhangban kell benyújtani.

([1]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-123
([2]) HL L 10., 2004.1.16., 5. o.
([3]) HL L 275., 2009.10.21., 9. o.

▼B

(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 [1] 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 [2] 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 nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül.

(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 1507x59122 fajtájú kukoricát (*Zea mays* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 egyedi azonosítóval látják el.

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

▼B

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) DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 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 jogosultjai

(1) Az engedély jogosultjai:

a) a Dow AgroSciences Europe (Egyesült Királyság) a Mycogen Seeds (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében; és

b) a Pioneer Overseas Corporation (Belgium) a Pioneer Hi-Bred International (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében.

▼B

(2) Az engedély mindkét jogosultja eleget tesz az e határozatban és az 1829/2003/EK rendeletben az engedély jogosultjai számára előírt kötelezettségeknek.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzettek

A határozat címzettje:

a) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság; és

b) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüsszel, Belgium.

▼B

MELLÉKLET

a) **Kérelmezők és az engedély jogosultjai:**

Név: Dow AgroSciences Europe

Cím: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom

a Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Amerikai Egyesült Államok nevében,

továbbá

Név: Pioneer Overseas Corporation

Cím: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, 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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők.

2. DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok.

3. DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, élelmiszeren és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket – a termesztés kivételével – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

▼C1

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 kukoricát a DAS-Ø15Ø7-1 és a DAS-59122-7 transzformációs eseményeket tartalmazó kukoricák keresztezésével állítják elő; tartalmaz Cry1F proteint, amely védelmet biztosít a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben; Cry34Ab1 és Cry35Ab1 proteineket, amelyek védelmet biztosítanak egyes, a Coleoptera rendbe tartozó kártevők ellen, valamint a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben toleranciát biztosító, genetikai markerként használt PAT proteint.

▼B

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, valamint az e határozat 2. cikk b) és c) pontjában említett, DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

▼C1

— Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 kukoricán hitelesített, géntechnológiával módosított DAS-Ø15Ø7-1 és DAS-59122-7 kukoricára.

▼B

— A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létesített közösségi referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

▼C1

— Referenciaanyag: ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7-1-re), és ERM®-BF424 (a DAS-59122-7-re), 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, utóbbi intézet esetében az alábbi internetcímen: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

▼B

e) **Egyedi azonosító:**

DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7

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.