

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2007. október 24.)

a géntechnológiával módosított 59122 fajtájú kukoricát (DAS-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(2007) 5141. számú dokumentummal történt)

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2007/702/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó 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. január 24-én a Pioneer Overseas Corporation és a Dow AgroSciences Europe nevében a Pioneer Overseas Corporation az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban az 59122 fajtájú kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes hatóságához (a továbbiakban: kérelem).

(2) A kérelem kiterjed az 59122 fajtájú kukoricát tartalmazó vagy abból álló egyéb olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket (a termesztés kivételével) ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát. Ezért a kérelem az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban tartalmazza a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályaon 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 elvégzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket.

(3) 2007. április 2-án az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikke értelmében kedvező véleményt nyilvánított, és arra a következtetésre jutott, hogy nem valószínű, hogy a kérelemben leírt, 59122 fajtájú kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek (a továbbiakban: termékek) forgalomba hozatala kedvezőtlen hatást gyakorolna az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre⁽³⁾. 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) Véleményében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmezők által benyújtott, általános felügyeleti tervből álló, a környezeti hatások felügyeletét célzó 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 GMO-hoz (géntechnológiával módosított szervezethez) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(7) Az EFSA véleménye alapján úgy tűnik, hogy az 59122 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. cikke (1) bekezdése és 25. cikke (2) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az engedély e határozat által előírt hatáskörének megfelelően használják fel, az engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező GMO-t tartalmazó vagy abból álló takarmány, valamint a GMO-t tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem lehet termesztésre használni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o. Az 1981/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 368., 2006.12.23., 99. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785273.htm

⁽⁴⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

- (8) Hasonlóképpen az EFSA véleménye nem indokolja a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre – beleértve a forgalomba hozatalt követő felügyeleti követelményeket is – vonatkozóan semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, sem 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 irányulóan 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 ⁽¹⁾ 4. cikkének (6) bekezdése címkézési követelményeket határoz meg a GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termékekre vonatkozóan.
- (11) E határozatról a biológiai biztonsággal foglalkozó 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) bekezdésével és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban.
- (12) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság az elnöke által kitűzött határidőn belül nem nyilvánított véleményt, a Bizottság ezért 2007. július 9-én javaslatot terjesztett a Tanács elé az 1999/468/EK ⁽³⁾ tanácsi határozat 5. cikkének megfelelően; a Tanácsnak három hónapon belül el kellett járnia.
- (13) A Tanács azonban az előírt határidőn belül nem határozott, a Bizottságnak ezért most határozatot kell elfogadnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított 59122 fajtájú kukoricát (*Zea mays* L.) e határozat mellék-

lete b) pontjának megfelelően a DAS-59122-7 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedélyezés

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

- a) DAS-59122-7 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) DAS-59122-7 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) DAS-59122-7 kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken 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. cikke (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikke (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve” a „kukorica”.

(2) A címkén, valamint a 2. cikk b) és c) pontjában említett, DAS-59122-7 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultjai kötelesek gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatások felügyeletét célzó terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultjai évente jelentést nyújtanak 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 élelmiszerek és takarmányok az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽²⁾ HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A legutóbb a 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

6. cikk

Az engedély jogosultjai

(1) Az engedély jogosultjai:

a) a Pioneer Overseas Corporation (Belgium) a Pioneer Hi-Bred International (Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében;

valamint

b) a Dow AgroSciences Europe (Egyesült Királyság) a Mycogen Seeds (Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében.

(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 10 évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzettek

E határozat címzettjei:

a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüsszel, Belgium;

valamint

b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2007. október 24-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Pioneer Overseas Corporation

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

a Pioneer Hi-Bred International, Inc. (cím: 7250 NW 62nd Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Amerikai Egyesült Államok) nevében;

valamint

Név: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Cím: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság

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

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

1. DAS-59122-7 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. DAS-59122-7 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. DAS-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.

A kérelemben leírt géntechnológiával módosított DAS-59122-7 kukoricában kifejeződik a Cry34Ab1 és a Cry35Ab1 fehérje, amelyek védelmet biztosítanak egyes fedelesszárnýú rovar kártevők – mint például a kukoricabogár lárvája (*Diabrotica* spp.) – ellen, valamint a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben ellenálló növényeket megjelölő, genetikai markerként működő PAT fehérje.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikke (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve” a „kukorica”.
2. A címkén, valamint a 2. cikk b) és c) pontjában említett, DAS-59122-7 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

- Eseményspecifikus, valós idejű mennyiségi PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított DAS-59122-7 kukoricához.
- Hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létesített közösségi referencialaboratórium, a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referenciaanyag: ERM®-BF424, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Research Centre, JRC) és az Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetén (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül, az utóbbi intézet esetében az alábbi internetcímen: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Egyedi azonosító:**

DAS-59122-7

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

Biológiai biztonsággal foglalkozó információk központ, a bejegyzés azonosítószáma: lásd [értéskor kitöltendő].

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

Nem szükséges.

h) **Felügyeleti terv:**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások felügyeletét célzó terv.

[Link: az interneten közzétett terv]

i) **Az emberi fogyasztásra szánt élelmiszer forgalomba hozatalát követően érvényes 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 frissítése útján teszik közzé.
