

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. március 2.)

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

(az értesítés a C(2010) 1193. számú dokumentummal történt)

(Csak a svéd nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/135/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) A 2001/18/EK irányelv szerint a géntechnológiával módosított szervezeteket vagy a géntechnológiával módosított szervezetek kombinációját tartalmazó vagy azokból álló termék forgalomba hozatalához a tagállam azon illetékes hatóságának írásbeli jóváhagyása szükséges, amely hatóság az említett irányelv szerinti eljárásnak megfelelően bejelentést kapott e termék forgalomba hozataláról.

(2) A géntechnológiával módosított burgonyatermék (*Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal) forgalomba hozatalát érintő értesítést (hivatkozás: C/SE/96/3501) a BASF Plant Science (korábban Amylogen HB) nyújtotta be Svédország illetékes hatóságához.

(3) Az értesítés eredetileg a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal termesztés és ipari keményítővé való feldolgozás, valamint a Közösségben takarmányozás céljára történő forgalomba hozatalát érintette.

(4) A 2001/18/EK irányelv 14. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően, Svédország illetékes hatósága elkészített egy értékelő jelentést, amelyben megállapították, hogy nincs tudományos bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal forgalomba hozatala az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre bármilyen kockázattal járna a kérelmezett felhasználások esetében.

(5) Az értékelő jelentést benyújtották a Bizottsághoz és a többi tagállam illetékes hatóságaihoz, amelyek kifogást nyújtottak be a termék forgalomba hozatalával kapcsolatban, és azt fenntartották.

(6) 2005. december 9-én a BASF Plant Science tájékoztatta a svéd illetékes hatóságot, hogy a 2001/18/EK irányelv szerinti értesítésből ki kívánja zárni a takarmány célú felhasználást, és annak hatályát a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal termesztésére, valamint az ipari célú keményítő termelésére kívánja korlátozni.

(7) A *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonalat tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány és élelmiszer forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ értelmében 2005. április 25-én nyújtotta be a BASF Plant Science.

(8) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal termesztés, valamint ipari keményítő előállítása céljából a 2001/18/EK irányelv alapján, valamint élelmiszerként és takarmányként az 1829/2003/EK rendelet értelmében történő forgalomba hozatalára vonatkozó véleményeit 2006. február 24-én tették közzé. A Hatóság véleménye szerint a javasolt felhasználások esetében nem valószínű, hogy a terméknek káros hatása van az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre.

(9) A tagállamok által benyújtott egyes kifogások 2001/18/EK irányelv alapján történő vizsgálata, valamint az értesítésben szereplő információk és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményének vizsgálata nem támasztja alá, hogy a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal forgalomba hozatalának a javasolt felhasználások esetében káros hatása lenne az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre.

(10) 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 *nptIII* gén jelenléte a géntechnológiával módosított növényekben az említett antibiotikumok gyógyászati hatását nem befolyásolja. Ez abból következik, hogy a növényekből a baktériumokba történő géntávitel és az

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.⁽²⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

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.

- (11) 2008. május 14-én a Bizottság megbízást adott az EFSA-nak, amelyben azt kérte, hogy: i. alakítsa 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 importálására és feldolgozására, 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.
- (12) 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 *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonallal 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 készítené.
- (13) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾, valamint a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendelet⁽²⁾ alkalmazása céljából a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonalhoz egyedi azonosítót kell rendelni.
- (14) A *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonalat tartalmazó vagy abból álló termékek javasolt címkézésének a gazdasági szereplők és a végső felhasználók tájékoztatása céljából – a címkén vagy a kísérő dokumentumban – tartalmaznia kell, hogy az ilyen anyagot nem lehet emberi vagy állati fogyasztás céljából felhasználni.
- (15) A *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonalból előállított takarmányt, valamint a burgonya véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulását az élelmiszerekben vagy egyéb takarmányokban az 1829/2003/EK rendelet keretében a 2010/136/EU bizottsági határozat⁽³⁾ engedélyezte.
- (16) A tagállamoknak alkalmazniuk kell a 2001/18/EK irányelv 31. cikke (3) bekezdésének b) pontja szerint létrehozott nyilvántartásokat az irányelv C. része értelmében termesztett GMO-k helyének nyilvántartására, többek között a felügyelet és az általános megfigyelés megkönnyítése, valamint vizsgálat és ellenőrzés céljából.
- (17) Az ÉH álláspontja szerint nem szükséges különleges feltételeket megállapítani a termék kezelése és csomagolása, valamint konkrét ökoszisztémák, környezetek és földrajzi területek védelme tekintetében.
- (18) Azon meglévő, Észak-Európában végzett helyszíni vizsgálatok kiegészítése céljából, amelyek megállapításai alapján a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal valószínűleg nincs káros hatással a környezetre, a felügyeleti terv részeként további intézkedéseket kell hozni a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal kereskedelmi termőterületein és azok szomszédságában a burgonyával táplálkozó organizmusok figyelemmel kísérése céljából.
- (19) A *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal forgalomba hozatalát megelőzően a forgalomba hozatal minden szintjén alkalmazni kell a termék címkézésének és nyomkövethetőségének biztosításához szükséges intézkedéseket, beleértve a jóváhagyott kimutatási módszerrel végzett hitelesítést.
- (20) A *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal kimutatására szolgáló módszert a közösségi referencialaboratórium az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említettek szerint jóváhagyta, az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az új, géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezése iránti kérelem, a létező termékek bejelentése és a kockázatértékelés során kedvező eredményt mutató, géntechnológiával módosított anyagok véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen jelenléte tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról szóló, 2004. április 6-i 641/2004/EK bizottsági rendelet⁽⁴⁾ értelmében.
- (21) A 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (1) bekezdése szerint létrehozott bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül.
- (22) 2007. július 16-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,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽²⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

⁽³⁾ Lásd e Hivatalos Lap 15 oldalát.

⁽⁴⁾ HL L 102., 2004.4.7., 14. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Jóváhagyás

Más közösségi jogszabályok és különösen az 1829/2003/EK rendelet sérelme nélkül Svédország illetékes hatósága írásbeli jóváhagyását adja a BASF Plant Science értesítése alapján (hivatkozás: C/SE/96/3501) a 2. cikkben meghatározott termék e határozat alapján történő forgalomba hozatalához.

A jóváhagyásban a 2001/18/EK irányelv 19. cikkének (3) bekezdése értelmében meg kell határozni a jóváhagyás megadásának feltételeit a 3. és a 4. cikkben előírtak szerint.

2. cikk

A termék

(1) A terméként vagy termékekben (továbbiakban: a termék) forgalomba hozandó, géntechnológiával módosított szervezet a keményítő amilopektin-tartalmának növelése céljából módosított (*Solanum tuberosum* L.) burgonya, amelyet pHoxwG vektor felhasználásával, *Agrobacterium tumefaciens*-szel átalakítottak EH92-527-1 vonallá. A termék a következő DNS-t tartalmazza két kazettában:

a) 1. kazetta:

Tn5-ből származó nptII-típusú kanamycin-rezisztencia gén nopalinszintáz promóter által szabályozva a növényi szövetben való expresszió céljából az *Agrobacterium tumefaciens* nopalinszintáz génből származó poliadenilált szakaszú végződéssel.

b) 2. kazetta:

A burgonya gbss-gén (granule bound starch synthase protein) egy szegmensének fordított irányban történő inzerciója a burgonyából izolált gbss promóter által szabályozva az *Agrobacterium tumefaciens* nopalinszintáz génből származó poliadenilált szakaszú végződéssel.

(2) A hozzájárulás kiterjed a géntechnológiával módosított *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonalra, mint termékekre vagy termékekben való előfordulásaira.

3. cikk

Forgalombahozatali feltételek

A termékek forgalomba hozhatók termesztés és ipari felhasználás céljából a következő feltételek mellett:

- a) A 2001/18/EK irányelv 15. cikkének (4) bekezdése értelmében a hozzájárulás érvényessége tíz év azzal a nappal kezdődően, amikor a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonalra vonatkozó hozzájárulást kibocsátották.
- b) A termék egyedi azonosítója: BPS-25271-9.
- c) A 2001/18/EK irányelv 25. cikkének sérelme nélkül a hozzájárulás jogosultja a tagállamok illetékes hatóságai és a vizsgálatokat végző szolgálatai, valamint a közösségi ellenőrző laboratóriumok számára a termékből kérésre rendelkezésre

bocsát pozitív és negatív kontrollmintát, valamint annak genetikai anyagait és referenciaanyagait.

- d) A közösségi referencialaboratórium által az 1829/2003/EK rendelet mellékletében említettek szerint jóváhagyott, a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal kimutatására szolgáló módszer rendelkezésre áll felügyelet és ellenőrzés céljából.
- e) Az 1829/2003/EK rendeletben előírt címkézési követelmények sérelme nélkül vagy a címkén vagy a terméket kísérő dokumentumban fel kell tüntetni az „Ez a termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz” vagy az „Ez a termék géntechnológiával módosított EH92-527-1 burgonyát tartalmaz”, valamint a „nem emberi fogyasztás céljára” szavakat.
- f) A címkén vagy a kísérő dokumentumban fel kell tüntetni, hogy a termék megváltoztatott keményítőösszetételt tartalmaz.
- g) A hozzájárulás érvényességi ideje alatt a hozzájárulás jogosultja a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal valamely tagállamban való forgalomba hozatala során közvetlenül tájékoztatja a gazdasági szereplőket és a felhasználókat a termék biztonságáról és általános jellemzőiről, valamint az ezt a vonalat tartalmazó növényi kultúrákból betakarított anyagok forgalomba hozatalára vonatkozó jogi követelményekről.
- h) Tekintettel arra, hogy ez a határozat csak a termesztésre és az ipari felhasználásra terjed ki, a hozzájárulás jogosultja biztosítja, hogy a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal burgonyagumóit:
 - i. az ültetés, termesztés, betakarítás, szállítás, raktározás és a környezetben való kezelés során fizikailag elkülönítik az élelmiszerként és takarmányként való felhasználásra szánt burgonyáktól;
 - ii. kizárólag kijelölt, illetékes nemzeti hatóságnak bejelentett keményítőfeldolgozó üzemekbe szállítják időben vagy térben elkülönített zárt rendszerben történő ipari keményítővé való feldolgozás céljából, hogy elkerüljék az élelmiszer vagy takarmány céljára szánt burgonyából származó anyagokkal való keveredését.

4. cikk

Ellenőrzés

- (1) A hozzájárulás érvényességének időtartama alatt:
 - a) A hozzájárulás jogosultja biztosítja, hogy az e termék kezeléséből vagy felhasználásából kifolyólag felmerülő bármely, emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt káros hatás felügyelete céljából felügyeleti tervet vezet be és hajt végre. Ez a felügyeleti terv magában foglalja az eset-specifikus felügyeletet, az általános megfigyelést és egy azonosságmegőrző rendszert (IPS) az értesítésben említettek szerint és az e cikkben meghatározott további módosítások tárgyát képezheti.

- b) A hozzájárulás jogosultja biztosítja, hogy a felügyelet magában foglalja a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonallal beültetett területre és a betakarított anyag mennyiségére vonatkozó adatokat.
- c) A hozzájárulás birtokosa mindenkor képes bizonyítani a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai számára, hogy:
- az értesítésben foglalt felügyeleti tervben meghatározott, meglévő felügyeleti hálózatok összegyűjtik a termék felügyeletéhez szükséges információkat; valamint
 - ezek a meglévő felügyeleti hálózatok megállapodtak abban, hogy a hozzájárulás jogosultja számára rendelkezésre bocsátják ezen információkat a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak a (2) bekezdés szerint benyújtandó felügyeleti jelentés beadási időpontja előtt.
- d) A hozzájárulás jogosultja az értesítésben meghatározott kérdőív és jelentéstételi rendszer alapján bővíti a meglévő monitoringhálózatokat, hogy azokba felvegye a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal valamennyi termesztőjét.
- e) A hozzájárulás jogosultja egyedi helyszíni ellenőrzéseket végez, hogy a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal termőterületein és azok szomszédságában figyelemmel kísérje a burgonyával táplálkozó organizmusokra gyakorolt esetleges káros hatásokat az I. mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelően.

(2) A hozzájárulás jogosultja benyújtja a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak az összes felügyeleti tevékenység eredményéről szóló éves jelentéseket, először a végleges hozzájárulás megadásától számított egy év elteltével.

(3) A 2001/18/EK irányelv 20. cikkének sérelme nélkül, a felügyeleti tevékenységek eredményeitől függően a bejelentett felügyeleti tervet adott esetben, valamint a Bizottság és az eredeti bejelentést kézhez kapó tagállam illetékes hatóságának hozzájárulása függvényében, felülvizsgálja a hozzájárulás jogosultja és/vagy – a Bizottság jóváhagyásával – az eredeti bejelentést kézhez kapott tagállam illetékes hatósága. A felügyeleti terv felülvizsgálatára vonatkozó javaslatokat a tagállamok illetékes hatóságaihoz kell benyújtani.

5. cikk

Címzett

Ennek a határozatnak a Svéd Királyság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2010. március 2-án.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal termőterületein és azok szomszédságában a burgonyával táplálkozó organizmusok felügyelete

- A hozzájárulás jogosultja helyszíni vizsgálatokat végez a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal termőterületein és azok szomszédságában a burgonyával táplálkozó organizmusokra gyakorolt esetleges káros hatások felügyelete céljából.
- A felügyeleti terv a burgonyatermő területeken és azok szomszédságában lévő és a mezőgazdasági környezet kulcsfontosságú ökológiai működését reprezentáló burgonyával táplálkozó organizmusmintákra összpontosít.
- A felügyeleti tanulmány figyelembe veszi a legújabb tudományos ismereteket és felhasználja a legfrissebb jegyzőkönyveket, beleértve az adatok statisztikai elemzését a standard módszerek szerint.
- E tanulmányok eredményeit kiértékelik, tekintetbe véve az értesítésben szereplő és a 4. cikk (2) bekezdésében előírt módon benyújtott kockázatelemzést.
- Adott esetben e tanulmányok eredményeit felhasználják az értesítésben javasolt felügyeleti terv felülvizsgálatára és módosítására, a 4. cikk (3) bekezdésében előírtak szerint.