

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. március 2.)

a géntechnológiával módosított MON863xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint történő engedélyezéséről

(az értesítés a C(2010) 1203. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/141/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) A Monsanto Europe S.A. 2004. október 22-én az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikke alapján kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) az Egyesült Királyság illetékes hatóságainak a MON863xNK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (2) A kérelem kiterjed a MON863xNK603 kukoricát tartalmazó, vagy abból álló egyéb olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket a természetesen kívül ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát. Ezért az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdése és 17. cikke (5) bekezdése rendelkezéseinek megfelelően tartalmazza a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat, valamint a 2001/18/EK irányelv⁽²⁾ II. mellékletében megállapított elvek szerint elvégzett kockázatelemzésről szóló információkat és következtetéseket.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2006. március 31-én 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 MON863xNK603 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 arra a következtetésre jutott, hogy az egyes transzformációs eseményekre vonatkozó adatok felhasználhatók a termékek biztonságosságának igazolására, valamint figyelembe vette a tagállamok által felvetett valamennyi specifikus kérdést és aggályt az említett rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírt, nemzeti illetékes hatóságokkal folytatott konzultációval összefüggésben.

tala kedvezőtlen hatást gyakorolna az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre⁽³⁾. Véleményében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy az egyes transzformációs eseményekre vonatkozó adatok felhasználhatók a termékek biztonságosságának igazolására, valamint figyelembe vette a tagállamok által felvetett valamennyi specifikus kérdést és aggályt az említett rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírt, nemzeti illetékes hatóságokkal folytatott konzultációval összefüggésben.

- (4) Az EFSA a Bizottság kérésére 2006 októberében kiadványában részletesen kitért arra, hogy a tagállamok illetékes hatóságainak megjegyzéseit hogyan vette figyelembe véleményeiben, ezen kívül pedig további információkat tett közzé a géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos EFSA-testület által megvizsgált különböző elemekről.
- (5) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló, általános felületei tervből álló terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (6) 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 génátvitel és az 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 *nptIII* antibiotikum-rezisztens jelzőgén géntechnológiával módosított szervezetekben és az azokból származó élelmiszer- vagy takarmánycélú termékekben való biztonságos használatával kapcsolatos korábbi EFSA-értékelést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.⁽²⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2004-154>

- (7) 2008. május 14-én a Bizottság megbízást adott az EFSA-nak, amelyben azt kérte, hogy: i. alakítson 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 feldolgozásra valamint természetésre 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.
- (8) 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 MON863xNK603 kukoricával 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.
- (9) A MON 863-at ismételt megvizsgáló 90 napos patkánykísérlet tudományos közzétételét, valamint a MON 863 kukorica biztonságára vonatkozó kérdést követően a Bizottság 2007. március 15-én azzal kapcsolatban konzultált az EFSA-val, hogy a hatásvizsgálatnak milyen következményei lehetnek a MON 863 kukoricával kapcsolatos korábbi véleményére. Az EFSA 2007. június 28-án jelezte, hogy a közzététel nem nyújt új, toxikológiaiailag releváns információt, és megerősítette a MON 863 kukoricára vonatkozó korábbi kedvező biztonsági értékelését.
- (10) E megfontolásokat figyelembe véve a termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (11) A géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletben⁽¹⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (GMO-hoz) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (12) Az EFSA véleménye alapján úgy tűnik, a MON863xNK603 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 határozat által előírt engedély hatáskörének megfelelően használják fel, az engedélykérelem tárgyát képező, GMO-t tartalmazó vagy abból álló takarmány, illetve a GMO-t tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli többi termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem lehet természetésre használni.
- (13) Hasonlóképpen az EFSA véleménye nem indokolja a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre – beleértve a forgalomba hozatalt követő megfigyelési 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 feltételt vezessenek be. A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.
- (14) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv⁽²⁾ módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 4. cikkének (6) bekezdése címkézési követelményeket határoz meg a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékekre vonatkozóan.
- (15) E határozatról a biológiai biztonsággal foglalkozó információs központon keresztül értesíteni kell a biológiai sokféleségről szóló egyezmény biológiai biztonságról szóló cartagenai jegyzőkönyvében részes feleket, a géntechnológiával módosított szervezetek ország-határokon történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (16) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül.
- (17) 2008. február 18-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,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a MON-ØØ863-5 és a MON-ØØ6Ø3-6 transzformációs eseményeket tartalmazó kukorica keresztezésével előállított, géntechnológiával módosított MON863xNK603 kukoricát (*Zea mays* L.) az e határozat mellékletének b) pontja szerint a MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 egyedi azonosítóval látják el.

⁽¹⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

⁽²⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽³⁾ HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

*2. cikk***Engedélyezés és forgalomba hozatal**

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

- a) a MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) a MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) a MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a természetesen kívül 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, MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén és az azokat kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

*4. cikk***A környezeti hatások figyelemmel kísérése**

(1) Az engedély jogosultja biztosítja a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozását és végrehajtását.

(2) Az engedély jogosultja évente jelentést nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

*5. cikk***A 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 Monsanto Europe S.A. (Belgium), a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében.

*7. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*8. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Monsanto Europe S.A. (Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp, Belgium).

Kelt Brüsszelben, 2010. március 2-án.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) A kérelmező és az engedély jogosultja

Név: Monsanto Europe S.A.

Cím: Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp – Belgium

a Monsanto Company (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok) nevében.

b) A termékek megnevezése és meghatározása

1. a MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. a MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. a MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a természetesen kívül ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

A kérelemben meghatározott, géntechnológiailag módosított MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát MON-ØØ863-5 és MON-ØØ6Ø3-6 transzformációs eseményeket tartalmazó kukoricák közötti keresztezéssel állítják elő, és benne az egyes fedesszárnnyú kártevőkkel (*Diabrotica* spp.) szemben ellenállást biztosító CryBb1 fehérje, valamint a glifozát tartalmú gyomirtókkal szemben ellenállást biztosító CP4 EPSPS fehérje expresszálódik. A génmódosítás során genetikai markerként egy *nptII* gént alkalmaztak, amely kanamicin-ellenállóságot biztosít.

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 címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve” „kukorica”.
2. A 2. cikk b) és c) pontjában említett, MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén és az azokat kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) Kimutatási módszer

- A MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 kukoricán hitelesített, eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a MON-ØØ863-5 és a MON-ØØ6Ø3-6 géntechnológiával módosított kukoricához.
- Hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet által létrehozott közösségi referencialaboratórium; további információ a következő honlapon található: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdo.htm>
- Referenciaanyag: ERM@-BF416 (MON-ØØ863-5) és ERM@-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6), melyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjának (KKK) Etalonanyag- és Mérésügyi Intézeténél (IRMM) a következő honlapon: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) Egyedi azonosító

MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6

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

A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosítószáma: lásd [értesítéskor kitöltendő]

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 frissítésével teszik közzé.
