

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. július 28.)

a géntechnológiával módosított Bt11 (SYN-BTØ11-1) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek folytatólagos forgalmazására adott engedély megújításáról, a Bt11 (SYN-BTØ11-1) szemes kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszereknek és élelmiszer-összetevőknek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről, valamint a 2004/657/EK határozat hatályon kívül helyezéséről

(az értesítés a C(2010) 5129. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/419/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<sup>(1)</sup> és különösen annak 7. cikke (3) bekezdésére, 11. cikke (3) bekezdésére, 19. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2007. április 17-én a Syngenta Seeds S.A.S. a Syngenta Crop Protection AG nevében, az 1829/2003/EK rendelet 5., 11., 17. és 23. cikkének megfelelően kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be a Bizottsághoz a Bt11 kukoricából előállított, meglévő élelmiszerek és élelmiszer-összetevők (köztük az élelmiszer-adalékanyagok) folytatólagos forgalmazására adott engedély megújítására, a Bt11 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított, létező takarmányok (köztük a takarmányadalékok és takarmányanyagok) folytatólagos forgalmazására adott engedély megújítására, valamint a Bt11 kukoricát tartalmazó és abból álló élelmiszereken és takarmányokon kívüli termékekre vonatkozóan, a termesztés kivételével; e termékekről az említett rendelet 8. cikke (1) bekezdése a) és b) pontjának, valamint 20. cikke (1) bekezdése a) és b) pontjának megfelelően már előzőleg értesítették a Bizottságot. A kérelem kiterjed az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők forgalomba hozatalára a Bt11 genetikailag módosított kukoricavonalból származó csemegekukoricának a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként való forgalmazásának engedélyezéséről szóló, 2004. május 19-i 2004/657/EK bizottsági határozat<sup>(2)</sup> értelmében megadott engedély megújítására is. Kérésében a Syngenta Seeds S.A.S. az Unióban eddig soha nem engedélyezett, Bt11 szemes kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszerek és élelmiszer-összetevők engedélyezését is kérelmezte.

(2) 2009. február 17-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének értelmében kedvező véleményt<sup>(3)</sup> nyilvánított, és arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben közölt új információk, valamint az EFSA előző tudományos véleménye<sup>(4)</sup> óta a Bt11 kukoricáról közzétett szakirodalom áttekintése alapján nincs szükség módosításokra, és megerősítette előző következtetését, miszerint a Bt11 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint a géntechnológiával nem módosított megfelelője, és nem valószínű, hogy a javasolt célokra történő forgalomba hozatala kedvezőtlen hatást gyakorolna az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre, ami azokra a termékekre is érvényes, amelyekre a kérelem vonatkozik.

(3) Véleményében az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK 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, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló, általános felügyeleti tervből álló terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.

(5) A Bt11 kukoricából előállított, meglévő termékek folytatólagos forgalmazására adott engedélyt, valamint a Bt11 csemegekukoricából (csemegekukorica, friss vagy konzerv) előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők folytatólagos forgalmazására adott engedélyt meg kell újítani, és a Bt11 szemes kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszerekre és élelmiszer-összetevőkre vonatkozó engedélyt meg kell adni a fenti megfontolásokra, valamint arra a tényre való tekintettel, hogy a Syngenta Crop Protection AG (Switzerland) vállalat,

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-146>

<sup>(4)</sup> Az EFSA tudományos véleménye (2005. május 19.) a Bt11 kukorica termesztésre, takarmányként vagy ipari feldolgozásra történő forgalomba hozataláról – <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-012>

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 300., 2004.9.25., 48. o.

amely beolvastotta a Syngenta Seeds AG vállalatot, a 2004/657/EK határozat címzettjét, ugyanaz a jogi személy, amely nevében a kérelmező az engedély megújítását kérte, valamint hogy a kérelmező megerősítette, hogy kérelme valóban kiterjedt a Bt11 szemes kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszerek és élelmiszer-összetevők engedélyezésére irányuló kérelemre is, és hogy még a 2004/657/EK határozatban említett engedély érvényességének lejártá előtt szándékában áll kérvényezni az említett engedély hatálya alá tartozó termékek megújítását, ezért az említett termékekre vonatkozóan egyetlen határozatot lehet elfogadni, amely ugyanazon a napon lép majd hatályba. Következésképpen a 2004/657/EK határozatot hatályon kívül kell helyezni.

- (6) A géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletben <sup>(1)</sup> 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 a Bt11 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 engedély megújítására irányuló kérelem tárgyát képező, GMO-t tartalmazó vagy abból álló takarmány, illetve az e GMO-t tartalmazó vagy abból álló, élelmiszereken és takarmányon kívüli egyéb termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (8) Az engedély jogosultjának 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 termékek-ként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról szóló, 2009. október 13-i 2009/770/EK bizottsági határozattal <sup>(2)</sup> összhangban kell benyújtani.
- (9) Az EFSA véleménye a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre vonatkozóan – beleértve az élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalát követő felügyeleti követelményeket is – nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdé-

sének e) pontjában, illetve 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt különleges feltétel vagy korlátozás, vagy különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltételek bevezetését.

- (10) A termékek engedélyezésére vagy megújítására 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 <sup>(3)</sup> 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-ból álló vagy azt 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 <sup>(4)</sup> 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 az elnöke által kitzűzött határidőn belül nem nyilvánított véleményt.
- (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 Bt11 kukoricát (*Zea mays* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a SYN-BTØ11-1 egyedi azonosítóval látják el.

<sup>(1)</sup> HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

<sup>(2)</sup> HL L 275., 2009.10.21., 9. o.

<sup>(3)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

<sup>(4)</sup> HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

**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) SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) SYN-BTØ11-1 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. 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 címkén, valamint a 2. cikk b) és c) pontjában említett, SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket 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 felügye-

leti 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 Syngenta Seeds S.A.S. (Franciaország), a Syngenta Crop Protection AG (Svájc) képviselőjében.

**7. cikk****Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

**8. cikk****Hatályon kívül helyezés**

A 2004/657/EK határozat hatályát veszti.

**9. cikk****Címzett**

E határozat címzettje a Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Franciaország, a Syngenta Crop Protection AG (Svájc) vállalat képviselőjében.

Kelt Brüsszelben, 2010. július 28-án.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

## MELLÉKLET

a) **A kérelmező és az engedély jogosultja:**

Név: Syngenta Seeds S.A.S.

Cím: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Franciaország

A Syngenta Crop Protection AG – Schwarzwaldallee 215 – CH 4058 Bazel – Svájc képviseletében

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

1. SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők.
2. SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok.
3. SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukorica módosított Cry1Ab proteint tartalmaz, amely védelmet biztosít egyes, a Lepidoptera rendbe tartozó kártevők ellen, valamint PAT proteint, amely toleranciát biztosít a glufozinát-ammónium gyomirtóval 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”: „kukorica”.
2. A címkén, valamint a 2. cikk b) és c) pontjában említett, SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

- Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a BTØ11-1 kukorica mennyiségi kimutatására
- 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/statusofdo.htm>
- Referenciaanyag: ERM®-BF412, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Reserach Centre, JRC) és az Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetén (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül, az alábbi internetcímen: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Egyedi azonosító:**

SYN-BTØ11-1

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

Biológiai biztonsággal foglalkozó információs központ, a bejegyzés azonosító száma: lásd [értésítéskor kitöltendő]

g) **A termékek 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.

[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.