

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. július 28.)

a géntechnológiával módosított Bt11xGA21 (SYN-BT011-1xMON-00021-9) kukoricát 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) 5135. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/426/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) 2007. október 31-én a Syngenta Crop Protection AG nevében a Syngenta Seeds S.A.S. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban a Bt11xGA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságához.
- (2) A kérelem kiterjed a Bt11xGA21 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, de nem élelmiszernek vagy takarmánynak minősülő olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a természetesen 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 felületei tervet is.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2009. szeptember 22-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt nyilvánított. Ebben úgy ítélte meg, hogy az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatások szempontjából a Bt11xGA21 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem

módosított megfelelője. Ezért arra a következtetésre jutott, hogy valószínűtlen, hogy a kérelemben leírt, Bt11xGA21 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⁽³⁾. 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, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló, általános felületei tervből álló 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⁽⁴⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO-hoz) egyedi azonosítókat kell hozzárendelni.
- (7) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a Bt11xGA21 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 engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező, GMO-t tartalmazó vagy abból álló takarmány, illetve az e GMO-t tartalmazó vagy abból álló, élelmiszernek és takarmánynak kívüli egyéb termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.

⁽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-2006-020>⁽⁴⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

- (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 termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról szóló, 2009. október 13-i 2009/770/EK bizottsági határozattal⁽¹⁾ 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) bekezdésének 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 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⁽²⁾ 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⁽³⁾ 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 Bt11xGA21 kukoricát (*Zea mays* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 egyedi azonosítóval látják el.

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:

- SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 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-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 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.

⁽¹⁾ HL L 275., 2009.10.21., 9. o.

⁽²⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽³⁾ HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

(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 jogosultja

Az engedély jogosultja a Syngenta Seeds S.A.S. (Franciaország), a Syngenta Crop Protecton AG (Svájc) képviselőjében.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Franciaország.

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 SAS

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-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők.

2. SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok.

3. SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 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-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 kukoricát a SYN-BTØ11-1 és MON-ØØØ21-9 transzformációs eseményeket tartalmazó kukoricák keresztezésével állítják elő; Cry1Ab proteint tartalmaz, amely védelmet biztosít a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben, valamint az mEPSPS proteint, amely toleranciát biztosít a glifozát tartalmú gyomirtókkal szemben, és PAT proteint, amely toleranciát biztosít a glufoszínát-ammónium tartalmú gyomirtókkal 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 e határozat 2. cikke b) és c) pontjában említett, SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

– Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 kukoricán hitelesített, géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 és MON-ØØØ21-9 kukoricára.

– Magvakon hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott közösségi referencialaboratórium; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossh.htm>

– Referenciaanyag: ERM@-BF412 (a SYN-BTØ11-1-re), amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Research Centre, JRC) és az Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetben (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül; az utóbbi intézet esetében az alábbi internetcímen: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> és AOCS 0407 (a MON-ØØØ21-9-re), amely hozzáférhető az American Oil Chemists Societyen keresztül a <http://www.aocs.org/tech/crm> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

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 [értesítéskor töltendő ki].

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.