

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2011. december 22.)

a géntechnológiával módosított Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5) 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(2011) 9535. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2011/893/EU)

AZ EURÓPAI UNIÓ BIZOTTSÁGA,

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 Seeds S.A.S. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikke szerint kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) az Egyesült Királyság illetékes hatóságához a Bt11xMIR604 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (2) A kérelem kiterjed a Bt11xMIR604 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, de élelmiszernek vagy takarmánynak nem 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. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően 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 elvek szerint végzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket. Magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felülvizsgálati tervet is.
- (3) 2010. május 18-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt adott ki. Ebben úgy ítélte meg, hogy az emberi

és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatások szempontjából a Bt11xMIR604 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője. Ezért arra a következtetésre jutott, hogy valószínűtlen, hogy a kérelemben leírt, Bt11xMIR604 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⁾.

- (4) 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.
- (5) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló, általános felülvizsgálati tervből álló terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (6) E megfontolásokat figyelembe véve a termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (7) 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 szervezet) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (8) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a Bt11xMIR604 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

⁽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-2010-00833>⁽⁴⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

irányuló kérelem tárgyát képező, GMO-t tartalmazó vagy abból álló takarmány, illetve az e GMO-t tartalmazó vagy abból álló, élelmiszeren és takarmányon kívüli egyéb termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.

- (9) 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⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termékek címkézésére vonatkozó követelményeket. A GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termékekre vonatkozó nyomkövethetőségi követelmények az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdésében, a GMO-ból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomkövethetőségi követelmények pedig az 5. cikkében vannak meghatározva.
- (10) 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 határozatnak⁽²⁾ megfelelően kell benyújtani. 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) bekezdésében előírt különleges feltétel vagy korlátozás, vagy különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltételek bevezetését.
- (11) Az 1829/2003/EK rendeletben előírtak szerint a termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.
- (12) E határozatról a biológiai biztonsággal foglalkozó információk központján keresztül értesíteni kell a Biológiai Biztonságról szóló Biológiai Sokféleség Egyezmény Cartagena Jegyzőkönyvében részes feleket, a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ 9. cikkének (1) bekezdésének és 15. cikke (2) bekezdése c) pontjának megfelelően.

- (13) A kérelmezővel konzultáltak az e határozatban előírt intézkedésekről.
- (14) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság az elnöke által kitűzött határidőn belül nem nyilvánított véleményt, a Bizottság ezért javaslatot küldött a Tanácsnak az intézkedéseket illetően.
- (15) Mivel 2011. december 15-i ülésén a Tanács nem tudott minősített többséggel döntést hozni sem a javaslat elfogadásáról, sem elutasításáról, továbbá jelezte, hogy lezárta az e dossziéra vonatkozó eljárását, ezeket az intézkedéseket a Bizottságnak kell elfogadnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított Bt11xMIR604 kukoricát (*Zea mays* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 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 termékeket engedélyezik:

- a) SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszeren 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”.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽²⁾ HL L 275., 2009.10.21., 9. o.

⁽³⁾ HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

(2) A címkén, valamint a 2. cikk b) és c) pontjában említett, SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 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 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, 2011. december 22-én.

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 képviselőjében.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása**

1. SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 kukoricát a SYN-BTØ11-1 és SYN-IR6Ø4-5 transzformációs eseményeket tartalmazó kukoricák keresztezésével állítják elő; tartalmazza a Cry1Ab proteint, amely védelmet biztosít a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben, a PAT proteint, amely ellenállást biztosít a glufoszinát-ammónium-tartalmú gyomirtókkal szemben, valamint a Cry3A proteint, mely védelmet biztosít egyes, a Coleoptera rendbe tartozó kártevők ellen. A SYN-IR6Ø4-5 esemény génmódosítási folyamata során szelekciós markerként *pmi* gént használtak, mely lehetővé teszi, hogy az átalakított kukoricasejtek kizárólagos szénforrásként mannozt használjanak.

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. cikkének b) és c) pontjában említett, SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 kukoricán hitelesített, géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 és SYN-IR6Ø4-5 kukoricára.
- Magvakon hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott európai uniós 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) és ERM@-BF423 (a SYN-IR6Ø4-5-re), 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 alábbi internetcímen: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Egyedi azonosító**

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.

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 [értéskor 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.
