

II

(Nem jogalkotási aktusok)

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/683 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2015. április 24.)

a géntechnológiával módosított MON 87460 (MON 87460-4) 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(2015) 2749. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia és holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

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) 2009. május 29-én a Monsanto az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Hollandia illetékes hatóságához a MON 87460 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (2) A kérelem a termesztés kivételével kiterjed a MON 87460 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, bármely más kukoricáéhoz hasonló felhasználásra szánt termékek nem élelmiszerként és takarmányként történő forgalomba hozatalára is.
- (3) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazza 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 felügyeleti tervet is.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2012. november 15-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt adott ki. Arra a következtetésre jutott, hogy tervezett felhasználása tekintetében, az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt potenciális hatások szempontjából a kérelemben leírt MON 87460 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint a hagyományos megfelelője és a géntechnológiával nem módosított referencifajták. Az EFSA a MON 87460-ban az *nptII* gene antibiotikum-rezisztenciát kódoló jelzőgén jelenlétére vonatkozó egyedi kockázatértékelést végzett. Az elméletileg lehetséges horizontális génátvitelhez kapcsolódó kockázatok részletes elemzése az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre nézve a MON 87460 kukorica tervezett felhasználása tekintetében biztonsági szempontból

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. március 12-i 2001/18/EK irányelve a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

nem adott okot aggodalomra. 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 is.

- (5) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános felügyeleti tervből álló, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (6) E megfontolásokat figyelembe véve a kérelemben leírtaknak megfelelően a MON 87460 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre (a továbbiakban: termékek) vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (8) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a MON 87460 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, a GMO-t tartalmazó, vagy abból álló termékek címkézésének – az engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem lehet termesztésre használni.
- (9) A 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékek címkézésére vonatkozó követelményeket. A GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékekre vonatkozó nyomon követhetőségi követelményeket az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdése, a GMO-kból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomon követhetőségi követelményeket pedig a rendelet 5. cikke határozza meg.
- (10) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket 2009/770/EK bizottsági határozatnak ⁽³⁾ megfelelően kell benyújtani. Az EFSA véleménye a forgalomba hozatalra, illetve 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, illetve különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (11) A termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendeletben előírt uniós nyilvántartásába.
- (12) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvében részes feleket, 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 9. cikkének (1) bekezdésével és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban.
- (13) A kérelmezővel konzultáltak az e határozatban előírt intézkedésekről.
- (14) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ A Bizottság 2004. január 14-i 65/2004/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK rendelete 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 (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2009. október 13-i 2009/770/EK határozata 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 (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2003. július 15-i 1946/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított MON 87460 kukorica (*Zea mays* L.) a MON 87460-4 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedélyezés

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazása céljából az e határozatban előírt feltételek szerint a Bizottság a következő termékeket engedélyezi:

- a) MON 87460-4 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) MON 87460-4 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) MON 87460-4 kukorica az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyet az a) és b) pontban említettől eltérő felhasználásra szánnak, a természet kivételével.

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 a) pontjában említett termékek kivételével a MON 87460-4 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem természetesen” 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 éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

5. cikk

Uniós nyilvántartás

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt uniós 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., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüsszel, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2015. április 24-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Monsanto Europe S.A.

Cím: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brüsszel, Belgium

A *Monsanto Company* (800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása**

1. MON 8746Ø-4 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON 8746Ø-4 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. MON 8746Ø-4 kukorica az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyet az (1) és (2) bekezdésben említettől eltérő felhasználásra szánnak, a természet kivételével.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON 8746Ø-4 kukorica a B (CspB) hidegsokkfehérjét expresszálja, amely a szárazság okozta terhelés miatti terméshozam-csökkenés enyhítésére szolgál. A génmódosítás során genetikai markerként egy *nptII* gént alkalmaztak, amely kanamicin- és neomicin-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, különleges címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve”: „kukorica”.
2. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON 8746Ø-4 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer**

- Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a MON 8746Ø-4 kukorica mennyiségi kimutatására;
- Magvakból kivont genomikus DNS-en hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium, a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoers.aspx>
- Referenciaanyag: AOCS 0709-A és AOCS 0406-A, amely elérhető az American Oil Chemists Society-n keresztül a <http://www.aocs.org/tech/crm> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító**

MON 8746Ø-4

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

A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ [értesítést követően be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok uniós nyilvántartásába].

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 [értesítést követően be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok uniós nyilvántartásába].

i) **Az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek forgalomba hozatalát követően a felhasználásra vonatkozó felügyeleti követelmények**

Nem szükséges.
