

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2005. november 3.)

a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel és a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szembeni ellenálló képességre géntechnológiával módosított kukorica terméknek (*Zea mays* L., 1507 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról

(az értesítés a C(2005) 4192. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland nyelvű szöveg hiteles.)

(2005/772/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

(5) Egyes tagállamok illetékes hatóságai kifogást emeltek a termék forgalomba hozatala ellen.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel 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 irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 18. cikke (1) bekezdésének első albekezdésére,

az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A 2001/18/EK irányelv szerint a géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó vagy abból álló, illetőleg géntechnológiával módosított szervezetek kombinációját tartalmazó vagy abból álló termékek forgalomba hozatalához írásbeli jóváhagyás szükséges, amelyet egy tagállam illetékes hatósága állít ki az említett irányelvben megállapított eljárással összhangban.

(2) Bejelentés érkezett a Pioneer Hi-Bred International, INC és a Mycogen Seeds részéről egy géntechnológiával módosított kukorica termék (*Zea mays* L., 1507 vonal) forgalomba hozataláról az illetékes holland hatósághoz (ref. C/NL/00/10).

(3) A bejelentés az egyéb kukoricákéhoz hasonló felhasználásra és behozatalra vonatkozik, beleértve a takarmányként történő felhasználást, de kivéve az 1507 transzformációjával nyert változatok élelmiszerként vagy élelmiszer-összetevőként történő közösségi felhasználását és termesztését.

(4) A 2001/18/EK irányelv 14. cikkében előírt eljárással összhangban Hollandia illetékes hatósága értékelő jelentést készített, amelyet benyújtott a Bizottsághoz és a többi tagállam illetékes hatóságához. Az értékelő jelentés megállapította, hogy amennyiben a különleges feltételek teljesülnek, nem merül fel olyan indok, amely alapján a *Zea mays* L. 1507 vonal forgalombahozatali engedélyét meg kell tagadni.

(6) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság 2004. szeptember 24-én elfogadott véleménye szerint a *Zea mays* L. 1507 vonal a javasolt felhasználás során valószínűleg nincs káros hatással az emberi és állati egészségre vagy a környezetre. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság szintén megállapította, hogy a kérelmező által biztosított ellenőrzési terv megfelelő az 1507 kukorica tervezett felhasználásához.

(7) Az egyes kifogásoknak a 2001/18/EK irányelv figyelembevételével történő vizsgálata, a bejelentésben foglalt információk vizsgálata és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleményének vizsgálata nem tárt fel olyan okot, amely arra engedne következtetni, hogy a *Zea mays* L. 1507 vonal forgalomba hozatala kedvezőtlen hatással lesz az emberek vagy az állatok egészségére, illetőleg a környezetre.

(8) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup>, valamint a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> alkalmazása céljából a kukorica 1507 vonalához egyedi azonosítót kell rendelni.

(9) A 2001/18/EK irányelv és a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK rendelettel (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

<sup>(3)</sup> HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

<sup>(4)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

- (10) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleményének ismeretében nem szükséges különleges feltételeket megállapítani a termék kezelése és csomagolása, valamint konkrét ökoszisztémák, környezetek és földrajzi területek védelme tekintetében.
- (11) A termék forgalomba hozatalát megelőzően a címkézés és a nyomonkövethetőség biztosításához szükséges intézkedéseknek, ideértve a jóváhagyott kimutatási módszerrel végzett hitelesítést is, a forgalomba hozatal minden szintjén alkalmazhatóknak kell lenniük.
- (12) A határozatban előírt intézkedések nincsenek összhangban a 2001/18/EK irányelv 30. cikke szerint létrehozott szabályozási bizottság véleményével. Következésképpen a Bizottság ezen intézkedések vonatkozásában javaslatot nyújtott be a Tanácsnak. Mivel a 2001/18/EK irányelv 30. cikke (2) bekezdésében megállapított időszak lejártával a Tanács még nem fogadta el a javasolt intézkedéseket, de egyet nem értésének sem adott hangot azokkal kapcsolatban, a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat<sup>(1)</sup> 5. cikke (6) bekezdésével összhangban az intézkedéseket a Bizottság fogadja el,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### 1. cikk

#### Hozzájárulás

Egyéb közösségi jogszabályok, különösen a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi<sup>(2)</sup> rendelet és az 1829/2003/EK rendelet sérelme nélkül, Hollandia illetékes hatósága a Pioneer Hi-Bred International, Inc. és a Mycogen Seeds bejelentésének megfelelően (hivatkozási szám: C/NL/00/10), e határozattal összhangban írásbeli jóváhagyást köteles adni a 2. cikkben meghatározott termék forgalomba hozatalához.

A jóváhagyásban a 2001/18/EK irányelv 19. cikkének (3) bekezdésével összhangban egyértelműen meg kell határozni a jóváhagyásra vonatkozó, 3. és 4. cikk szerinti feltételeket.

#### 2. cikk

#### Termék

(1) A termékként vagy termék összetevőjeként forgalomba kerülő, géntechnológiával módosított szervezet (a továbbiakban:

„a termék”): szemes kukorica (*Zea mays* L.), amely ellenálló a kukoricamolyl (*Ostrinia nubilalis*) és más, a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben, illetve a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben. A *Zea mays* 1507 vonalból részecskegyorsító technológia segítségével alakították ki a lineáris PHI8999A DNS szakasz használatával, mely a következő DNS-t tartalmazza két kazettában:

a) 1. kazetta:

A *Bacillus thuringiensis aizawai* alfajából származó, a kukoricamolyl (*Ostrinia nubilalis*) és más, a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel – például *Sesamia* spp., *Spodoptera frugiperda* és *Agrotis ipsilon* – szembeni ellenálló képességet adó, csonkított *cry1F* gén szintetikus változata, a *Zea mays*-ból származó *ubiZM1(2)* ubiquitin promóter és az *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955-ből származó ORF25PolyA terminátor szabályozása alatt.

b) 2. kazetta:

A glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szembeni ellenálló képességet adó *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 szálából nyert *pat* gén szintetikus változata, a *karfiol mozaikvírus* 35S promóter és terminátor szekvensek szabályozása alatt.

(2) A jóváhagyás kiterjed a kukorica 1507 vonala és bármely más, hagyományosan szaporított kukorica keresztezésével előállított magvakra, akár termék formájában, akár termék összetevőjeként.

#### 3. cikk

#### A forgalomba hozatal feltételei

A termék felhasználása ugyanolyan céllal történhet, mint az egyéb kukoricáké, kivéve az élelmiszerként vagy élelmiszer-összetevőként történő felhasználást és termesztést; és a következő feltételek mellett hozható forgalomba:

a) a jóváhagyás érvényességének időtartama a jóváhagyás kiállításának időpontjától számított 10 év;

b) a termék egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1;

c) a 2001/18/EK irányelv 25. cikkének sérelme nélkül, a jóváhagyás birtokosa – bármikor kapjon is arra felkérést – köteles a termék vagy annak genetikai anyaga pozitív és negatív ellenőrző mintáit vagy a referenciaanyagokat az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátani;

<sup>(1)</sup> HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

<sup>(2)</sup> HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

- d) az 1829/2003/EK rendeletben előírt címkézési követelmények sérelme nélkül vagy a címkén, vagy a terméket kísérő dokumentumban fel kell tüntetni az „Ez a termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz” vagy az „Ez a termék géntechnológiával módosított 1507 kukoricát tartalmaz” feliratot, kivéve akkor, ha más közösségi jogszabály olyan küszöbértéket állapít meg, amely alatt ennek az információnak a feltüntetése nem követelmény;
- e) ameddig a termék termesztési célból történő forgalomba hozatala nem engedélyezett, vagy a címkén, vagy a terméket kísérő dokumentumban fel kell tüntetni a „nem termesztési célra” feliratot.

#### 4. cikk

##### Ellenőrzés

(1) A jóváhagyás érvényességi időtartama alatt a jóváhagyás birtokosa gondoskodik a bejelentésben foglalt és általános felügyeleti tervből álló ellenőrzési terv felállításáról és végrehajtásáról annak érdekében, hogy nyomon kövesse a termék kezeléséből vagy felhasználásából eredően az emberi vagy állati egészségre, illetőleg a környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatásokat.

(2) A jóváhagyás birtokosa közvetlenül tájékoztatja a piaci szereplőket, a felhasználókat, a takarmányozással és állati táplálékkutatással foglalkozó nemzeti hivatalokat és az állatorvosi szolgálatokat a kukorica 1507 vonala közösségbe való behozataláról, a termék biztonsági és általános jellemzőiről, valamint ellenőrzésére vonatkozó feltételekről.

(3) A jóváhagyás birtokosa évente jelentést nyújt be a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak az ellenőrzési tevékenységek eredményeiről.

(4) A 2001/18/EK irányelv 20. cikkének sérelme nélkül – amikor helyénvaló, és a Bizottság és az eredeti bejelentést kézhez kapó tagállamok illetékes hatóságai közötti megállapodás függvényében – a jóváhagyás birtokosa és/vagy az eredeti bejelentést megkapott tagállami illetékes hatóság a bejelentett ellenőrzési tervet az ellenőrzési tevékenységek eredményei fényében felülvizsgálja. Az ellenőrzési terv felülvizsgálatára

vonatkozó javaslatokat a tagállamok illetékes hatóságaihoz kell leadni.

(5) A jóváhagyás birtokosának mindenkor képesnek kell lennie bizonyítékot szolgáltatni a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai részére a következőkről:

- a) arról, hogy a bejelentésben foglalt ellenőrzési tervben meghatározott, meglévő ellenőrzési hálózatok összegyűjtik a termék ellenőrzéséhez szükséges információkat; továbbá
- b) hogy az ellenőrzési hálózatok tagjai megállapodtak abban, hogy a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak a (3) bekezdéssel összhangban benyújtandó ellenőrzési jelentés beadási időpontja előtt elérhetővé teszik ezeket az információkat a jóváhagyás birtokosa számára.

#### 5. cikk

##### Alkalmazhatóság

E határozat attól a naptól alkalmazandó, amikor az 1. cikkben említett termék a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi <sup>(1)</sup> rendelet értelmében élelmiszerként vagy élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalát engedélyező és a közösségi referencialaboratórium által jóváhagyott kimutatási módszert tartalmazó közösségi határozat alkalmazandó.

#### 6. cikk

##### Címzett

E határozat címzettje a Holland Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2005. november 3-án.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

(<sup>1</sup>) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.