

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. július 28.)

a géntechnológiával módosított MON 88017 x MON 810 kukoricát (MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6) 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) 5139. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/429/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 és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2005. november 29-én a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be a Cseh Köztársaság illetékes hatóságához a MON 88017 x MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: kérelem).
- (2) A kérelem kiterjed a MON 88017 x MON 810 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 hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(2)</sup> 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 felülvizelési tervet is.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2009. július 21-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 potenciális hatások szempontjából a MON 88017 x MON 810 kukorica ugyanolyan biztonságos,

mint géntechnológiával nem módosított megfelelője. Ezért arra a következtetésre jutott, hogy valószínűtlen, hogy a kérelemben szereplő, MON 88017 x MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek (a továbbiakban: termékek) forgalomba hozatalának – a termékek tervezett felhasználási körében – káros hatása lenne az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre<sup>(3)</sup>. 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, általános felülvizelési/ellenőrzési tervből álló, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló 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<sup>(4)</sup> 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 MON 88017 x MON 810 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, élelmiszeren és takarmányon kívüli egyéb termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 106., 2001.4.17., 1. o.<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020><sup>(4)</sup> 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<sup>(1)</sup> összhangban kell benyújtani.
- (9) Az EFSA véleménye a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre vonatkozóan nem indokolja semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – az élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalát követő felügyeleti követelményeket is beleértve –, sem pedig azt, hogy az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában, illetve 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírtaknak megfelelően a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltételeket vezessenek be.
- (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<sup>(2)</sup> 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-kból álló vagy azokat 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>(3)</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 kitűzött 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 MON 88017 x MON 810 kukoricát (*Zea mays* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 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:

- a) MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszerösszetevők;
- b) MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 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 2. cikk b) és c) pontjában említett, MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint a 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.

<sup>(1)</sup> HL L 275., 2009.10.21., 9. o.

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

<sup>(3)</sup> 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**

E határozat címzettje 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, B-1150 Brüsszel – Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2010. július 28-án.

*a Bizottság részéről*

John DALLI

*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) nevében.

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

1. MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők.

2. MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok.

3. MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket – a termesztés kivételével – ugyanarra a felhasználásra szánunk, mint bármely más kukoricát.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát a MON-88Ø17-3 és a MON-ØØ81Ø-6 transzformációs eseményeket tartalmazó kukoricák keresztezésével állítják elő; tartalmaz Cry3Bb1 és Cry1Ab proteineket, amelyek védelmet biztosítanak egyes, a Coleoptera, illetve a Lepidoptera rendbe tartozó kártevők ellen, valamint CP4 EPSPS proteint, amely toleranciát biztosít a glifozát 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” után a „kukorica” szót kell feltüntetni.

2. A címkén és az e határozat 2. cikk b) és c) pontjában említett, MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló – élelmiszereken és takarmányon kívüli – termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatósi módszer:**

— Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 kukoricán hitelesített, géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 és MON-ØØ81Ø-6 kukoricára.

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

— Referenciaanyag: AOCs 0406-D (a MON-88Ø17-3-ra), amely hozzáférhető az American Oil Chemists Society-n keresztül a <http://www.aocs.org/tech/crm/> internetcímen, valamint ERM®-BF413 (a MON-ØØ81Ø-6-ra), amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Research Centre, JRC) és az Etalonanyag- és Mérésiügyi Intézetén (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül; az utóbbi intézet esetében az alábbi internetcímen: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Egyedi azonosító:**

MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6

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

Biológiai biztonsággal foglalkozó információs központ, a bejegyzés azonosító száma: [értesítéskor kell kitölteni].

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.