EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2011.10.12.
COM(2011) 621 végleges

2011/0265 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

a géntechnológiával módosított Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(Csak a francia nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

A tanácsi határozatra irányuló mellékelt javaslat a géntechnológiával módosított Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozik, amelyek forgalomba hozatalára vonatkozóan a Syngenta Seeds S.A.S. 2008. május 31-én a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK rendelet alapján kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságához.

A mellékelt javaslat kiterjed a Bt11xMIR604xGA21 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, de nem élelmiszernek vagy takarmánynak minősülő olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2010. június 15-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikke értelmében kedvező véleményt adott ki. Ebben úgy ítélte meg, hogy az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatások szempontjából a Bt11xMIR604xGA21 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője. Ezért arra a következtetésre jutott, hogy valószínűtlen, hogy a kérelemben szereplő, Bt11xMIR604xGA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának – a termékek tervezett felhasználási körében – káros hatása lenne az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre.

Ezek alapján a Bizottság 2011. február 9-én az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságnál szavazásra terjesztette elő a géntechnológiával módosított Bt11xMIR604xGA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek uniós piacon történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló határozattervezetét. Az Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt: 13 tagállam (180 szavazat) támogatta a határozattervezetet, 12 tagállam ellenezte (109 szavazat) és 2 tagállam tartózkodott (56 szavazat).

Ezért az 1829/2003/EK rendelet 35. cikkének (2) bekezdése értelmében és a 2006/512/EK tanácsi határozattal módosított 1999/468/EK tanácsi határozat 5. cikkének megfelelően a Bizottságnak javaslatot kell benyújtania a Tanácshoz a meghozandó intézkedésekről, amelyről a Tanácsnak három hónapon belül minősített többséggel döntést kell hoznia, valamint tájékoztatnia kell a Parlamentet.

2011/0265 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

a géntechnológiával módosított Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(Csak a francia nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) 2008. március 31-én a Syngenta Seeds S.A.S. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) az Egyesült Királyság illetékes hatóságához a Bt11xMIR604xGA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(2) A kérelem kiterjed a Bt11xMIR604xGA21 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, de nem élelmiszernek vagy takarmánynak minősülő olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a termesztésen 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 elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket. Magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv

[1] HL L 268., 2003.10.18., 1. o.
[2] HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti tervet is.

(3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2010. június 15-én 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 potenciális hatások szempontjából a Bt11xMIR604xGA21 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője. Ezért arra a következtetésre jutott, hogy valószínűtlen, hogy a kérelemben leírt, Bt11xMIR604xGA21 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 felügyeleti 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 GMO-hoz (géntechnológiával módosított szervezethez) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(7) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a Bt11xMIR604xGA21 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.

(8) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[5] 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-t tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésére vonatkozó követelményeket. A GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termékekre vonatkozó nyomonkövethetőségi követelmények az említett rendelet 4. cikkének (1)-(5) bekezdésében, a GMO-ból előállított élelmiszerekre és

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00834

4 HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

5 HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

takarmányokra vonatkozó nyomonkövethetőségi követelmények pedig az 5. cikkében vannak meghatározva.

(9) 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 termékekként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról szóló, 2009. október 13-i 2009/770/EK bizottsági határozatnak[6] 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 feltételeket 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) 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[7] 9. cikke (1) bekezdésének és 15. cikke (2) bekezdése c) pontjának megfelelően.

(12) A kérelmezővel konzultáltak az e határozatban előírt intézkedésekről.

(13) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság az elnöke által kitűzött határidőn belül nem nyilvánított véleményt.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk
Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított Bt11xMIR604xGA21 kukoricát (*Zea mays* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 egyedi azonosítóval látják el.

[6] HL L 275., 2009.10.21., 9. o.
[7] HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

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-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők.

b) SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 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”.

2. A címkén, valamint a 2. cikk b) és c) pontjában említett, SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-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.

2. Az engedély jogosultja a 2009/770/EK bizottsági határozatnak megfelelően évente jelentést nyújt be a Bizottságnak 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) képviseletében.

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, …-án/-én.

a Tanács részéről
az elnök

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 Bázel – Svájc képviseletében.

(b) A termékek megnevezése és meghatározása:

(1) SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

(2) SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

(3) SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszeren 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-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 kukoricát a SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 és MON-ØØØ21-9 transzformációs eseményeket tartalmazó kukoricák keresztezésével állítják elő; tartalmazza a Cry1Ab proteint, amely védelmet biztosít a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben, és a PAT proteint, amely ellenállást biztosít a glufozinát-ammónium tartalmú gyomirtókkal szemben, valamint az mEPSPS proteint, amely ellenállást biztosít a glifozát tartalmú gyomirtókkal szemben. A SYN-IR6Ø4-5 esemény génmódosítási folyamata során szelekciós markerként *pmi* gént használtak, mely lehetővé teszi, hogy az átalakított kukoricasejtek kizárólagos szénforrásként mannózt 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. cikk b) és c) pontjában említett, SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

(d) Kimutatási módszer:

– Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív, polimeráz láncreakcióra épülő módszerek a SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 kukoricán

hitelesített, géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 és MON-ØØØ21-9 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/statusofdoss.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 Intézeten (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 Society-n keresztül a http://www.aocs.org/tech/crm internetcímen.

(e) Egyedi azonosító:

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

(f) A Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének II. melléklete szerint előírt információ:

Biológiai biztonsággal foglalkozó információs központ, a bejegyzés azonosítószáma: 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.