

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2005. június 22.)

a glifozát gyomirtó szerrel szembeni tűrőképességre géntechnológiával módosított olajrepcé termékek (*Brassica napus* L., GT73 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról

(az értesítés a C(2005) 1838. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland nyelvű szöveg hiteles.)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2005/465/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

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 ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (1) bekezdésének első albekezdésére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági 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, melyet az érintett illetékes hatóság állít ki az irányelvben megállapított eljárással összhangban.

(2) A Monsanto S.A. egy géntechnológiával módosított olajrepcetermék (*Brassica napus* L., GT73 vonal) forgalomba hozatalára vonatkozóan bejelentést nyújtott be Hollandia illetékes hatóságához.

(3) A bejelentés ugyanazokra a felhasználásokra terjed ki, mint bármely más olajrepcé esetében, kivéve az élelmiszerként vagy élelmiszerben történő felhasználást és a géntechnológiával módosított termékből nyert fajták (a GT73 transzformációja) Közösségben történő termesztését. A bejelentés kiterjed a GT73 olajrepcé importálására és tárolására, valamint termékként vagy termékekben történő ipari célú felhasználására.

(4) A 2001/18/EK irányelv 14. cikkében előírt eljárással összhangban Hollandia illetékes hatósága készített egy

értékelő jelentést, amelyet benyújtott a Bizottságnak és a többi tagállam illetékes hatóságainak. Az értékelő jelentés megállapítja, hogy nem merült fel olyan indok, amelynek alapján a GT73 olajrepcé forgalomba hozatalának jóváhagyását meg kellene tagadni.

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

(6) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2004. február 11-én elfogadott véleményében az összes rendelkezésre álló bizonyíték alapján megállapította, hogy a *Brassica napus* L. GT73 vonal az emberre és az állatokra, illetőleg a javasolt felhasználások vonatkozásában a környezetre nézve is ugyanolyan biztonságos, mint a hagyományos olajrepcé. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság megállapította továbbá, hogy a jóváhagyás birtokosa által benyújtott ellenőrzési terv megfelelő a GT73 olajrepcé tervezett felhasználásaihoz.

(7) Az egyes kifogásoknak a 2001/18/EK irányelv figyelembevételével történő vizsgálata, a bejelentésben foglalt információk vizsgálata és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményének vizsgálata nem tárt fel olyan okot, amely arra engedne következtetni, hogy a *Brassica napus* L. GT73 vonal forgalomba hozatala kedvezőtlen hatással lesz az emberek vagy az állatok egészségére, illetőleg a környezetre.

(8) A GT73 olajrepcéből származó finomított olaj az új élelmiszerekről és új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 5. cikke szerinti eljárással összhangban élelmiszerként kereskedelmi forgalomba került a Közösségben.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

- (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, valamint a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendelet⁽¹⁾ alkalmazása céljából a GT73 olajrepcéhez egyedi azonosítót kell rendelni.
- (10) 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⁽²⁾ értelmében a géntechnológiával módosított szervezeteknek a termékekben való jelentéktelen vagy műszakilag elkerülhetetlen mennyiségű előfordulása mentesül a címkézési és a nyomkövethetőségi követelmények alól.
- (11) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményének figyelembevételével nem szükséges különös feltételeket megállapítani a termék kezelése és csomagolása, valamint konkrét ökoszisztémák, környezetek és földrajzi területek védelme tekintetében.
- (12) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményének figyelembevételével megfelelő gazdálkodási rendszert kell alkalmazni a GT73 olajrepcé magvainak a természetbe való bekerülésének megakadályozása érdekében.
- (13) A termék forgalomba hozatalát megelőzően a forgalomba hozatal minden szintjén alkalmazhatónak kell lenniük a szükséges intézkedéseknek a címkézés és a nyomkövethetőség biztosítására, beleértve a jóváhagyott kimutatási módszerrel végzett hitelesítést is.
- (14) Az e határozatban előírt intézkedések nincsenek összhangban a 2001/18/EK irányelv 30. cikke által létrehozott bizottság véleményével, ezért a Bizottság ezekről az intézkedésekről javaslatot nyújtott be a Tanácsnak. Mivel a 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (2) bekezdésében meghatározott időtartam lejártáig a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat⁽³⁾ 5. cikkének (6) bekezdésével összhangban a Tanács nem fogadta el a javasolt intézkedéseket, és nem is jelezte, hogy ellenzi őket, az intézkedéseket a Bizottságnak kell elfogadnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Jóváhagyás

Egyéb közösségi jogszabályok, különösen a 258/97/EK rendelet és az 1829/2003/EK rendelet sérelme nélkül, Hollandia illetékes hatósága a Monsanto Europe S.A. bejelentésének megfelelően (hivatkozási szám: C/NL/98/11), 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

A termék

(1) A termékként vagy termékekben forgalomba hozandó géntechnológiával módosított szervezetek (a továbbiakban: „a termék”) az olajrepcé GT73 vonalából származó, a glifozát gyomirtó szerrel szemben ellenálló, *Agrobacterium tumefaciens*-szel és a PV-BNGT04 vektor felhasználásával előállított olajrepcé (*Brassica napus* L.) magvai. A termék az alábbi DNS-t tartalmazza két kazettában:

a) 1. kazetta:

az *Agrobacterium* sp. CP4 törzsből (CP4 EPSPS) származó 5-enolpiruvilsikimát-3-foszfát szintáz (*epsps*) génje, amely a glifozáttal szembeni tűrőképességet biztosítja a módosított görvélyfű mozaikvírus promóter (*P-CMoVb*) szabályozása alatt, a ribulóz-bifoszfát-karboxiláz/oxigenáz kis alegységét kódoló borsó *rbcS* E9 gén befejező szakaszai és az *Arabidopsis thaliana* *epsps* génje N-végződésű kloroplaszt tranzit peptidjének CTP2 szakasza;

b) 2. kazetta:

az *Ochrobactrum anthropi* LBAA törzsből származó eredeti glifozát oxidoreduktáz gén 247-es variánsa (*goxv247*), amely a glifozáttal szembeni tűrőképességet biztosítja a módosított görvélyfű mozaikvírus promóter (*P-CMoVb*) szabályozása alatt, az *Agrobacterium tumefaciens* befejező szakaszai és az *Arabidopsis thaliana* ribulóz-bifoszfát-karboxiláz/oxigenáz (*Arab-ssula*) génje N-végződésű kloroplaszt tranzit peptidjének CTP1 szakasza.

A termék a felhasznált transzformációs vektorban jelenlévő formában nem tartalmazza a sztreptomomicinnel és a szpektinomomicinnel szembeni tűrőképességet kódoló adeniltranszferáz gént (*aad*).

(2) A termék egyedi azonosítója: MON-00073-7.

⁽¹⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

⁽²⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

(3) A jóváhagyás kiterjed az olajrepce GT73 vonala és bármely más, hagyományosan szaporított olajrepce keresztezésével előállított magvakra, akár termék formájában, akár termék összetevőjeként.

3. cikk

A forgalomba hozatal feltételei

A termék felhasználása ugyanolyan céllal történhet, mint az egyéb olajrepcéké, az élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő céljára történő termesztés, illetve az élelmiszerként vagy élelmiszer-összetevőként történő felhasználás kivételével, és forgalomba hozható a következő feltételekre figyelemmel:

- a) a jóváhagyás érvényességének időtartama a jóváhagyás kiállításának időpontjától számított 10 év;
- b) a termék egyedi azonosítója: MON-00073-7;
- 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;
- d) 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 GT73 olajrepcét 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, a termék kezeléséből vagy felhasználásából eredően az emberi vagy állati egészségre, illetőleg a környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatások felmérését szolgáló ellenőrzési terv felállításáról és végrehajtásáról.

(2) A jóváhagyás birtokosa közvetlenül tájékoztatja a kezelőket és a felhasználókat a termék biztonsági és általános jellemzőiről, valamint az ellenőrzésre vonatkozó feltételekről, beleértve a magvak véletlenszerű kiszóródása esetén alkalmazott megfelelő kezelési intézkedéseket is. Az e cikk végrehajtására

vonatkozó technikai útmutatások a határozat mellékletében találhatók.

(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 sérelmének nélkül, a bejelentett ellenőrzési tervet – amikor helyénvaló és a Bizottság és az eredeti bejelentést kézhez kapó tagállamok illetékes hatóságai közötti megállapodás függvényében – a jóváhagyás birtokosa az ellenőrzési tevékenységek eredményeinek figyelembevételével felülvizsgálja. Ennek a cikknek az alkalmazásához technikai iránymutatást e rendelet melléklete ad.

(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 ezek a meglévő ellenőrzési hálózatok megállapodtak abban, hogy elérhetővé teszik ezeket az információkat a jóváhagyás birtokosa számára a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak a (3) bekezdéssel összhangban benyújtandó ellenőrzési jelentés beadási időpontja előtt.

5. cikk

Alkalmazás

Ez a határozat attól a naptól alkalmazandó, amikor a GT73 olajrepce kimutatására szolgáló módszert a közösségi referencialaboratórium az 1829/2003/EK rendelet melléklete értelmében, az 1829/2003/EK rendelet végrehajtásának részletes szabályairól szóló 641/2004/EK bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ előírt módon jóváhagyja.

6. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Holland Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2005. június 22-én.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 102., 2004.4.7., 14. o.

MELLÉKLET

Technikai iránymutatások a 4. cikk (2) bekezdésének alkalmazásához

1. A jóváhagyás birtokosa tájékoztatja a Közösségben tevékenykedő kezelőket, azaz mindazokat, akik importált olajrepcemagvak – esetlegesen GT73 olajrepcét tartalmazó – ömlesztett keverékével kereskednek, vagy azt feldolgozzák, hogy
 - a) a GT73 olajrepcé importja és használata megengedett a Közösségben; továbbá
 - b) a jóváhagyás feltétele, hogy a fent említett felhasználások céljából a GT73 olajrepcé forgalomba hozatalának esetleges nem várt káros hatásaira vonatkozóan általános felügyeleti terv készüljön.
2. A jóváhagyás birtokosa gondoskodik olyan országos szintű kapcsolattartó személyről, akinél a kezelők bármilyen nem várt káros hatást bejelenthetnek.
3. A jóváhagyás birtokosa tájékoztatja a kezelőket, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) felmérést készített a tervezett felhasználás keretei között a GT73 olajrepcé véletlenszerű kiszóródásának eshetőségéről és annak következményeiről. A jóváhagyás birtokosa a kezelőkkel folyamatos kapcsolatot tart fenn, hogy azok értesüljenek a bevett gyakorlatban bekövetkező bármiféle olyan változásról, amely miatt a környezeti kockázat felmérésének következtetései átértékelődhetnek.
4. A jóváhagyás birtokosa felel azért, hogy a kezelők tisztában legyenek vele: az importált olajrepcemagvaknak a kikötőkben vagy a zúzás során történő véletlenszerű kiszóródása vadhajtások kicsírázását és meghonosodását eredményezheti, amelyek között GT73 olajrepcé is lehet.
5. Ha fennáll annak lehetősége, hogy a vadon termő repce között GT73 olajrepcé is van, a jóváhagyás birtokosa köteles:
 - a) a kezelőket értesíteni, hogy a GT73 olajrepcé esetleges nem várt káros hatásainak minimalizálása érdekében ezeket a növényeket ki kell irtani; továbbá
 - b) az esetlegesen GT73 olajrepcét is tartalmazó vadon termő repce kiirtására alkalmas tervekkel ellátni a kezelőket.
6. A 2001/18/EK irányelv⁽¹⁾ 4. cikkének (5) bekezdésére és a 2002/811/EK határozat C.1.6. szakaszára is tekintettel, a tagállamok további ellenőrzéseket és/vagy nyomonkövetési intézkedéseket hajthatnak végre a GT73 olajrepcé véletlenszerű kiszóródása és az ezáltal okozott esetleges nem várt káros hatások azonosítása vonatkozásában.

⁽¹⁾ HL L 280., 2002.10.18., 27. o.