

## II

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

## HATÁROZATOK

## BIZOTTSÁG

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2007. március 26.)

**a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szembeni tűrőképességre géntechnológiával módosított olajrepcze (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 vonal) termékeknek a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról**

(az értesítés a C(2007) 1234. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland és francia nyelvű szöveg hiteles)

(2007/232/EK)

AZ EURÓPAI UNIÓ BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésére,

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, vagy géntechnológiával módosított szervezetek kombinációját tartalmazó vagy abból álló termék forgalomba hozatalához írásbeli jóváhagyás szükséges, amelyet az érintett illetékes hatóság állít ki az irányelvben megállapított eljárással összhangban.

(2) A Bayer BioScience nv géntechnológiával módosított olajrepcze termékek (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 és

Ms8xRf3 vonal) forgalomba hozatalára vonatkozóan bejelentést nyújtott be Belgium illetékes hatóságához.

(3) A bejelentés a géntechnológiával módosított olajrepcze termékek (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 vonal) termesztésére és behozatalára terjed ki, a termékek ugyanazon felhasználásaira, mint bármely más olajrepcze esetében, beleértve a takarmányként vagy takarmányban történő felhasználást, de a Közösségen belül, élelmiszerként vagy élelmiszerben történő felhasználás kivételével.

(4) A 2001/18/EK irányelv 14. cikkében előírt eljárással összhangban Belgium illetékes hatósága készített egy értékelő jelentést, amelyet a Bizottságnak és a többi tagállam illetékes hatóságainak nyújtottak be; az értékelő jelentés megállapítja, hogy a géntechnológiával módosított olajrepcze termékek (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 vonal) forgalomba hozhatók behozatal, feldolgozás és a bármely más olajrepcére is vonatkozó felhasználás céljából, a kérelmezett termesztési céllal azonban nem.

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

(6) Tekintetbe véve Belgium és egyes tagállamok illetékes hatóságai által a géntechnológiával módosított olajrepcze termékek (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 vonal) termesztésével szemben tett ellenvetéseket, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleménye a behozatalra és a feldolgozásra szorítkozik, beleértve a takarmányban történő felhasználást.

<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.

- (7) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság által 2005 szeptemberében elfogadott vélemény megállapította, hogy a géntechnológiával módosított olajrepcé termékek (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 vonal) emberre és állatra, valamint a tervezett felhasználások összefüggésében a környezetre is ugyanolyan biztonságos, mint a hagyományos olajrepcé. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság ugyancsak megállapította, hogy a bejelentésben benyújtott monitoring terv elfogadható a tervezett felhasználások tekintetében.
- (8) Az egyes kifogásoknak a 2001/18/EK irányelv fényében történő vizsgálata, a bejelentésben foglalt információk vizsgálata és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleményének vizsgálata nem tár fel olyan okot, amely arra engedne következtetni, hogy a géntechnológiával módosított olajrepcé termékek (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 vonal) forgalomba hozatala kedvezőtlen hatással lesz az emberi- vagy az állati egészségre, vagy a környezetre.
- (9) Az a) Ms8 olajrepcé-vonalból és az összes hagyományos keresztezéséből; b) az Rf3 olajrepcé-vonalból és az összes hagyományos keresztezéséből, valamint c) az Ms8xRf3 hibridkombinációból származó géntechnológiával módosított olajrepcéből készült feldolgozott olaj forgalomba került az új élelmiszerekről és új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> 5. cikkével összhangban. Következésképpen a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(2)</sup> 8. cikkében előírt követelmények vonatkoznak rá és a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásában említett feltételekkel összhangban hozható forgalomba és használható fel.
- (10) A 2001/18/EK irányelv módosításáról és a géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követhetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomon követhetőségéről szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(3)</sup> és a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendelet<sup>(4)</sup> alkalmazásában a géntechnológiával módosított olajrepcé termékekhez egyedi azonosítókat kell hozzárendelni.
- (11) A termékekben található géntechnológiával módosított szervezetek véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen nyomai mentesülnek a 2001/18/EK irányelv és az 1829/2003/EK rendelet értelmében megállapított küszöbértékekkel összhangban álló címkézési és nyomon követhetőségi követelmények alól.
- (12) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleménye fényében nem szükséges különös feltételeket megállapítani a termékek kezelése és csomagolása, valamint konkrét ökoszisztémák, környezetek és földrajzi területek védelme tekintetében.
- (13) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság véleményének fényében megfelelő irányítási rendszert kell alkalmazni a géntechnológiával módosított olajrepcé termékek (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 vonal) magvainak a természetbe való bekerülésének megakadályozása érdekében.
- (14) A termékek forgalomba hozatalát megelőzően a forgalomba hozatal minden szintjén alkalmazhatónak kell lenniük a szükséges intézkedéseknek a címkézés és a nyomon követhetőség biztosítására, beleértve a jóváhagyott kimutatási módszerrel végzett hitelesítést.
- (15) 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<sup>(5)</sup> 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

Más közösségi jogszabályok és különösen a 258/97/EK és az 1829/2003/EK rendelet sérelme nélkül, Belgium illetékes hatóságának írásbeli jóváhagyása szükséges az e határozattal összhangban a Bayer BioScience nv bejelentése alapján (Hivatkozás C/BE/96/01) a 2. cikkben meghatározott termékek forgalomba hozatalához.

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o. Az 1981/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 368., 2006.12.23., 99. o.) módosított rendelet.

<sup>(3)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

<sup>(4)</sup> HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

<sup>(5)</sup> HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

A jóváhagyásnak a 2001/18/EK irányelv 19. cikkének (3) bekezdésével összhangban meg kell határozni a jóváhagyás megadásának feltételeit a 3. és a 4. cikkben meghatározottak szerint.

## 2. cikk

### Termékek

(1) A termékeként vagy termékekben forgalomba hozandó géntechnológiával módosított szervezetek, a továbbiakban: a termékek, azok az egyes nő- és hímvirú vonalakból származó Ms8, illetve Rf3 eseményeket tartalmazó olajrepcse (*Brassica napus* L.), valamint az említett nő- és hímvirú szülői vonal közötti hagyományos keresztezésekből (Ms8xRf3 hibrid) nyert magvak, amelyek a következő beépített DNS-t tartalmazzák:

#### Nőivarú vonal (Ms8)

##### 1. PTA29-barnáz-3'NOS:

- a PTA29 tapetum sejtspecifikus serkentő *Nicotiana tabacum*-ból,
- a barnáz gén *Bacillus amyloliquefaciens*-ből a hímvirú sterilítás előidézéséhez,
- az *Agrobacterium tumefaciens* nopalin szintáz génje 3' nem kódoló szakaszának (3'NOS) része;

##### 2. PssuAra-bar-3'g7:

- PssuAra serkentő *Arabidopsis thaliana*-ból,
- a *Streptomyces hygroscopicus*-ből izolált, a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szembeni tűrőképességért felelős bar gén,
- az *Agrobacterium tumefaciens* TL-DNS-gén-7-jének le nem fordítódó 3' szakasza.

#### Hímvirú vonal (Rf3):

##### 3. PTA29-barsztár-3'NOS:

- a PTA29 tapetum sejtspecifikus serkentő *Nicotiana tabacum*-ból,
- a barsztár gén *Bacillus amyloliquefaciens*-ből a szaporodóképesség visszaállításához,

- az *Agrobacterium tumefaciens* nopalin szintáz génje 3' nem kódoló szakaszának (3'NOS) része;

##### 4. PssuAra-bar-3'g7:

- PssuAra serkentő *Arabidopsis thaliana*-ból,
- a *Streptomyces hygroscopicus*-ből izolált, a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szembeni tűrőképességért felelős bar gén,
- az *Agrobacterium tumefaciens* TL-DNS-gén-7-jének le nem fordítódó 3' szakasza.

(2) A jóváhagyás kiterjed az olajrepcse Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 vonalának bármely más, hagyományosan szaporított olajrepcével való keresztezésével előállított szaporítóanyagából származó magvakra, termékként, vagy termékekben.

## 3. cikk

### A forgalomba hozatal feltételei

A termékek felhasználása ugyanolyan céllal történhet, mint bármely más olajrepcéé – a termesztés, valamint az élelmiszerként vagy élelmiszerben történő felhasználás kivételével – valamint forgalomba a következő feltételekkel hozható:

- a) a jóváhagyás érvényességének időtartama a jóváhagyás kiállításának időpontjától számított 10 év;
- b) a termékek egyedi azonosítója a következő lesz:
  - ACS-BNØØ5-8 azon vonalak esetében, amelyek kizárólag az Ms8 eseményt tartalmazzák,
  - ACS-BNØØ3-6 azon vonalak esetében, amelyek kizárólag az Rf3 eseményt tartalmazzák, és
  - ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 azon vonalak esetében, amelyek az Ms8 és Rf3 eseményeket egyaránt tartalmazzák;
- c) a 2001/18/EK irányelv 25. cikkének sérelme nélkül, a jóváhagyás birtokosa – bármikor kapjon is arra felkérést – köteles a termékek vagy azok genetikai anyagai pozitív és negatív ellenőrző mintáit vagy a referenciaanyagokat az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátani;

- d) az 1829/2003/EK rendelet különleges címkézési előírásainak sérelme nélkül az „Ez a termék géntechnológiával módosított olajrepcét tartalmaz” vagy az „Ez a termék géntechnológiával módosított Ms8 olajrepcét tartalmaz” vagy „Ez a termék géntechnológiával módosított Rf3 olajrepcét tartalmaz” vagy „Ez a termék géntechnológiával módosított Ms8xRf3 olajrepcét tartalmaz” szavakat fel kell tüntetni a címkén vagy a termék kísérő dokumentumán, kivéve ahol egyéb közösségi jogszabály olyan küszöbértéket állapít meg, amely alatt az ilyen tájékoztatás nem szükséges; és
- e) ameddig a termékek termesztési célból történő forgalomba hozatala nem engedélyezett, a „nem termesztési célra” feliratot fel kell tüntetni vagy egy címkén, vagy a termékeket kísérő dokumentumban.

#### 4. cikk

##### Monitoring

(1) A jóváhagyás érvényességi időtartama alatt a jóváhagyás birtokosa gondoskodik a bejelentésben foglalt, a termékek kezeléséből vagy felhasználásából eredően az emberi vagy állati egészségre, illetőleg a környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatások felmérését szolgáló és egy általános felügyeleti tervet magában foglaló monitoring terv felállításáról és végrehajtásáról.

(2) A jóváhagyás birtokosa közvetlenül tájékoztatja a gazdasági szereplőket és a felhasználókat a termékek biztonsági és általános jellemzőiről, valamint a monitoringra vonatkozó feltételekről, beleértve a magvak véletlenszerű kiszóródása esetén alkalmazott megfelelő kezelési intézkedéseket is. Az e cikk végrehajtására vonatkozó technikai útmutatások a határozat mellékletében található.

(3) A jóváhagyás birtokosa éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak a monitoring tevékenységek eredményeiről.

(4) A 2001/18/EK irányelv 20. cikkének sérelme nélkül a bejelentésben szereplő ellenőrzési tervet – adott esetben, és tekintettel a Bizottság és azon tagállam illetékes hatóságának megállapodására, amely az eredeti értesítést kapta – a hozzájárul

ulás birtokosának és/vagy azon tagállam illetékes hatóságának, amely az eredeti bejelentést kapta, a monitoring tevékenységek eredményeinek figyelembevételével felül kell vizsgálnia. A felülvizsgált monitoring tervre vonatkozó javaslatokat a tagállamok illetékes hatóságai számára kell benyújtani.

(5) A jóváhagyás birtokosának abban a helyzetben kell lennie, hogy bizonyítékot tudjon szolgáltatni a Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak arról:

- a) hogy a bejelentésben foglalt monitoring tervben meghatározott, meglévő monitoring hálózatok összegyűjtik a termék ellenőrzéséhez szükséges információkat; és
- b) hogy ezek a meglévő monitoring 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 monitoring jelentés beadási időpontja előtt.

#### 5. cikk

##### Alkalmazhatóság

Ez a határozat attól a naptól alkalmazandó, amikor az olajrepcé Ms8 és Rf3 eseménye, valamint az Ms8xRf3 hibridje kimutatására szolgáló módszereket a közösségi referencialaboratórium jóváhagyja, ahogy azt az 1829/2003/EK rendelet melléklete említi, és az 1829/2003/EK rendelet végrehajtásának részletes szabályairól szóló 641/2004/EK bizottsági rendelet<sup>(1)</sup> meghatározta.

E határozat címzettje a Belga Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2007. március 26-án.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 102., 2004.4.7., 14. o.

## MELLÉKLET

**Technikai iránymutatások a 4. cikk (2) bekezdésének alkalmazásához**

1. A jóváhagyás birtokosa tájékoztatja a Közösség azon gazdasági szereplőit, akik importált olajrepcé magvak – esetlegesen Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 olajrepcét tartalmazó – ömlesztett keverékének kezelésével, vagy feldolgozásával foglalkoznak, hogy:
  - a) az Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 olajrepcé e határozat 3. cikkében megadott meghatározás szerinti importját és használatát jóváhagyták a Közösségben;
  - b) a jóváhagyás feltétele, hogy a fent említett felhasználások céljából az Ms8, Rf3 és az Ms8xRf3 olajrepcé forgalomba hozatalának esetleges nem várt káros hatásaira vonatkozóan általános felüyeleti terv készüljön.
2. A jóváhagyás birtokosának gondoskodnia kell olyan országos szintű kapcsolattartó személyről, akinél a gazdasági szereplők bármilyen nem várt káros hatást bejelenthetnek.
3. A jóváhagyás birtokosának tájékoztatnia kell a gazdasági szereplőket, hogy az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) értékelést készített a tervezett felhasználás vonatkozásában az Ms8, Rf3 és az Ms8xRf3 olajrepcé véletlenszerű kiszóródásának lehetőségéről és annak következményeiről. A jóváhagyás birtokosának fenn kell tartania a rendszeres kapcsolatot a gazdasági szereplőkkel, hogy azok értesüljenek a jelenlegi gyakorlatban bekövetkező bármiféle olyan változásról, amelyek megváltoztathatják a környezeti kockázatfelmérés következtetéseit.
4. A jóváhagyás birtokosának mindent el kell követnie, hogy a gazdasági szereplők felkészüljenek arra a lehetőségre, hogy az importált olajrepcé magvaknak a kikötőkben vagy a zúzás során történő véletlenszerű kiszóródása vadon termő növények kicsírásását és meghonosodását eredményezheti, amelyek között Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 olajrepcé is lehet.
5. Abban az esetben, ha a vadon termő olajrepcé között Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 olajrepcé is van, a jóváhagyás birtokosának a következőket kell tennie:
  - a) értesítenie kell a gazdasági szereplőket, hogy az Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 olajrepcé esetleges nem várt káros hatásainak minimalizálása érdekében ezeket a növényeket ki kell irtani;
  - b) a gazdasági szereplőket az esetlegesen Ms8, Rf3 és Ms8xRf3 olajrepcét is tartalmazó vadon termő olajrepcé kiirtására alkalmas tervekkel kell ellátnia.
6. A 2001/18/EK irányelv 4. cikkének (5) bekezdése, valamint a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének kiegészítésére szolgáló iránymutatások meghatározásáról szóló 2002/811/EK tanácsi határozat <sup>(1)</sup> melléklete C. szakaszának 1.6 pontja értelmében, a tagállamok további ellenőrzéseket és/vagy monitoring intézkedéseket hajthatnak végre az Ms8, Rf3 és az Ms8xRf3 olajrepcé véletlenszerű kiszóródása és az ezáltal okozott esetleges nem várt káros hatások azonosítása vonatkozásában.

---

<sup>(1)</sup> HL L 280., 2002.10.18., 27. o.