

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. március 10.)

az olajrepcének a harmadik országokban 2005-ig történő értékesítéséből származó, géntechnológiával módosított T45 olajrepcét (ACS-BNØØ8-2) tartalmazó vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2009) 1541. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/184/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó 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,

mivel:

(1) 2005. október 28-án a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságának a T45 olajrepcét tartalmazó vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(2) A kérelem kiterjed a T45 olajrepcét tartalmazó egyéb olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket a természetesen kívül ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más olajrepcét. 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 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.

(3) 2007. április 17-én a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 8. cikke (4) bekezdésével és 20. cikke (4) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a T45 olajrepcéből előállított meglévő termékek (T45 olajrepcéből előállított élelmiszer-adalékanyagok és takarmány-alapanyagok) engedélyeztetésére.

(4) A kérelmező a kérelmekben és értesítés útján tájékoztatta a Bizottságot, hogy a T45 olajrepcé magjának értékesítését a 2005-ös ültetési időszakot követően megszüntették.

(5) Ezért e kérelmek egyetlen célja, hogy kiterjedjenek az említett időszakot követően harmadik országokban való termelésből származó T45 olajrepcére.

(6) 2008. március 5-én az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikke értelmében egybehangzóan kedvező véleményt nyilvánított mindkét kérelemről⁽³⁾, és arra a következtetésre jutott, hogy nem valószínű, hogy a kérelemben meghatározott T45 olajrepcét tartalmazó vagy abból előállított termékek (a továbbiakban: termékek) forgalomba hozatala kedvezőtlen hatást gyakorolna az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre. Véleményében az EFSA – a rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtaknak megfelelően az illetékes nemzeti hatóságokkal folytatott konzultáció keretében – a tagállamok által felvetett minden konkrét kérdést és aggályt érintett.

(7) Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a PAT fehérje előfordulásán kívül a T45 olajrepcéből származó vetőmag biológiai szempontból releváns összetételbeli vagy agronómiai változását nem állapították meg, ezért nincs szükség az élelmiszer/takarmány egészének állatokon történő további ártalmatlansági vizsgálatára (pl. patkányokon végzett 90 napos toxicitási vizsgálat).

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.⁽²⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-278>

- (8) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános felületei tervből álló, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló terv összhangban van a termékek tervezett felhasználásával. Az olajrepce-vetőmagok fizikai tulajdonságai és szállítási módszerei miatt azonban az EFSA azt ajánlotta, hogy hozzanak létre megfelelő irányítási rendszereket a transzgenikus olajrepce esetleges elvesztésének és kiömlésének minimalizálása érdekében a szállítás, a tárolás, a kezelés és a feldolgozás alatt. A kérelmező által benyújtott felületei tervet az EFSA-ajánlás figyelembevétele érdekében módosították.
- (9) A T45 olajrepcének a forgalomból való fokozatos kivonása ellenőrzése érdekében az importált termékekben való előfordulásáról rendszeresen jelentést kell készíteni.
- (10) E megfontolásokat figyelembe véve helyénvaló engedélyezni a T45 olajrepce-vetőmagnak a harmadik országokban 2005-ig való értékesítéséből származó T45 olajrepce termékekben való előfordulását.
- (11) A géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes GMO-hoz (géntechnológiával módosított szervezethez) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (12) Az EFSA véleménye alapján úgy tűnik, hogy a T45 olajrepcét tartalmazó 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 határozat által előírt engedély hatáskörének megfelelően használják fel, a GMO-t tartalmazó takarmány, illetve az engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező GMO-t tartalmazó élelmiszereken és takarmányon kívüli többi termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem lehet termesztésre használni.
- (13) Hasonlóképpen az EFSA véleménye nem indokolja a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre – beleértve a forgalomba hozatalt követő felületei követelményeket is – vonatkozóan semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, sem 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 irányulóan különleges feltételeket vezessenek be.
- (14) A termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.
- (15) 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 ⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termékek címkézésére vonatkozó követelményeket.
- (16) E határozatról a biológiai biztonsággal foglalkozó információs központon keresztül értesíteni kell a biológiai sokféleségről szóló egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagena jegyzőkönyvének szerződő feleit, a géntechnológiával módosított szervezetek országhatáron történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 9. cikkének (1) bekezdésével és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban.
- (17) A kérelmezővel konzultáltak az e határozatban előírt intézkedésekről.
- (18) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül, a Bizottság ezért 2008. október 30-án javaslatot terjesztett a Tanács elé az 1999/468/EK tanácsi határozat ⁽⁴⁾ 5. cikkének megfelelően, felkérve a Tanácsot, hogy három hónapon belül határozzon.
- (19) A Tanács azonban az előírt határidőn belül nem határozott, a Bizottságnak ezért most határozatot kell elfogadnia,

⁽¹⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

⁽²⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽³⁾ HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított T45 olajrepcét (*Brassica napus* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően az ACS-BNØØ8-2 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedélyezés

(1) E határozat célja, hogy engedélyezze az ACS BNØØ8-2 olajrepcé-vetőmag harmadik országokban 2005-ig történő közvetlen vagy közvetett értékesítéséből származó ACS-BNØØ8-2 olajrepcének a (2) bekezdésben említett termékekben való előfordulását.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikkének (2) bekezdése és 16. cikkének (2) bekezdése alkalmazásában az e határozatban megállapított feltételeknek megfelelően a következő termékeket engedélyezik:

- a) ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó vagy abból előállított takarmány;
- c) ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más olajrepcét.

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” „olajrepcé”.

(2) A 2. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontjában említett, ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó termékek címkéjén vagy a termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” szöveget.

4. cikk

A környezeti hatások figyelemmel kísérése

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultja évente jelentést nyújt be a Bizottsághoz a megfigyelést célzó intézkedések során meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

5. cikk

A forgalomból való kivonás ellenőrzése

(1) Az engedély jogosultja biztosítja, hogy az Európai Unióba importált, olyan harmadik országból érkező szállítmányokon, amelyben 2005-ig még értékesítették a ACS-BNØØ8-2 olajrepcé-vetőmagot, mintavételt végeznek az ACS-BNØØ8-2 előfordulásának kimutatása céljából.

(2) Az olajrepcéből való mintavételhez használt módszernek nemzetközileg elismertnek kell lennie. A vizsgálatot az e határozat mellékletében meghatározott validált kimutatási módszerrel kell elvégezni megfelelően akkreditált laboratóriumban.

(3) Az engedély jogosultja a 4. cikk (2) bekezdésében említett jelentésekkel együtt éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak az ACS-BNØØ8-2 olajrepcé előfordulásának figyelemmel kísérését célzó tevékenységekről.

6. 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.

7. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja: a Bayer Cropscience AG.

8. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Németország.

Kelt Brüsszelben, 2009. március 10-én.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **A kérelmező és az engedély jogosultja:**

Név: Bayer CropScience AG

Cím: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Németország

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

1. ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó vagy abból előállított takarmány;
3. ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a természet kivételével ugyanarra a felhasználásra szánunk, mint bármely más olajrepcét.

A kérelemben leírtaknak megfelelően, a genetikailag módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepcé PAT fehérjét tartalmaz, amely ellenállást biztosít a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel 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 címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve” „olajrepcé”.
2. Az e határozat 2. cikke (2) bekezdésének b) és c) pontjában említett, ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó termékek címkéjén vagy a termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem természetresre” szöveget.

d) **Kimutatási módszer:**

- Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer az ACS-BNØØ8-2 olajrepcé mennyiségi meghatározására
- Magvakon hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott közösségi referencialaboratórium, a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referenciaanyag: AOCS 0208-A, amely az American Oil Chemists Society-n keresztül az alábbi internetes címen érhető el: http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

e) **Egyedi azonosító:**

ACS-BNØØ8-2

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 termék forgalomba hozatalának, felhasználásának vagy kezelésének feltételei vagy korlátozásai:**

Nem szükséges.

h) **Felügyeleti terv**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások felügyeletét célzó 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 frissítésével teszik közzé.