

**A BIZOTTSÁG (EU) 2015/688 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2015. április 24.)****a géntechnológiával módosított MON 88913 (MON-88913-8) gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről***(az értesítés a C(2015) 2760. számú dokumentummal történt)***(Csak a holland és a francia nyelvű szöveg hiteles)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

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 <sup>(3)</sup> bekezdésére és 19. cikke <sup>(3)</sup> bekezdésére,

mivel:

- (1) 2007. február 28-án a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) az Egyesült Királyság illetékes hatóságához a MON 88913 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (2) A kérelem a termesztés kivételével kiterjed a MON 88913 gyapotnak az ilyen gyapotot tartalmazó vagy abból álló, bármely más gyapotéhoz hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánt termékekben történő forgalomba hozatalára is.
- (3) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke <sup>(5)</sup> bekezdésének és 17. cikke <sup>(5)</sup> bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazza a 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 kockázateértékelésről szóló információkat és következtetéseket is. Magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felületes tervet is.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2013. július 29-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően véleményt nyilvánított <sup>(3)</sup>. Az EFSA a MON 88913 gyapottal kapcsolatban nem tudott levonni átfogó következtetést, mivel a kérelmező a bioinformatikai analízisekhez elavult toxinadatbázist használt.
- (5) A kérelmező 2013. október 18-án új, naprakész adatbázis használatával készült bioinformatikai analíziseket nyújtott be.
- (6) Az EFSA 2014. március 13-án – az említett naprakész bioinformatikai analízisek figyelembevételével – tudományos véleményéhez kiegészítő nyilatkozatot <sup>(4)</sup> adott ki, és arra a következtetésre jutott, hogy tervezett felhasználásai tekintetében, az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatások szempontjából az eredeti tudományos véleményben és a kiegészítő bioinformatikai adatállományban értékelt MON 88913 gyapot ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője.
- (7) Véleményében az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének <sup>(4)</sup> bekezdésében és 18. cikkének <sup>(4)</sup> bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes konkrét kérdést és aggályt.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001. március 12-i 2001/18/EK irányelve a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

<sup>(3)</sup> Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2013. Tudományos vélemény a Monsanto EFSA-GMO-UK-2007-41 számú, a gyomirtó szereknek ellenálló, géntechnológiával módosított MON 88913 gyapot élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelmről. EFSA Journal 2013; 11(7):3311, [25 o.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

<sup>(4)</sup> Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2014. Az EFSA véleményét kiegészítő – az említett naprakész bioinformatikai analíziseket figyelembe vevő – nyilatkozat az EFSA-GMO-UK-2007-41 (a MON 88913 gyapot élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő behozatalára és feldolgozására vonatkozó) felhasználásáról. EFSA Journal 2014; 12(3):3591, [6 o.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános felügyeleti tervből álló, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (9) E megfontolásokat figyelembe véve a termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (10) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben <sup>(1)</sup> előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (11) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a MON 88913 gyapotot 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 MON 88913 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, e termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (12) Az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-t tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésére vonatkozó követelményeket. A GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékekre vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdése, a GMO-kból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket pedig az említett rendelet 5. cikke határozza meg.
- (13) Az engedély jogosultjának éves jelentést kell benyújtania a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatnak <sup>(3)</sup> megfelelően kell benyújtani. 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.
- (14) Az 1829/2003/EK rendeletben előírtak szerint a termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.
- (15) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyv részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(4)</sup> 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (16) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel végrehajtási aktus elfogadására volt szükség, az elnök a végrehajtási aktus tervezetét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### 1. cikk

### Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított MON 88913 gyapot (*Gossypium hirsutum* L. és *Gossypium barbadense* L.) a MON-88913-8 egyedi azonosítót kapja.

<sup>(1)</sup> A Bizottság 2004. január 14-i 65/2004/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság 2009. október 13-i 2009/770/EK határozata 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 (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2003. július 15-i 1946/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

*2. cikk***Engedély**

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazása céljából az e határozatban előírt feltételek szerint a Bizottság a következő termékeket engedélyezi:

- a) MON-88913-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) MON-88913-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
- c) MON-88913-8 gyapot az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyeket az a) és b) pontban említettől eltérő felhasználásra szánnak, a termesztés kivételével.

*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”: „gyapot”.

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-88913-8 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokban 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 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**

Az engedély jogosultja a Monsanto Europe S.A. (Belgium), a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében.

*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, 2015. április 24-én.

*a Bizottság részéről*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*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, Egyesült Államok) képviselőjében.

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

1. MON-88913-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON-88913-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
3. MON-88913-8 gyapot az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyeket az 1. és 2. pontban említettől eltérő felhasználásra szánnak, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírtaknak megfelelő, genetikailag módosított MON-88913-8 gyapot CP4 5-enolpiruvilshikimát-3-foszfát szintázt (CP4 EPSPS) expresszáll, amely védelmet biztosít a glifozáttartalmú 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 címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve”: „gyapot”;
2. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-88913-8 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű polimeráz láncreakcióra épülő módszer a MON-88913-8 gyapot mennyiségi kimutatására;
2. gyapotlevélből kivont genomikus DNS-en 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/statusofdoassiers.aspx>;
3. Referenciaanyag: AOCS 0906-A és AOCS 0804-A, amely elérhető az American Oil Chemists Society-n keresztül a <http://www.aocs.org/tech/crm> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-88913-8

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

A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosító száma: lásd [értésítéskor töltendő ki].

g) **A termékek forgalomba hozatalára, felhasználására vagy kezelésére vonatkozó feltételek vagy korlátozások**

Nem szükséges.

h) **A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv:**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, 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 frissítése útján teszik közzé.