

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/689 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2015. április 24.)****a géntechnológiával módosított MON 531 (MON-ØØ531-6) gyapotból előállított létező termékek 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyének megújításáról***(az értesítés a C(2015) 2761. számú dokumentummal történt)***(Csak a francia és a holland 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 ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Már az 1829/2003/EK rendelet hatálybalépése előtt is hoztak forgalomba géntechnológiával módosított MON 531 gyapotból előállított élelmiszer-adalékanyagokat, takarmányanyagokat és takarmány-adalékanyagokat, amelyeket az említett rendelet 8. cikke (1) bekezdésének b) pontja és 20. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint létező termékként bejelentettek.
- (2) 2007. április 17-én a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) a Bizottsághoz a géntechnológiával módosított MON 531 gyapotból előállított létező élelmiszer-adalékanyagok, takarmányanyagok és takarmány-adalékanyagok engedélyének megújítására vonatkozóan.
- (3) 2011. június 16-án a Monsanto Europe S.A. a kérelem hatókörének a korábban az 1829/2003/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban létező termékként bejelentett, géntechnológiával módosított MON 531 gyapotból előállított étkezési célú gyapotmagolajra történő kiterjesztését kérte.
- (4) A kiterjesztett hatókörű kérelem az 1829/2003/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének c) pontjában és 15. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott, gyapotból előállított élelmiszerek és takarmányok jelenlegi összes kereskedelmi felhasználási módjára vonatkozik.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2011. szeptember 16-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt ⁽²⁾ adott. Az EFSA megállapította, hogy a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON 531 gyapotból származó termékek – azok tervezett felhasználási körében – ugyanolyan biztonságosak, mint a géntechnológiával nem módosított megfelelőjéből származó termékek.
- (6) Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy figyelemmel a növényről a baktériumra való génátvitel – a baktériumok közötti génátvitellel összehasonlítva – várhatóan alacsony gyakoriságára és a géntechnológiával módosított MON 531 gyapot DNS-ének való kitettség nagyon alacsony szintjére, a géntechnológiával módosított MON 531 gyapotról a baktériumokra történő horizontális génátvitel vizsgálata a tervezett felhasználási körben nem utal az emberek vagy állatok egészségét, illetve a környezetet érintő kockázatra.
- (7) Az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes konkrét kérdést és aggályt.
- (8) Következésképpen a géntechnológiával módosított MON 531 gyapotból előállított termékek engedélyét meg kell újítani.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ Az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testületének (GMO-testület) tudományos véleménye a Monsanto EFSA-GMO-RX-MON531 számú, a MON 531 gyapotból előállított létező gyapotmagolaj, élelmiszer-adalékanyagok, takarmányanyagok és takarmány-adalékanyagok engedélyének megújítására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja, valamint 20. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján bejelentett kérelmről. The EFSA Journal 2011; 9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (10) Az EFSA véleménye alapján úgy tűnik, hogy a géntechnológiával módosított MON 531 gyapotból 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.
- (11) A termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.
- (12) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvében részes feleket, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (13) 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 531 gyapot (*Gossypium hirsutum* L. és *Gossypium barbadense* L.) a MON-ØØ531-6 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

Az e határozatban megállapított feltételeknek megfelelően a Bizottság az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének alkalmazásában megújítja a következő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt:

- a) MON-ØØ531-6 gyapotból előállított élelmiszerek,
- b) MON-ØØ531-6 gyapotból előállított takarmányok.

3. cikk

Címkézés

Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében előírt címkézési követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „gyapot”.

4. 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.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

*5. cikk***Az engedély jogosultja**

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

*6. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*7. 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, Amerikai Egyesült Államok) nevében.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása**

1. MON-ØØ531-6 gyapotból előállított élelmiszerek;

2. MON-ØØ531-6 gyapotból előállított takarmányok.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON-ØØ531-6 gyapot expresszája a Cry1Ac fehérjét, amely ellenálló képességet ad a Lepidoptera rendbe tartozó kártevőkkel szemben. A génmódosítás során genetikai markerként kanamicinnel és neomicinnel szembeni ellenálló képességet adó *nptII* gént, valamint sztreptomomicinnel és szpektinomomicinnel szembeni ellenálló képességet adó *aadA* gént alkalmaztak.

c) **Címkézés**

Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésében előírt címkézési követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „gyapot”.

d) **Kimutatási módszer**

1. Eseményspecifikus, valós idejű polimeráz láncreakcióra épülő módszer a MON-ØØ531-6 gyapot mennyiségi kimutatására.

2. Magvakból kivont genomikus DNS-en hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencia-laboratórium; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.

3. Referenciaanyag: AOCS 0804-A és AOCS 0804-A, amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n keresztül a <http://www.aocs.org/tech/crm> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító**

MON-ØØ531-6

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

Nem alkalmazandó.

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

Nem szükségesek.

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

Nem szükséges.

i) **Forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelmények az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek felhasználása tekintetében**

Nem szükségesek.
