

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2011. június 17.)

**a géntechnológiával módosított GHB614 gyapotot (BCS-GHØØ2-5) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről**

(az értesítés a C(2011) 4177. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2011/354/EU)

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 (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2008. január 18-án a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Hollandia illetékes hatóságához a GHB614 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(2) A kérelem kiterjed a GHB614 gyapotot tartalmazó vagy abból álló, de élelmiszerek vagy takarmánynak nem minősülő olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a természetesen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más gyapotot. Ezért az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően 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<sup>(2)</sup> III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat, valamint a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elvek szerint végzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket. Magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kíséréséről szóló felügyeleti tervet is.

(3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2009. március 10-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt nyilvánított. Ebben úgy ítélte meg, hogy az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatások szempontjából a GHB614 gyapot ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője. Ezért arra a következtetésre jutott, hogy valószínűtlen, hogy a kérelemben leírt, a GHB614 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek (a továbbiakban: termékek) forgalomba hozatalának – azok javasolt felhasználási körében – káros hatása lenne az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre<sup>(3)</sup>. Véleményében az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az említett rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes konkrét kérdést és aggályt.

(4) Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a GHB614 gyapot az összetételét tekintve, valamint mezőgazdasági szempontból egyenértékű a géntechnológiával nem módosított megfelelőjével és más hagyományos gyapotfajtákkal, kivéve a bevitt jellemzőket, megállapította továbbá, hogy a molekuláris karakterizáció alapján nincsen jelen a géntechnológiai módosításból eredő nem szándékolt hatásnak, ennél fogva nincs szükség az élelmiszer/takarmány egészségnek állatokon történő további ártalmatlansági vizsgálatára (pl. patkányokon végzett 90 napos toxicitási vizsgálat).

(5) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló, általános felügyeleti tervből álló terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával. A gyapotmag fizikai tulajdonságai és szállítási módzatai miatt ugyanakkor az EFSA javasolta, hogy az általános megfigyelés keretében külön intézkedések bevezetésével is ellenőrizzék azon területeket, amelyekben valószínűsíthető a vad gyapotnövény magjainak elszóródása és a növény meglepedése.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 106., 2001.4.17., 1. o.<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>

- (6) A felügyeleti követelmények jobb meghatározása, valamint az EFSA-ajánlásnak való megfelelés érdekében a kérelmező által benyújtott felügyeleti terv módosítására került sor. Külön intézkedéseket vezettek be a gyapotmagok nem szándékolt kiszóródásának vagy elszóródásának korlátozása és a véletlenül megtelepedett populációk felszámolása érdekében.
- (7) E megfontolásokat figyelembe véve a termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (8) A géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletben előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO-hoz) egyedi azonosítót kell hozzárendelni <sup>(1)</sup>.
- (9) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a GHB614 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 termékeket az e határozatban megadott engedélynek megfelelően használják fel, az engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező, GMO-t tartalmazó vagy abból álló takarmány, illetve az e GMO-t tartalmazó vagy abból álló, élelmiszereken és takarmányon kívüli egyéb termék címkézésének egyértelműen jeleznie kell, hogy a szóban forgó termékeket tilos termesztésre használni.
- (10) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 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-ból álló vagy azt tartalmazó termékekre vonatkozó nyomonkövethetőségi követelmények az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdésében, a GMO-ból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomonkövethetőségi követelmények pedig az említett rendelet 5. cikkében vannak meghatározva.
- (11) Az engedély jogosultjának évente jelentést kell benyújtania a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékek-ként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról szóló, 2009. október 13-i 2009/770/EK bizottsági határozattal <sup>(3)</sup> összhangban kell benyújtani. Az EFSA véleménye a forgalomba hozatalra, illetve a felhasználásra és a kezelésre vonatkozóan – beleértve az élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalát követő felügyeleti követelményeket is – nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában, illetve 18. cikke (5) bekezdésében előírt különleges feltétel vagy korlátozás, vagy különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltételek bevezetését.
- (12) Az 1829/2003/EK rendeletben előírtak szerint a termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.
- (13) E határozatról a biológiai biztonsággal foglalkozó információs központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének szerződő feleit, a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(4)</sup> 9. cikke (1) bekezdésének és 15. cikke (2) bekezdése c) pontjának megfelelően.
- (14) A kérelmezővel konzultáltak az e határozatban előírt intézkedésekről.
- (15) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság az elnöke által kitérített határidőn belül nem nyilvánított véleményt, ezért a Bizottság az említett intézkedésekre vonatkozóan javaslatot nyújtott be a Tanácshoz. Tekintettel arra, hogy 2011. március 17-i ülésén a Tanács nem tudott minősített többséggel határozni sem a javaslat elfogadásáról, sem pedig elutasításáról, a Tanács jelezte továbbá, hogy lezárta az e dossziéra vonatkozó eljárását, ezeket az intézkedéseket a Bizottságnak kell elfogadnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

**Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító**

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított GHB614 gyapotot (*Gossypium hirsutum*) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a BCS-GHØØ2-5 egyedi azonosítóval látják el.

<sup>(1)</sup> HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

<sup>(2)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

<sup>(3)</sup> HL L 275., 2009.10.21., 9. o.

<sup>(4)</sup> HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

**2. cikk****Engedély**

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésében és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazása céljából az e határozatban megállapított feltételeknek megfelelően a Bizottság a következő termékeket engedélyezi:

- a) BCS-GHØØ2-5 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) BCS-GHØØ2-5 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) BCS-GHØØ2-5 gyapotot tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a természet kivételével ugyanarra a felhasználásra szánunk, mint bármely más gyapotot.

**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 b) és c) pontjában említett, BCS-GHØØ2-5 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az azokat kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem természetesen” 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 éves jelentést nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményéről.

**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 Bayer CropScience AG.

**7. cikk****Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

**8. cikk****Címzett**

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

Kelt Brüsszelben, 2011. június 17-én.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

## MELLÉKLET

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

Név: Bayer CropScience AG

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

b) **A termékek megnevezése és meghatározása**

1. BCS-GHØØ2-5 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. BCS-GHØØ2-5 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
3. BCS-GHØØ2-5 gyapotot tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más gyapotot.

A kérelemben leírtaknak megfelelően a géntechnológiával módosított BCS-GMØØ2-5 gyapot (*Gossypium hirsutum*) 2mEPSPS proteint expresszál, amely ellenállást biztosít a glifozát 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, címkézésre vonatkozó különleges követelmények alkalmazásában a „szervezet neve”: „gyapot”.
2. A 2. cikk b) és c) pontjában említett, BCS-GHØØ2-5 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az azokat kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer**

- Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a BCS-GHØØ2-5 gyapotra.
- Vetőmagvakon 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 1108-A és 0306-A, amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül a <http://www.aocs.org/tech/crm> címen.

e) **Egyedi azonosító**

BCS-GHØØ2-5

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 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 frissítése útján teszik közzé.