

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1208 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 4.)**

a géntechnológiával módosított GHB119 gyapotot (BCS-GHØØ5-8) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 4457. 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 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2011. március 25-én a Bayer az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Hollandia illetékes hatóságához az GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem a termesztés kivételével kiterjedt a géntechnológiával módosított GHB119 gyapotnak az ilyen gyapotot tartalmazó vagy abból álló, bármely más gyapothoz hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánt termékekben történő forgalomba hozatalára is.
- (2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazza a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat, valamint az említett irányelv II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázateértékelésről szóló információkat és következtetéseket is. A kérelem magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti tervet is.
- (3) 2016. október 21-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt ⁽³⁾ adott ki. Az EFSA megállapította, hogy a kérelem alkalmazási körén belül a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított GHB119 gyapot az emberek vagy az állatok egészségére, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatásai tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint hagyományos megfelelője.
- (4) Véleményében 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.
- (5) Az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (6) E megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban a GHB119 gyapothoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) 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.).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2016. Tudományos szakvélemény a Bayer CropScience AG EFSA-GMO-NL-2011-96 számú, a géntechnológiával módosított, rovarrezisztens, gyomirtó szernek ellenálló GHB119 gyapot élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelmről. EFSA Journal 2016;14(10):4586, 27 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽⁴⁾ A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

- (8) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése, valamint az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a GHB119 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (9) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽²⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványoknak megfelelően kell benyújtani. Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (10) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (11) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (12) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök azt 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 rendelettel összhangban az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított GHB119 gyapot (*Gossypium hirsutum* L.) a BCS-GHØØ5-8 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedély

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

- (a) GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- (b) GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- (c) GHB119 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő GHB119 gyapot az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) 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.).

⁽²⁾ A Bizottság 2009/770/EK (2009. október 13.) 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.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

*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 GHB119 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

*4. cikk***A környezeti hatások felügyelete**

(1) Az engedélyes köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedélyes a 2009/770/EK határozatnak megfelelően éves jelentéseket 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 Bayer CropScience NV (Belgium), a Bayer CropScience LP (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében.

*7. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*8. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

(a) Az engedély jogosultja:

Név: Bayer CropScience NV.

Cím: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgium,

a Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – United States of America nevében.

(b) A termékek megnevezése és meghatározása:

1. géntechnológiával módosított BCS-GHØØ5-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. BCS-GHØØ5-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított BCS-GHØØ5-8 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő BCS-GHØØ5-8 gyapot, az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírtaknak megfelelően, a BCS-GHØØ5-8 gyapot a glufozinát-ammónium alapú gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító PAT fehérjét és a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben ellenálló képességet adó Cry2Ae fehérjét expresszálja.

(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 e határozat hatálya alá tartozó 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 BCS-GHØØ5-8 gyapot mennyiségi kimutatására.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte a BCS-GHØØ5-8 gyapot magjából kivont genomikus DNS-en; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referenciaanyag: ERM-BF428, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> internetcímen.

(e) Egyedi azonosító:

BCS-GHØØ5-8

(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: értesítést követően bejegyzésre kerül a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába].

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

Nem szükségesek.

(h) A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó terv.

[Hivatkozás: a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásában közzétett terv].

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

Nem szükségesek.

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.
