

**A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1211 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2017. július 4.)****a géntechnológiával módosított 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × 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(2017) 4495. számú dokumentummal történt)***(Csak az angol 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 (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2009. március 12-én a Dow AgroSciences Europe az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikke szerint kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes hatóságához a 281-24-236 × 3006-210-23 × 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 281-24-236 × 3006-210-23 × 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 (5) bekezdésének és 17. cikke (5) 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 kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket is. A kérelem magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet is.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2016. április 8-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt <sup>(3)</sup> adott. Arra a következtetésre jutott, hogy tervezett felhasználásai tekintetében a géntechnológiával módosított 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapot ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint hagyományos megfelelője.
- (5) 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.
- (6) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános felügyeleti tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (7) E megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben <sup>(4)</sup> előírtaknak megfelelően a géntechnológiával módosított 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapothoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

<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), 2016. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos vélemény a géntechnológiával módosított 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapot élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti EFSA-GMO-NL-2012-68 számú kérelemről), EFSA Journal 2016; 14(4):4430, 21. o. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

<sup>(4)</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.).

- (9) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre, élelmiszer-összetevőkre és takarmányokra vonatkozóan nincs szükség az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében előírtakon kívül külön címkézési előírásokra. Annak biztosítására azonban, hogy a 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, a termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (10) 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 határozatnak <sup>(1)</sup> megfelelően kell benyújtani.
- (11) 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.
- (12) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (13) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitérített határidőn belül. Mivel végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök a végrehajtási jogi 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 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapot (*Gossypium hirsutum* L.) a DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 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 a következő termékeket engedélyezi:

- (a) DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- (b) DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
- (c) DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × 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 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve”: „gyapot”.

<sup>(1)</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>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-8891 3-8 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 hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK határozatban megadott mintának megfelelő 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 említett közösségi nyilvántartásába.

6. cikk

**Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a Dow AgroSciences Europe (Egyesült Királyság), a Mycogen Seeds (Egyesült Államok) képviseletében.

7. cikk

**Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

**Címzett**

E határozat címzettje a Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

*a Bizottság részéről*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*a Bizottság tagja*

## MELLÉKLET

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

Név: Dow AgroSciences Europe, a Mycogen Seeds (Egyesült Államok) képviselőjében.

Cím: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

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

1. DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
3. DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × 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 megfelelően a géntechnológiával módosított DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapot expresszája a glufozinát-ammónium gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító foszfitricin-acetiltranszferáz (PAT) fehérjét, valamint a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító módosított CP4 5-enolpiruvilshikimát-3-foszfát szintáz (CP4EPSPS) fehérjét, továbbá a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben ellenállást biztosító Cry1F és Cry1Ac fehérjéket.

**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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × 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 PCR-alapú módszer a DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 és a MON-88913-8 gyapot mennyiségi kimutatására; a kimutatási módszereket a DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapot magjából kivont genomikus DNS-en és egyszeres genetikai események magjából kivont genomikus DNS-en hitelesítették, és a DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapot magjából kivont genomikus DNS-en ellenőrizték;
2. a hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Etalonanyag:
  - ERM®-BF422 a 281-24-236 × 3006-210-23 gyapotra vonatkozóan, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) és az Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetén (IRMM) keresztül, utóbbi intézet esetében az alábbi internetcímen: <https://crm.jrc.ec.europa.eu>, és
  - AOCS 0906-D és AOCS 0804-A a MON 88913 gyapotra vonatkozóan, amely elérhető az American Oil Chemists Societytől a <https://www.aocs.org/crm> internetcímen.

**e) Egyedi azonosító:**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × 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 [értesítéskor töltendő ki].

**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 hatásokra vonatkozó felügyeleti terv.

[Hivatkozás: az interneten 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.

---