A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1301 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2019. július 26.)

a 2013/327/EU végrehajtási határozatnak a géntechnológiával módosított Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló takarmányok forgalomba hozatalára az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint megadott engedély megújítása tekintetében történő módosításáról

(az értesítés a C(2019) 5499. számú dokumentummal történt)

(Csak a német 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) A 2013/327/EU bizottsági végrehajtási határozat ([2]) engedélyezte a géntechnológiával módosított Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló élelmiszerek és az említett, géntechnológiával módosított olajrepcékből előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát.

(2) Korábban a 2007/232/EK bizottsági határozat ([3]) engedélyezte a géntechnológiával módosított Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó vagy azokból álló takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya az Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó vagy azokból álló, az élelmiszerektől és a takarmányoktól eltérő termékekhez való felhasználásra is kiterjedt, a termesztés kivételével.

(3) 2016. május 20-án a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a 2007/232/EK határozat hatálya alá tartozó termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély megújítása iránt.

(4) 2017. november 28-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ([4]) 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. Ebben az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a megújítás iránti kérelem nem vet fel olyan, új veszélyekre, az expozíció módosulására vagy tudományos bizonytalanságra vonatkozó bizonyítékokat, amelyek megváltoztatnák a Hatóság által az Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcére vonatkozóan 2005-ben elfogadott eredeti kockázatértékelés ([5]) következtetéseit.

(5) Véleményében a Hatóság 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) A Hatóság 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.

(7) E megfontolásokat figyelembe véve a 2007/232/EK határozat hatálya alá tartozó termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt meg kell újítani.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

([2]) A Bizottság 2013/327/EU végrehajtási határozata (2013. június 25.) a géntechnológiával módosított Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló élelmiszerek, vagy az ezekből a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 175., 2013.6.27., 57. o.).

([3]) A Bizottság 2007/232/EK határozata (2007. március 26.) a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szembeni tűrőképességre géntechnológiával módosított olajrepce (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 vonal) termékeknek a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról (HL L 100., 2007.4.17., 20. o.).

([4]) Az EFSA GMO-testülete, 2017. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004). (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MS8, RF3 és MS8 × RF3 olajrepcének a rá vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-004). EFSA Journal 2017;15(11):5067.

([5]) EFSA, 2005. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience. (A géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testület Bizottság kérésére készített szakvéleménye a Bayer CropScience által a 2001/18/EK irányelv C. része alapján benyújtott, a genetikailag módosított szülői vonalakból ([Ms8 × Rf3] származó, glufozináttal szemben ellenálló Ms8 × Rf3 hibrid olajrepce behozatala és ipari felhasználása céljából történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelemről; hivatkozás: C/BE/96/01). EFSA Journal 2005; 3(10):281, p. 23.

(8) 2017. november 30-án a kérelmező Bayer CropScience felkérte a Bizottságot, hogy az Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcének a megújítási kérelem hatálya alá tartozó felhasználásait és az említett olajrepcéknek a 2013/327/EU végrehajtási határozat hatálya alá tartozó felhasználásait egyetlen engedélyben egyesítse. A Bizottság 2017. december 5-én kelt levelében tájékoztatta a kérelmezőt, hogy az egyesítés a 2013/327/EU végrehajtási határozat hatályának a 2016. május 20-i megújítási kérelemben érintett termékekre történő kiterjesztésével lép hatályba. A kérelmezőt ezért tájékoztatták, hogy az egyesítés következtében a megújítási kérelem tárgyát képező termékekre a 2013/327/EU végrehajtási határozatban előírt engedélyezési feltételek vonatkoznak.

(9) A Bizottság úgy véli, hogy a kérelmező kérése az egyszerűsítés érdekében indokolt. Ezért a 2013/327/EU végrehajtási határozatot módosítani kell oly módon, hogy hatálya kiterjedjen a jelenleg a 2007/232/EK határozat hatálya alá tartozó termékekre is.

(10) A Bayer CropScience AG 2018. augusztus 1-jén kelt levelében kérelmezte a Bizottságtól az összes engedéllyel kapcsolatos jogainak és kötelezettségeinek a BASF Agricultural Solutions Sean US LLC-re való átruházását. A BASF SE 2018. augusztus 6-án kelt levelében a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC nevében megerősítette az említett átruházásba való beleegyezését. Ez az átruházás a 2007/232/EK és a 2013/327/EU végrehajtási határozatokat érinti.

(11) A 65/2004/EK bizottsági rendeletnek ([6]) megfelelően az Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcéhez egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.

(12) A Hatóság 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 ([7]) 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.

(13) A 2013/327/EU végrehajtási határozat által meghatározott, a környezeti hatások megfigyelésére vonatkozó felügyeleti tervet nem kell módosítani, mivel lényegében megegyezik azzal, amelyet a Hatóság a megújítási kérelem keretében értékelt.

(14) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

(15) A 2007/232/EK határozatot hatályon kívül kell helyezni.

(16) 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 ([8]) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(17) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadását szükségesnek ítélték, az elnök azt további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Módosítások

(1) A 2013/327/EU végrehajtási határozat a következőképpen módosul:

1. A cím helyébe a következő szöveg lép:

„**A Bizottság 2013/327/EU végrehajtási határozata (2013. június 25.) a géntechnológiával módosított Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint történő engedélyezéséről**”

([6]) 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.).

([7]) 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.).

([8]) 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.).

2. A 2. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*2. cikk*

Engedélyezés

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

a) ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepce az azokat tartalmazó vagy azokból álló termékekben az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével."

3. A 3. cikk az alábbi új második bekezdéssel egészül ki:

„Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az 2. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított olajrepcét tartalmazó vagy azokból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a »nem termesztésre« feliratot."

4. A rendelet a következő új 3 a. cikkel egészül ki:

„*3 a. cikk*

A kimutatás módszere

Az ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepce kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni."

5. A 6. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*6. cikk*

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a BASF SE, (Németország) által képviselt BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Egyesült Államok)."

6. A 8. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*8. cikk*

Címzett

E határozat címzettje: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország"

(2) A 2013/327/EU végrehajtási határozat melléklete a következőképpen módosul:

1. Az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) A kérelmező és az engedély jogosultja

Név: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Cím: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikai Egyesült Államok

Képviselő: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország."

2. A b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) A termékek megnevezése és meghatározása

1. ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

3. ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepce az azokat tartalmazó vagy azokból álló termékekben az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelmekben leírt, géntechnológiával módosított ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepce foszfinotricin-acetiltranszferáz fehérjét tartalmaz, amely toleranciát biztosít a glufozinát-ammónium gyomirtó-hatóanyag, valamint a hímsterilitásért, illetve a termékenység helyreállításáért felelős barnáz (ACS-BNØØ5-8) és barstar (ACS-BNØØ3-6) fehérjékkel szemben.”

3. A c) pont az alábbi új második bekezdéssel egészül ki:

„Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével a b) pontban felsorolt, géntechnológiával módosított olajrepcét tartalmazó vagy azokból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a »nem termesztésre« feliratot.”

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2007/232/EK határozat hatályát veszti.

3. cikk

Címzett

E határozat címzettje: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország.

Kelt Brüsszelben, 2019. július 26-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja