A BIZOTTSÁG (EU) 2015/693 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2015. április 24.)

a géntechnológiával módosított MON 1445 (MON-Ø1445-2) gyapotból előállított létező termékek 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyének megújításáról

(az értesítés a C(2015) 2766. 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 1445 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 1445 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 1445 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. december 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 1445 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 1445 gyapot DNS-ének való kitettség nagyon alacsony szintjére, a géntechnológiával módosított MON 1445 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 1445 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-MON1445 számú, a MON 1445 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 kérelméről. The EFSA Journal 2011; 9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

(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 1445 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 1445 gyapot (*Gossypium hirsutum* L. és *Gossypium barbadense* L.) a MON-Ø1445-2 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-Ø1445-2 gyapotból előállított élelmiszerek,

b) MON-Ø1445-2 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) képviseletében.

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-Ø1445-2 gyapotból előállított élelmiszerek;
2. MON-Ø1445-2 gyapotból előállított takarmányok.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON-Ø1445-2 gyapot CP4 EPSPS fehérjét tartalmaz, amely ellenálló képességet ad a glifozát gyomirtó szerrel szemben. A génmódosítás során genetikai markerként kanamicinnel és neomicinnel szembeni ellenálló képességet adó *npt*II gént, valamint sztreptomicinnel és szpektinomicinnel szembeni ellenálló képességet adó *aad*A 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-Ø1445-2 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-Ø1445-2

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.