A BIZOTTSÁG (EU) 2015/687 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2015. április 24.)

a géntechnológiával módosított MON 88302 (MON-883Ø2-9) olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2015) 2759. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland és a francia 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. augusztus 31-én a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Belgium illetékes hatóságához a MON 88302 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(2) A kérelem a termesztés kivételével kiterjed a MON 88302 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló, bármely más olajrepcéhez hasonló felhasználásra szánt termékek nem élelmiszerként és takarmányként 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 ([2]) 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. Magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti tervet is.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2014. június 17-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt nyilvánított ([3]). A hatóság megállapította, hogy a MON 88302 olajrepce ugyanolyan biztonságos, mint hagyományos megfelelője és géntechnológiával nem módosított kereskedelmi fajtái, és valószínűtlen, hogy a felhasználásai kör tekintetében kedvezőtlen hatást gyakorolna az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre.

(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 hatások megfigyelésére irányuló terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.

(7) E megfontolásokat figyelembe véve a termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.

(8) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben ([4]) előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

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

([2]) 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.).

([3]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2014. Tudományos vélemény az EFSA-GMO-BE-2011-101 számú, a gyomirtó szereknek ellenálló, MON 88302 géntechnológiával módosított, a Monsantótól származó olajrepce élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről. EFSA Journal 2014; 2(6):3701., [37. o.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

([4]) 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 MON 88302 olajrepcét 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 MON 88302 olajrepcét 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 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-t tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésére vonatkozó követelményeket. A GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékekre vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdése, a GMO-kból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket pedig az említett rendelet 5. cikke határozza meg.

(11) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatnak ([2]) megfelelően kell benyújtani. 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) 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 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 ([3]) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(14) 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 a géntechnológiával módosított MON 88302 olajrepcét (*Brassica napus* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a MON-883Ø2-9 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedélyezés

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazása céljából az e határozatban előírt feltételek szerint a Bizottság a következő termékeket engedélyezi:

a) MON-883Ø2-9 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK rendelete 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. 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 termékekként 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 2003. július 15-i 1946/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

b) MON-883Ø2-9 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) MON-883Ø2-9 olajrepce 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 rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve": „olajrepce".

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-883Ø2-9 olajrepcét 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 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 évente jelentést 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 Monsanto Europe S.A. (Belgium), a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 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) képviseletében

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

1. MON-883Ø2-9 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON-883Ø2 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
3. MON-883Ø2-9 olajrepce az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyeket az (1) és (2) bekezdésben említettől eltérő felhasználásra szánnak, a termesztés kivételével.

A kérelmekben leírtaknak megfelelően a géntechnológiával módosított MON-883Ø2-9 olajrepce CP4 5-enolpiruvils-hikimát-3-foszfát szintázt (CP4 EPSPS) expresszál, amely toleranciát biztosít a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel 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 címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve": „olajrepce";
2. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-883Ø2-9 olajrepcét 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 MON-883Ø2-9 olajrepce mennyiségi meghatározására;
2. Olajrepce magvaiból kivont genomikus DNS-en hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott európai uniós referencialaboratórium; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx
3. Referenciaanyag: AOCS 1011-A és AOCS 0304-A, amely elérhető az American Oil Chemists Society-n keresztül a http://www.aocs.org/tech/crm internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-883Ø2-9

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 szükséges.

h) **A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv:**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, 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.