A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2082 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2019. november 28.)

a géntechnológiával módosított LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról

(az értesítés a C(2019) 7481. 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 2008/837/EK bizottsági határozat ([2]) engedélyezte a géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot (a továbbiakban: LLCotton25) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjed az LLCotton25-öt tartalmazó vagy abból álló – élelmiszeren és takarmányon kívüli – olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a termesztésen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más gyapotot.

(2) 2017. október 2-án az eredeti engedély jogosultja, a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.

(3) 2018. november 14-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt ([3]) adott ki. Ebben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a megújítás iránti kérelem nem vetett fel olyan, új veszélyekre, az expozíció módosulására vagy tudományos bizonytalanságra vonatkozó bizonyítékokat, amelyek megváltoztatnák a Hatóság által az LLCotton25-re vonatkozóan 2006-ban elfogadott eredeti kockázatértékelés következtetéseit ([4]).

(4) 2018. november 14-i 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 kérdést és aggályt.

(5) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a Bayer CropScience AG által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.

(6) E következtetéseket figyelembe véve az LLCotton25-öt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok, valamint az abból álló vagy azt tartalmazó, nem élelmiszerként vagy takarmányként való felhasználásra szánt termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt a termesztés kivételével meg kell újítani.

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

([2]) A Bizottság 2008/837/EK határozata (2008. október 29.) a géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot (ACS-GHØØ1-3) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 299., 2008.11.8., 36. o.).

([3]) Az EFSA GMO-testülete, 2018. A géntechnológiával módosított LLCotton25-re vonatkozó, az engedélynek az 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása tekintetében készített értékelés (EFSAGMORX010 számú kérelem), EFSA Journal 2018; 16(11): 5473.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének véleménye a Bayer CropScience által a glufozináttal szemben ellenálló, géntechnológiával módosított LLCotton25 élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó engedély iránt az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelemről [hiv. sz.: EFSA-GMONL-2005-13]), The EFSA Journal (2006) 429, 1–19.

(7) 2018. augusztus 1-jei levelében a Bayer CropScience AG kérelmezte, hogy a Bizottság ruházza át a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC-re az őt a géntechnológiával módosított termékekre vonatkozó összes engedély és függőben lévő kérelem kapcsán illető jogokat és kötelezettségeket. A BASF Agricultural Solutions Seed US LLC 2018. október 19-i levelében egyetértését fejezte ki az átruházás kapcsán, és felhatalmazta a BASF SE vállalatot arra, hogy uniós képviselőjeként járjon el.

(8) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ([5]) értelmében a géntechnológiával módosított LLCotton25-höz annak a 2008/837/EK határozattal történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.

(9) 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 ([6]) 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy az LLCotton25-öt tartalmazó vagy abból álló termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az ilyen termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.

(10) Az engedély jogosultjának továbbá éves jelentéseket kell benyújtania a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban ([7]) előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

(11) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, a géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve az emberi fogyasztásra szánt ilyen élelmiszerek és az állati fogyasztásra szánt ilyen takarmányok forgalomba hozatal utáni felügyeletére vonatkozó követelményeket is –, sem pedig 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 vagy korlátozás bevezetését.

(12) 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.

(13) 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.

(14) 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

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapot (*Gossypium hirsutum*) az ACS-GHØØ1-3 egyedi azonosítót kapja.

([5]) 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.).

([6]) 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.).

([7]) 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 termékekként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. 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. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély az e határozatban meghatározott feltételeknek megfelelően megújításra kerül:

a) géntechnológiával módosított ACS-GHØØ1-3 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) géntechnológiával módosított ACS-GHØØ1-3 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) géntechnológiával módosított ACS-GHØØ1-3 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, 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 előírások alkalmazásában a „szervezet neve” „gyapot”.

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

A géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapot kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

(1) Az engedély jogosultja gondoskodik 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 jelentést nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

6. cikk

Közösségi nyilvántartás

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

7. cikk

Az engedély jogosultja

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

8. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

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

Kelt Brüsszelben, 2019. november 28-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

Melléklet

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

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

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

1. géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapot a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *bar* gént 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 b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított LLCotton25 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 géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapot kimutatására.
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. Referenciaanyag: AOCS 0306-A3 és AOCS 0306-E2, amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n keresztül a https://www.aocs.org/crm internetes címen.

e) **Egyedi azonosító:**

ACS-GHØØ1-3

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 bejegyezésre 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 megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó felügyeleti 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.