A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1385 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. augusztus 17.)

a géntechnológiával módosított GT73 (MON-ØØØ73-7) olajrepcét tartalmazó vagy abból álló takarmány és az ilyen olajrepcét tartalmazó vagy abból álló, élelmiszeren és takarmányon kívüli termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélynek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról

(az értesítés a C(2021) 5992. számú dokumentummal történt)

(Csak 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) A 2005/635/EK bizottsági határozat ([2]) engedélyezte a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya a GT73 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló, nem élelmiszerként vagy takarmányként való – és a termesztéstől eltérő – felhasználásra szánt termékekre is kiterjed.

(2) 2016. február 18-án az engedély jogosultjának, az egyesült államokbeli székhelyű Monsanto Companynak a nevében eljáró Monsanto Europe N.V. (Belgium) az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a 2005/635/EK határozat hatálya alá tartozó termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély megújítása iránt.

(3) 2018. augusztus 27-i levelében a Monsanto Europe N.V. arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2018. augusztus 23-i hatállyal megváltoztatta a jogi formáját és a nevét; a vállalat új neve Bayer Agriculture BVBA.

(4) 2020. július 28-i levelében a Bayer Agriculture BVBA, Belgium arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével az új neve Bayer Agriculture BV, Belgium.

(5) 2020. július 28-i levelében a Monsanto Company, Egyesült Államok képviseletében eljáró Bayer Agriculture BVBA, Belgium arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével a Monsanto Company, Egyesült Államok megváltoztatta jogi formáját, új neve pedig Bayer CropScience LP, Egyesült Államok.

(6) 2020. július 29-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 a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcére vonatkozóan 2004-ben elfogadott eredeti kockázatértékelés ([4]) következtetéseit.

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

([2]) A Bizottság 2005/635/EK határozata (2005. augusztus 31.) a glifozát gyomirtó szerrel szembeni tűrőképességre géntechnológiával módosított olajrepceterméknek (*Brassica napus* L., GT73 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról (HL L 228., 2005.9.3., 11. o.).

([3]) EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete (GMO-testület), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcének az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal 2020;18(7):6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto* (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének a Bizottság kérésére készített szakvéleménye a Monsanto által a glifozáttal szemben ellenálló GT73 olajrepce behozatal és feldolgozás céljából történő forgalomba hozatalára vonatkozóan a 2001/18/EK irányelv C. része alapján benyújtott bejelentésről [hivatkozás: C/NL/98/11]). EFSA Journal 2004;2(3):29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(7) 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.

(8) 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.

(9) E következtetéseket figyelembe véve a 2005/635/EK határozat hatálya alá tartozó termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt meg kell újítani.

(10) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ([5]) értelmében a géntechnológiával módosított GT73 olajrepce a 2005/635/EK határozattal történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót kapott. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.

(11) Az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési követelmények meghatározására 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 előír. Annak biztosítására azonban, hogy a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az ilyen termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem termesztésre szánják.

(12) 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 határozatban ([7]) előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

(13) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve 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 vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését.

(14) Az e határozat hatálya alá tartozó termékek engedélyezésével kapcsolatos összes releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

(15) 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.

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

([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 határozata (2009. október 13.) 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.).

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 GT73 olajrepce (*Brassica napus* L.) a MON-ØØØ73-7 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

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

a) géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló takarmányok;

b) géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékek az a) pontban említettektől és az élelmiszerekben való felhasználástól 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 követelmények alkalmazásában a „szervezet neve": „olajrepce".

(2) Az e határozat hatálya alá tartozó termékek címkéjén, valamint az e termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

A géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepce kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

(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 jelentést nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

6. cikk

Közösségi nyilvántartás

A mellékletben 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 az Unióban a Bayer Agriculture BV, Belgium által képviselt Bayer CropScience LP, Egyesült Államok.

8. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettje az Unióban a Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium által képviselt Bayer CropScience LP.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
*Sztella*KIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **Kérelmező és az engedély jogosultja:**

Név: Bayer CropScience LP

Cím: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok

Képviselője az Európai Unióban: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium.

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

1. géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló takarmányok;
2. géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. pontban említettektől és az élelmiszerekben való felhasználástól eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepce a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *cp4 epsps* és *goxv247* 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 követelmények alkalmazásában a „szervezet neve": „olajrepce".
2. A b) pont 1. és 2. pontjában említett termékek címkéjén, valamint az e termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepce 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 0304-B, amely az American Oil Chemists Society-n keresztül szerezhető be a https://www.aocs.org/crm internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-ØØØ73-7

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 kerül bejegyzésre a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 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 európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó felügyeleti terv.

[Hivatkozás: *a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásában közzétett terv]*

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) 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.).

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.