A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1302 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2019. július 26.)

a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2019) 5501. 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 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2011. február 11-én a Bayer CropScience AG (a továbbiakban: a kérelmező) kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes nemzeti hatóságához az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban a GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot és az LLCotton25 × MON 15985 alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem kiterjed továbbá a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot és az LLCotton25 × MON 15985 alkombinációt tartalmazó vagy abból álló termékeknek a termesztéstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is.

(2) A kérelmezőt egy 2011. április 20-i levélben arról tájékoztatták, hogy a GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapot reprodukciós tulajdonságai miatt az LLCotton25 × MON 15985 alkombinációt ki kell venni a kérelemből, hogy azt külön lehessen értékelni. 2015. június 15-i levelében a kérelmező benyújtotta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem frissített változatát, amelynek hatálya immáron a GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára korlátozódott.

(3) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazta a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésre vonatkozó információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet is.

(4) 2018. április 20-án a Hatóság az 1829/2003/EK rendelet ([3]) 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelem alkalmazási körében a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapot ugyanolyan biztonságos, és várhatóan ugyanolyan táplálkozási hatást fejt ki, mint a géntechnológiával nem módosított referencianövény.

(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.

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

([2]) 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.).

([3]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2018. Tudományos vélemény a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapot élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-NL-2011-94 (Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94)). EFSA Journal 2018;16(4):5213, 27. oldal, doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

(7) E megfontolásokat figyelembe véve indokolt engedélyezni a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát.

(8) 2018. augusztus 1-jei levelében a Bayer CropScience AG kérelmezte, hogy a Bizottság ruházza át a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC-re azokat a jogokat és kötelezettségeket, amelyek a Bayer CropScience AG-t illetik a géntechnológiával módosított termékekre vonatkozó összes engedély és függőben lévő kérelem kapcsán. 2018. augusztus 6-i levelében a BASF SE – a BASF Agricultural Solutions Sean US LLC nevében – megerősítette hozzájárulását ehhez a jog- és kötelezettségátruházáshoz.

(9) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([4]) összhangban a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapothoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(10) 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 ([5]) 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy ezeket a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékek nem használhatók termesztésre.

(11) 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 ([6]) előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

(12) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, az élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára és/vagy felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, beleértve a forgalomba hozatal utáni felügyeleti 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 védelmét célzó különleges feltételek bevezetését.

(13) 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.

(14) 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 ([7]) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(15) 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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapot (Gossypium hirsutum) a BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 egyedi azonosítót kapja.

([4]) 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.).

([5]) 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.).

([6]) 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.).

([7]) 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

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) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) az ebben a cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek az e cikk a) és b) pontjában 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. Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

Az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított 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 határozatnak megfelelően éves jelentéseket 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 Solution Seed US LLC, USA.

8. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

Ennek a határozatnak a címzettje a BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország.

Kelt Brüsszelben, 2019. július 26-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. GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapot expresszálja a glifozáttartalmú gyomirtó szereknek való ellenállást biztosító 2 mEPSPS fehérjét, a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szereknek való ellenállást biztosító PAT fehérjét, valamint a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító Cry1Ac és Cry1Ab2 fehérjét. Ezenkívül a génmódosítás során a GUS fehérjét kódoló *uidA* gént, a kanamicinnel és neomicinnel szembeni ellenálló képességet biztosító *nptII* gént, valamint a szpektinomicinnel és a sztreptomicinnel szembeni ellenálló képességet biztosító *aadA*gént alkalmaztak szelekciós markerként.

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. Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az e) pontban meghatározott GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. A GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gyapotra vonatkozó kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 és MON-15985-7 eseményekre hitelesített módszerek jelentik. A kimutatási módszereket a BCS-GHØØ2-5, az ACS-GHØØ1-3 és a MON-15985-7 gyapot leveléből kivont genomikus DNS-en hitelesítették.
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 1108-A5 (a BCS-GHØØ2-5) esetében, AOCS 0306-E2 (azACS-GHØØ1-3 esetében) és AOCS 0804-D (a MON-15985-7 esetében) amelyekhez az American Oil Chemists' Society-n keresztül a https://www.aocs.org/crm internetcímen lehet hozzáférni.

e) **Egyedi azonosító:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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 bejegyzésre 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 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.