A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2013. június 25.)

a géntechnológiával módosított Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló élelmiszerek, vagy az ezekből a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2013) 3873. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2013/327/EU)

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, 11. cikke (3) bekezdésére, 19. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2007. április 17-én a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 8. cikke (4) bekezdésének és 20. cikke (4) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcéből előállított meglévő élelmiszerek (feldolgozott olaj) és takarmányok engedélyének megújítására vonatkozóan.

(2) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2009. szeptember 22-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt nyilvánított. Arra a következtetésre jutott, hogy valószínűtlen, hogy a kérelemben szereplő, Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcéből előállított élelmiszerek és takarmányok folytatólagos forgalmazásának – a termékek tervezett felhasználási körében – káros hatása lenne az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre [2].

(3) 2010. június 4-én a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be Belgium illetékes hatóságához az Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők – a feldolgozott olaj kivételével – forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(4) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően az említett kérelem tartalmazza a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [3] 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.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2012. szeptember 26-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt nyilvánított. Úgy ítélte meg, hogy az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatások szempontjából a kérelemben szereplő Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepce ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője. Ezért arra a következtetésre jutott, hogy valószínűtlen, hogy a kérelemben szereplő, Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők forgalomba hozatala – a termékek tervezett felhasználási körében – káros hatása lenne az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre [4].

(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) Az EFSA mindkét véleményében figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultációk keretében a tagállamok által felvetett összes konkrét kérdést és aggályt.

(8) Az Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló takarmányok, valamint az azt tartalmazó vagy abból álló, élelmiszertől és takarmánytól eltérő termékek felhasználását – a termesztés kivételével – a 2007/232/EK bizottsági határozat [5] már engedélyezte.

(9) E megfontolásokat figyelembe véve az Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló élelmiszereket és élelmiszer-összetevőket, valamint az Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcéből előállított élelmiszereket és takarmányokat indokolt engedélyezni.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 1. o.
[2] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748
[3] HL L 106., 2001.4.17., 1. o.
[4] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794
[5] HL L 100., 2007.4.17., 20. o.

(10) A géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletben ([1]) előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(11) Az EFSA két véleménye alapján úgy tűnik, hogy az Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló élelmiszerekre és élelmiszer-összetevőkre, valamint az abból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozóan nincs szükség egyedi címkézési követelményekre azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése előír.

(12) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 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 követelmények az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdésében, a GMO-ból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomonkövethetőségi követelmények pedig az 5. cikkében vannak meghatározva.

(13) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket 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 szóló, 2009. október 13-i 2009/770/EK bizottsági határozattal ([3]) összhangban kell benyújtani. Az EFSA véleményei a forgalomba hozatalra, és/vagy a felhasználásra és a kezelésre vonatkozóan – beleértve az élelmiszerek vagy takarmányok forgalomba hozatalát követő felhasználásának felügyeletére vonatkozó követelményeket is – nem indokolják semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás, vagy az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában, illetve 18. cikke (5) bekezdésében előírt különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.

(14) Az 1829/2003/EK rendeletben előírtak szerint a termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.

(15) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben Illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvében részes feleket, a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(16) A kérelmezővel konzultáltak az e határozatban előírt intézkedésekről.

(17) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság 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 azonosítók

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét (*Brassica napus* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően az ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6, illetve az ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 egyedi azonosítókkal látják el.

2. cikk

Engedély

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazásában az e határozatban megállapított feltételeknek megfelelően a Bizottság a következő termékeket engedélyezi:

a) ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepcéből előállított takarmányok.

3. cikk

Címkézés

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”.

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.

([1]) HL L 10., 2004.1.16., 5. o.
([2]) HL L 268., 2003.10.18., 24. o.
([3]) HL L 275., 2009.10.21., 9. o.
([4]) HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

(2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK határozatnak megfelelően éves jelentéseket 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 Bayer CropScience AG.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein, Németország.

Kelt Brüsszelben, 2013. június 25-én.

a Bizottság részéről

Tonio BORG

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **A kérelmező és az engedély jogosultja**

Név: Bayer CropScience AG

Cím: Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein – Németország

b) **A termékek megnevezése és meghatározása**

1. ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepcéből előállított takarmányok.

A kérelmekben leírt, géntechnológiával módosított ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepce foszfinotricin-acetiltranszferáz fehérjét tartalmaz, amely toleranciát biztosít a glufozinát-ammónium gyomírtó-hatóanyag, valamint a hímsterilitásért, illetve a termékenység helyreállításáért felelős *barnáz* (ACS-BNØØ5-8) és *barstar* (ACS-BNØØ3-6) fehérjékkel szemben.

c) **Címkézés**

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 különleges címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve": „olajrepce".

d) **Kimutatási módszer**

— Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer az ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepce mennyiségi kimutatására,

— magvakon 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/statusofdoss.htm,

— referenciaanyag: Az AOCS 0306-B, az AOCS 0306-F és az AOCS 0306-G, amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül a http://www.aocs.org/tech/crm internetcímen.

e) **Egyedi azonosítók**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

f) **A Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének II. melléklete szerint előírt információ**

A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ [*értesítést követően be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába*].

g) **A termékek forgalomba hozatalára, felhasználására vagy kezelésére vonatkozó feltételek vagy korlátozások**

Nem szükséges.

h) **Felügyeleti terv**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások felügyeletét célzó terv [*értesítést követően be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába*].

i) **Forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelmények az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek felhasználása tekintetében**

Nem szükséges.