A BIZOTTSÁG (EU) 2024/388 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. január 26.)

az (EU) 2021/1385 végrehajtási határozatnak az engedély hatályának kiterjesztése tekintetében történő módosításáról és az (EU) 2015/701 végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről

(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 9. cikke (2) bekezdésére, 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/701 bizottsági végrehajtási határozat ([2]) engedélyezte a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek – az izolált magfehérje kivételével –, valamint a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcéből előállított takarmányok forgalomba hozatalát.

(2) 2021. február 19-én az Amerikai Egyesült Államokban székhellyel rendelkező Bayer CropScience LP nevében eljáró belgiumi székhelyű Bayer Agriculture BV az 1829/2003/EK rendelet 11. cikke (3) bekezdésének és 23. cikke (3) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.

(3) 2021. február 19-én az Amerikai Egyesült Államokban székhellyel rendelkező Bayer CropScience LP nevében eljáró belgiumi székhelyű Bayer Agriculture BV az 1829/2003/EK rendelet 9. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcéből előállított izolált magfehérje élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan az (EU) 2015/701 végrehajtási határozattal megadott engedély feltételeinek módosítása iránt.

(4) Az (EU) 2021/1385 bizottsági végrehajtási határozat ([3]) megújította a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló takarmányoknak és a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékeknek a termesztéstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt.

(5) 2022. október 6-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkével összhangban kedvező véleményt ([4]) adott ki a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcének az engedély megújítása céljából történő értékeléséről. 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 ([5]) következtetéseit.

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

([2]) A Bizottság (EU) 2015/701 végrehajtási határozata (2015. április 24.) a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló élelmiszerek, vagy az ezen géntechnológiával módosított szervezetből előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 112., 2015.4.30., 86. o.).

([3]) 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 (HL L 300., 2021.8.24., 4. o.).

([4]) EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete (GMO-testület), 2022. 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-026/1). EFSA Journal 2022; 20(10):7563, 10 oldal https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) Az EFSA GMO-testülete, 2004. 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]); The EFSA Journal (2004) 29., 1-19. o.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(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.

(7) 2022. november 4-én a Hatóság az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkével összhangban kedvező véleményt ([6]) adott ki a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcének az izolált magfehérje élelmiszerként való forgalomba hozatala céljából történő értékeléséről. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a géntechnológiával módosított GT73 olajrepce ugyanolyan biztonságos, mint a hagyományos megfelelője az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt lehetséges hatások tekintetében, és hogy ezek a következtetések a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcéből előállított izolált magfehérje élelmiszerpiaci forgalomba hozatalára is vonatkoznak.

(8) A Hatóság 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 konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes kérdést és aggályt.

(9) E megfontolásokat figyelembe véve az (EU) 2015/701 végrehajtási határozat hatálya alá tartozó termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt meg kell újítani, és engedélyezni kell a géntechnológiával módosított GT73-ból származó izolált magfehérje élelmiszerként való forgalomba hozatalát.

(10) 2022. november 4-én a kérelmező Bayer Agriculture BV arra kérte a Bizottságot, hogy egyetlen engedélybe vonja össze a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek – az izolált magfehérje kivételével –, valamint a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcéből előállított takarmányok megújítási kérelme, a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcéből előállított izolált magfehérje forgalomba hozatalára vonatkozó kérelem hatálya alá tartozó géntechnológiával módosított GT73 olajrepce felhasználásait, valamint e géntechnológiával módosított olajrepce (EU) 2021/1385 végrehajtási határozat hatálya alá tartozó felhasználásait. A Bizottság 2023. január 31-én kelt levelében tájékoztatta a kérelmezőt arról, hogy az összevonás az (EU) 2021/1385 végrehajtási határozat hatályának az ebből a géntechnológiával módosított olajrepcéből származó izolált magfehérje megújítási kérelemmel és forgalombahozatali kérelemmel érintett termékekre történő, 2021. február 19-i kiterjesztésével lép hatályba.

(11) Mivel a kérelmező kérelme az egyszerűsítés érdekében indokolt, az (EU) 2021/1385 végrehajtási határozatot módosítani kell annak érdekében, hogy a hatálya kiterjedjen a jelenleg az (EU) 2015/701 végrehajtási határozat hatálya alá tartozó termékekre és a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcéből előállított élelmiszerekhez szánt izolált magfehérjére.

(12) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ([7]) értelmében a géntechnológiával módosított GT73 olajrepce a 2005/635/EK bizottsági végrehajtási határozattal ([8]) történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót kapott. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.

(13) 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 ([9]) 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől és élelmiszer-összetevőktől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a termékeket nem termesztésre szánják.

([6]) Az EFSA GMO-testülete, 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított GT73 olajrepce – az izolált magfehérje élelmiszerként való forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK rendelet szerinti engedélyezése tekintetében történő – értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-026/2). EFSA Journal 2022; 20(10):7590, 11 oldal https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([7]) 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.).

([8]) 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.).

([9]) 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.).

(14) 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.

(15) Az (EU) 2015/701 bizottsági végrehajtási határozatot hatályon kívül kell helyezni.

(16) 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 ([10]) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(17) 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

Módosítások

Az (EU) 2021/1385 végrehajtási határozat a következőképpen módosul:

1. A cím helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság (EU) 2021/1385 végrehajtási határozata (2021. augusztus 17.) a géntechnológiával módosított GT73 (MON-ØØØ73-7) olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről”.

2. A 2. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*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) géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékek az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.”;

3. A 3. cikk második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.”;

([10]) 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.).

4. A 9. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*9. cikk*

Címzett

Ennek a határozatnak a címzettje a Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Európai Unióban a Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium képvisel.”;

5. A melléklet az e határozat mellékletében foglaltaknak megfelelően módosul.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az (EU) 2015/701 végrehajtási határozat hatályát veszti.

3. cikk

Címzett

Ennek a határozatnak a címzettje a Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Európai Unióban a Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 26-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A melléklet a következőképpen módosul:

1. A b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) A termékek megnevezése és leírása:

1. géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

3. géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől 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.”

2. A c) pont második bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével a b) pontban felsorolt, géntechnológiával módosított olajrepcét tartalmazó vagy azokból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a »nem termesztésre« feliratot.”