A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. szeptember 8.)

a géntechnológiával módosított A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2008) 4735. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/730/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó 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) 2005. július 1-jén a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Hollandia illetékes hatóságához az A2704-12 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(2) A kérelem kiterjed az A2704-12 szójababot tartalmazó vagy abból álló egyéb olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak mint bármely más szójababot. Ezért az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban a 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 [2] III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat, valamint a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban elvégzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket.

(3) 2007. augusztus 10-én az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének értelmében kedvező véleményt nyilvánított, és arra a következtetésre jutott, hogy nem valószínű, hogy a kérelemben leírt, A2704-12 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek (a továbbiakban: termékek) tervezett felhasználása kedvezőtlen hatást gyakorolna az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre [3]. Véleményében az EFSA – a rendelet 6. cikke (4) bekezdésében és 18. cikke (4) bekezdésében előírtaknak megfelelően – az illetékes nemzeti hatóságokkal folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett minden kérdést és aggályt figyelembe vett.

(4) Az EFSA elsősorban arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben szereplő – a molekuláris jellemzésre, az összetétel-elemzésre és a mezőgazdasági teljesítményre vonatkozó – valamennyi rendelkezésre álló adat figyelembevételével megállapítható, hogy az A2704-12 szójabab egyenértékű a géntechnológiával nem módosított megfelelőjével, és ennélfogva nincs szükség az élelmiszer/takarmány egészének állatokon történő további ártalmatlansági vizsgálatára (pl. patkányokon végzett 90 napos toxicitási vizsgálat).

(5) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános felügyeleti tervből álló, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló terv összhangban van a termékek tervezett felhasználásával.

(6) E megfontolásokat figyelembe véve a termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.

(7) A géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletben [4] előírtaknak megfelelően minden egyes GMO-hoz (géntechnológiával módosított szervezethez) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 1. o.
[2] HL L 106., 2001.4.17., 1. o.
[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm
[4] HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

(8) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az A2704-12 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre, élelmiszer-összetevőkre és takarmányokra vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési követelményekre azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozat által előírt engedély hatáskörének megfelelően használják fel, a GMO-t tartalmazó vagy abból álló takarmány, illetve az engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező GMO-t tartalmazó vagy abból álló élelmiszeren és takarmányon kívüli többi termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem lehet termesztésre használni.

(9) Hasonlóképpen, az EFSA véleménye nem indokolja a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre – beleértve a forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelményeket is – vonatkozóan különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését, sem azt, hogy az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában, illetve 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírtaknak megfelelően a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányulóan különleges feltételeket vezessenek be.

(10) A termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.

(11) 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 [1] 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termékek címkézésére vonatkozó követelményeket.

(12) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének szerződő feleit, a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] 9. cikkének (1) bekezdésével és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban.

(13) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül, a Bizottság ezért 2008. április 28-án javaslatot terjesztett a Tanács elé az 1999/468/EK tanácsi határozat [3] 5. cikkének megfelelően, felkérve a Tanácsot, hogy három hónapon belül hozzon döntést.

(14) A Tanács azonban az előírt határidőn belül nem határozott, a Bizottságnak ezért most határozatot kell elfogadnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított A2704-12 szójababot (*Glycine max*) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően az ACS-GMØØ5-3 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedélyezés

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

a) ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;

c) ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó vagy abból álló élelmiszeren és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak mint bármely más szójababot.

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, címkézésre vonatkozó követelmények alkalmazásában a „szervezet neve” alatt a „szójabab” szót kell feltüntetni.

(2) A 2. cikk b) és c) pontjában említett, ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén vagy a termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” szöveget.

4. cikk

A környezeti hatások figyelemmel kísérése

(1) Az engedély jogosultja biztosítja a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozását és végrehajtását.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 24. o.
[2] HL L 287., 2003.11.5., 1. o.
[3] HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

(2) Az engedély jogosultja évente jelentést nyújt be a Bizottsághoz a figyelemmel kísérést célzó intézkedések során 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 10 évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

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

Kelt Brüsszelben, 2008. szeptember 8-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
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 megjelölése és leírása:**

1. ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
3. ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó vagy abból álló élelmiszeren és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak mint bármely más szójababot.

A kérelemben leírtaknak megfelelően a géntechnológiával módosított ACS-GMØØ5-3 szójabab PAT fehérjét tartalmaz, amely ellenállást biztosít a glufozinát-ammónium gyomirtóval szemben.

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, címkézésre vonatkozó különleges követelmények alkalmazásában a „szervezet neve" alatt a „szójabab" szót kell feltüntetni.
2. Az e határozat 2. cikkének b) és c) pontjában említett, ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén és a termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" szöveget.

d) **Kimutatási módszer:**

— Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer az ACS-GMØØ5-3 szójabab mennyiségi meghatározására

— Vetőmagon hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott közösségi referencialaboratórium, a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referenciaanyag: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B és AOCS 0707-C, amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül a http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm címen.

e) **Egyedi azonosító:**

ACS-GMØØ5-3

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

A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosítószáma: lásd [*értesítéskor töltendő ki*]

g) **A termékek forgalomba hozatalának, felhasználásának vagy kezelésének feltételei vagy korlátozásai:**

Nem szükséges.

h) **Felügyeleti terv:**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások felügyeletét célzó terv.

[Hivatkozás: *az Interneten közzétett terv*].

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

Nem szükséges.

Megjegyzés: idővel szükségessé válhat a vonatkozó dokumentumok internetes hivatkozásainak módosítása. Ezek a módosítások a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásának frissítésével kerülnek közzétételre.