A BIZOTTSÁG (EU) 2015/685 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2015. április 24.)

a géntechnológiával módosított MON 15985 (MON-15985-7) gyapot forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről és a géntechnológiával módosított MON 15985 (MON-15985-7) gyapotból előállított létező termékek 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyének megújításáról

(az értesítés a C(2015) 2755. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland és a francia 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, 11. cikke (3) bekezdésére, 19. cikk (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2004. december 9-én a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságához a géntechnológiával módosított MON 15985 gyapotból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(2) Már az 1829/2003/EK rendelet hatálybalépése előtt is hoztak forgalomba géntechnológiával módosított MON 15985 gyapotból előállított élelmiszer-adalékanyagokat, takarmányanyagokat és takarmány-adalékanyagokat, amelyeket az említett rendelet 8. cikke (1) bekezdésének b) pontja és 20. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint létező termékként bejelentettek.

(3) 2007. április 17-én a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a géntechnológiával módosított MON 15985 gyapotból előállított létező élelmiszer-adalékanyagok, takarmányanyagok és takarmány-adalékanyagok engedélyének megújítására vonatkozóan.

(4) 2008. április 22-én a Monsanto Europe S.A. új, kibővített kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) a géntechnológiával módosított MON 15985 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok –beleértve a létező termékeket is – forgalomba hozatalára vonatkozóan, majd 2008. július 2-án visszavonta a 2004. december 9-én benyújtott kérelmét.

(5) A kérelem kiterjed a géntechnológiával módosított MON 15985 gyapotnak az ilyen gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékekben való forgalomba hozatalára, amennyiben azokat bármely más gyapotéhoz hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánnak, a termesztés kivételével.

(6) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazza a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat, valamint az említett irányelv II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket is. A kérelem magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti tervet is.

(7) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2014. július 29-én az 1829/2003/EK rendelet ([3]) 6. és 18. cikkének megfelelően véleményt nyilvánított. Az EFSA megállapította, hogy a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON 15985 gyapot ugyanolyan biztonságos, mint hagyományos megfelelője és géntechnológiával nem módosított kereskedelmi fajtái, és – az agronómiai és fenotípusra vonatkozó adatok hiányosságai ellenére – valószínűtlen, hogy kedvezőtlen hatást gyakorolna az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre. Figyelemmel e kérelmek hatókörére és a gyapot azon jellemzőjére, hogy a megművelt területeken

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

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001. március 12-i 2001/18/EK irányelve 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), 2014. Tudományos vélemény a Monsanto EFSA-GMO-UK-2008-57 és EFSA-GMO-RX-MON15985 számú, a rovarrezistens, géntechnológiával módosított MON 15985 gyapot élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására, valamint a MON 15985 gyapotból előállított létező termékek engedélyének megújítására vonatkozó, 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelmeiről. The EFSA Journal 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770

kívül csak kis valószínűséggel marad meg, az EFSA megítélése szerint nagyon csekély az esélye az abból adódó kedvezőtlen környezeti hatásoknak, hogy a MON 15985 gyapot életképes magjai véletlenszerűen a környezetbe kerülnek.

(8) Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy figyelemmel a növényről a baktériumra való génátvitel – a baktériumok közötti génátvitellel összehasonlítva – várhatóan alacsony gyakoriságára és a géntechnológiával módosított MON 15985 gyapot DNS-ének való kitettség nagyon alacsony szintjére, a géntechnológiával módosított MON 15985 gyapotról a baktériumokra történő horizontális génátvitel vizsgálata a tervezett felhasználási körben nem utal az emberek vagy állatok egészségét, illetve a környezetet érintő kockázatra.

(9) Az EFSA 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.

(10) Az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános felügyeleti tervből álló, környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.

(11) Következésképpen a géntechnológiával módosított MON 15985 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékeket engedélyezni kell.

(12) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben ([1]) előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(13) Az EFSA véleménye alapján úgy tűnik, hogy a géntechnológiával módosított MON 15985 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre, élelmiszer-összetevőkre és takarmányokra vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra 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 határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, az engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező MON 15985 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.

(14) Az 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 szóban forgó termékekre vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdése, a GMO-ból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket pedig a rendelet 5. cikke határozza meg.

(15) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatnak ([3]) megfelelően kell benyújtani. Az EFSA véleménye a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre vonatkozóan nem indokolja semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – az élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalát követő felügyeleti követelményeket is beleértve –, sem pedig 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 irányuló különleges feltételeket vezessenek be.

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

(17) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvében részes feleket, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(18) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága 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,

([1]) A Bizottság 2004. január 14-i 65/2004/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK rendelete 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.).

([3]) A Bizottság 2009. október 13-i 2009/770/EK 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.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2003. július 15-i 1946/2003/EK rendelete 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 rendelet értelmében az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított MON 15985 gyapot (*Gossypium hirsutum* L. és *Gossypium barbadense* L.) a MON-15985-7 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedély

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

a) MON-15985-7 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) MON-15985-7 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) MON-15985-7 gyapot az ilyen gyapotot tartalmazó vagy abból álló olyan termékekben, amelyeket az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra szánnak, 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, címkézésre vonatkozó követelmények alkalmazásában „a szervezet neve": „gyapot".

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-15985-7 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

4. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó 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.

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 Monsanto Europe S.A. (Belgium), a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüsszel, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2015. április 24-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Monsanto Europe S.A.

Cím: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüsszel, Belgium

A Monsanto Company (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok) nevében.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása**

1. MON-15985-7 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők,
2. MON-15985-7 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok,
3. MON-15985-7 gyapot az ilyen tartalmazó vagy abból álló olyan termékekben, amelyeket az a) és b) pontban említettől eltérő felhasználásra szánnak, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON-15985-7 gyapot expresszálja a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító Cry2Ab2 és Cry1Ac fehérjét, valamint a kiválasztási markerként működő GUS fehérjét. Ezenkívül a génmódosítás során genetikai markerként kanamicinnel és neomicinnel szembeni ellenálló képességet adó *npt*II gént, valamint sztreptomicinnel és szpektinomicinnel szembeni ellenálló képességet adó *aad*A gént alkalmaztak.

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 követelmények alkalmazásában a „szervezet neve" „gyapot".
2. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-15985-7 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

d) **Kimutatási módszer**

1. Eseményspecifikus, valós idejű polimeráz láncreakcióra épülő módszer a MON-15985-7 gyapot mennyiségi kimutatására;
2. Magvakból kivont genomikus DNS-en hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencia-laboratórium; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx
3. Referenciaanyag: AOCS 0804-A és AOCS 0804-A, amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n keresztül a http://www.aocs.org/tech/crm internetcímen.

e) **Egyedi azonosító**

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: lásd [*értesítéskor töltendő ki*].

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 megfelelően a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv.

[Hivatkozás: *az interneten 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.