

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 346



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

60. évfolyam

2017. december 28.

Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2017/2446 végrehajtási rendelete (2017. december 19.) az (EU) 2016/1011 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a pénzügyi piacokon használt kritikus referenciamutatók jegyzékének megállapításáról szóló (EU) 2016/1368 végrehajtási rendelet módosításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2017/2447 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az 1484/95/EK rendeletnek a baromfihús- és tojáságazatban alkalmazandó, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak meghatározása tekintetében történő módosításáról 4

HATÁROZATOK

- ★ A Bizottság (EU) 2017/2448 végrehajtási határozata (2017. december 21.) a géntechnológiával módosított 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-Ø4Ø32-6) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2017) 9040. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 6
- ★ A Bizottság (EU) 2017/2449 végrehajtási határozata (2017. december 21.) a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2017) 9041. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 12
- ★ A Bizottság (EU) 2017/2450 végrehajtási határozata (2017. december 21.) a géntechnológiával módosított DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2017) 9042. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ A Bizottság (EU) 2017/2451 végrehajtási határozata (2017. december 21.) a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2017) 9043. számú dokumentummal történt)⁽¹⁾ 20
- ★ A Bizottság (EU) 2017/2452 végrehajtási határozata (2017. december 21.) a géntechnológiával módosított 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról (az értesítés a C(2017) 9044. számú dokumentummal történt)⁽¹⁾ 25
- ★ A Bizottság (EU) 2017/2453 végrehajtási határozata (2017. december 21.) a géntechnológiával módosított MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) és MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) olajrepcefajtákat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2017) 9045. számú dokumentummal történt)⁽¹⁾ 31

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2446 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. december 19.)

az (EU) 2016/1011 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a pénzügyi piacokon használt kritikus referenciamutatók jegyzékének megállapításáról szóló (EU) 2016/1368 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a pénzügyi eszközökben és pénzügyi ügyletekben referenciamutatóként vagy a befektetési alapok teljesítményének méréséhez felhasznált indexekről, valamint a 2008/48/EK és a 2014/17/EU irányelv, továbbá az 596/2014/EU rendelet módosításáról szóló, 2016. június 8-i (EU) 2016/1011 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A referenciamutatók fontos szerepet játszanak sok pénzügyi eszköz és pénzügyi ügylet árának meghatározásában, valamint számos befektetési alap teljesítményének mérésében. A referenciamutatók kezelése és az azokhoz való hozzájárulás sok esetben manipuláció kockázatának van kitéve, és az érintett személyek gyakran kerülnek szembe összeférhetetlenséggel.
- (2) Ahhoz, hogy a referenciamutatók betöltsék gazdasági szerepüket, reprezentatívnak kell lenniük az általuk tükrözött mögöttes piaci vagy gazdasági valóság tekintetében. Ha valamely referenciamutató már nem reprezentatív egy mögöttes piac, például a bankközi kamatlábak tekintetében, akkor fennáll a kockázata, hogy negatív hatást gyakorol, többek között a piac integritására, a háztartások finanszírozására (hitelek és jelzálog-hitelek), valamint az Unión belüli vállalkozásokra.
- (3) Amennyiben egy konkrét referenciamutatót referenciaként használó pénzügyi eszközök, pénzügyi ügyletek és befektetési alapok összértéke magas, általánosságban növekednek a felhasználókat, a piacokat és az Unió gazdaságát érintő kockázatok. Az (EU) 2016/1011 rendelet ezért különböző kategóriákba tartozó referenciamutatókat hoz létre, és kiegészítő követelményeket ír elő egyes, kritikusnak tekintett referenciamutatók integritásának és megalapozottságának biztosítására, ideértve az illetékes hatóságok azon jogkörét, hogy bizonyos feltételek mellett valamely kritikus referenciamutató kezelését vagy az ahhoz való hozzájárulást kötelezővé tehetik.
- (4) A kritikus referenciamutatókat kezelők illetékes hatóságainak kiegészítő kötelezettségei és jogkörei szükségessé teszik a kritikus referenciamutatók meghatározásának hivatalos eljárását. Az (EU) 2016/1011 rendelet 20. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint egy referenciamutató akkor tekinthető kritikusnak, ha közvetlenül vagy – több referenciamutató kombinációjában – közvetetten olyan pénzügyi eszközök és pénzügyi ügyletek referenciájaként vagy olyan befektetési alapok teljesítményének mérésére használják, amelyek összértéke az összes futamidő vagy adott esetben lejárati alapján számítva legalább 500 milliárd EUR.

⁽¹⁾ HL L 171., 2016.6.29., 1. o.

- (5) A londoni bankközi kamatláb (LIBOR) öt pénznemben, közöttük euróban méri a fedezetlen bankközi kamatlábakat, hét – az egynapostól a 12 haviig terjedő – futamidővel. Világszerte az egyik legfontosabb referencia-kamatláb. Változó kamatlábként szolgál számos pénzügyi szerződés esetében, a kamatcsereügyletektől kezdve a diákhiteleken át a jelzáloghitelekig és a vállalatfinanszírozási eszközökig.
- (6) A Financial Conduct Authority (FCA) adatai szerint a LIBOR-t 2016 októberében megközelítőleg 156,8 billió USD összértékű tőzsdén kívüli származtatott ügyletnél használták referenciaként.
- (7) Az FCA arra is rámutatott, hogy a LIBOR fontos referencia a tőzsdén kereskedett származtatott ügyletek, a kötvények és a vállalati hitelfinanszírozás piacán is, és a vonatkozó kitettségek a rendszerszintű kockázat és a reálgazdaság szempontjából relevánsak.
- (8) A kritikus referenciamutatók (EU) 2016/1368 bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽¹⁾ meghatározott jegyzékét ezért módosítani kell a LIBOR felvételével.
- (9) mivel a LIBOR fontos szerepet tölt be a bankközi piacon, és az Unióban nagyszámú pénzügyi eszköz esetében szolgál referenciaként, e rendeletnek sürgősséggel hatályba kell lépnie.
- (10) Az (EU) 2016/1011 rendelet 20. cikkének (1) bekezdésével összhangban e rendelet alkalmazhatóságához a kritikus referenciamutatót előállító referenciamutató-kezelőnek az Unióban található-nak kell lennie.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Európai Értékpapír-bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2016/1368 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe az e rendelet mellékletében szereplő szöveg lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 19-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2016/1368 végrehajtási rendelete (2016. augusztus 11.) az (EU) 2016/1011 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a pénzügyi piacokon használt kritikus referenciamutatók jegyzékének megállapításáról (HL L 217., 2016.8.12., 1. o.).

MELLÉKLET

A kritikus referenciamutatók jegyzéke az (EU) 2016/1011 rendelet 20. cikkének (1) bekezdése alapján

Szám	Referenciamutató	Referenciamutató-kezelő	Székhely
1	Európai irányadó bankközi kamatláb (EURIBOR®)	European Money Markets Institute (EMMI) (Európai Pénzpiacok Intézete)	Brüsszel (Belgium)
2	Egynapos euro indexátlag (EONIA®)	European Money Markets Institute (EMMI) (Európai Pénzpiacok Intézete)	Brüsszel (Belgium)
3	Londoni bankközi kamatláb (LIBOR)	ICE Benchmark Administration (IBA)	London (Egyesült Királyság)

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2447 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. december 20.)****az 1484/95/EK rendeletnek a baromfihús- és tojáságazatban alkalmazandó, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak meghatározása tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 183. cikke b) pontjára,tekintettel a mezőgazdasági termékek feldolgozásával előállított egyes árucikkekre alkalmazandó kereskedelmi szabályokról és az 1216/2009/EK, valamint a 614/2009/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 510/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 5. cikke (6) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) Az 1484/95/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ meghatározta a baromfihús- és a tojáságazatra, valamint a tojásalbuminra vonatkozó kiegészítőimportvám-rendszer végrehajtásának részletes szabályait, és megállapította az érintett termékekre alkalmazandó irányadó árakat.
- (2) A baromfihús- és tojáságazati termékekre, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak meghatározásának alapjául szolgáló adatok rendszeresen végrehajtott ellenőrzéséből az derül ki, hogy az irányadó árakat bizonyos termékek behozatalának vonatkozásában a származási hely szerinti árkülönbségek figyelembevételével módosítani kell.
- (3) Ezért az 1484/95/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Tekintettel annak szükségességére, hogy az intézkedés alkalmazása a frissített adatok rendelkezésre bocsátását követően mihamarabb megkezdődjék, indokolt előírni, hogy e rendelet a kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1484/95/EK rendelet I. melléklete helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikkEz a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 20-án.

a Bizottság részéről,

az elnök nevében,

Jerzy PLEWA

főigazgató

Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Főigazgatóság

⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.⁽²⁾ HL L 150., 2014.5.20., 1. o.⁽³⁾ A Bizottság 1484/95/EK rendelete (1995. június 28.) a kiegészítőimportvám-rendszer végrehajtásával kapcsolatos részletes szabályoknak és az irányadó áraknak a baromfihús- és tojáságazat, valamint a tojásalbumin tekintetében történő megállapításáról, valamint a 163/67/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 145., 1995.6.29., 47. o.).

MELLÉKLET

„I. MELLÉKLET

KN-kód	Árumegnevezés	Irányadó ár (EUR/100 kg)	A 3. cikkben említett biztosíték (EUR/100 kg)	Származási hely ⁽¹⁾
0207 12 10	A <i>Gallus domesticus</i> fajhoz tartozó szárnyasok, tisztított és bontott, 70 %-os csirke, fagyasztva	115,7	0	AR
0207 12 90	A <i>Gallus domesticus</i> fajhoz tartozó szárnyasok, tisztított és bontott, 65 %-os csirke, fagyasztva	119,3	0	AR
		163,3	0	BR
0207 14 10	A <i>Gallus domesticus</i> fajhoz tartozó szárnyasok darabolva, csont nélkül, fagyasztva	250,6	15	AR
		225,2	22	BR
		303,0	0	CL
		241,5	18	TH
0207 27 10	Pulyka darabolva, csont nélkül, fagyasztva	331,5	0	BR
		313,6	0	CL
0408 91 80	Tojás, héj nélkül, szárítva	320,6	0	AR
1602 32 11	A <i>Gallus domesticus</i> fajhoz tartozó szárnyasokból készült termékek főzés nélkül	217,3	21	BR

⁽¹⁾ A Közösség harmadik országokkal folytatott külkereskedelmére vonatkozó statisztikáról szóló 471/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az országok és területek nomenklatúrájának frissítése tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2012. november 27-i 1106/2012/EU bizottsági rendeletben (HL L 328., 2012.11.28., 7. o.) meghatározott országnomenklatúra szerint. A »ZZ« kód jelentése: »egyéb származási hely«.

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2448 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2017. december 21.)

a géntechnológiával módosított 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-Ø4Ø32-6) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 9040. 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 és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2007. szeptember 20-án a Pioneer Overseas Corporation az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Hollandia illetékes nemzeti hatóságához a 305423 × 40-3-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem kiterjedt a géntechnológiával módosított 305423 × 40-3-2 szójababnak az ilyen szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben való forgalomba hozatalára, amennyiben azokat bármely más szójababéhoz hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánják, a termesztés kivételével.
- (2) 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 kockázateértékelésről szóló információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat. A kérelem magában foglalta továbbá az irányelv VII. melléklete szerinti, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet is.
- (3) 2016. augusztus 18-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt ⁽³⁾ adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelem alkalmazási körén belül az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások szempontjából a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított 305423 × 40-3-2 szójabab ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított összehasonlító készítmény és a géntechnológiával nem módosított egyéb hagyományos szójababfajták.
- (4) Véleményében 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.
- (5) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános felügyeleti tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (6) Ezenkívül az EFSA egy forgalomba hozatal követő felügyeleti terv végrehajtását javasolta, amelynek középpontjában az Unió lakosságára vonatkozó fogyasztási adatok gyűjtése állna.

⁽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), 2016. Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 9 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. (Tudományos szakvélemény a Pioneer EFSA-GMO-NL-2007-47 számú, a gyomirtó szereknek ellenálló, magas olajsavtartalmú, géntechnológiával módosított 305423 9 40-3-2 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről.) The EFSA Journal (2016); 14(8):4566, 31.o. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) E megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított 305423 × 40-3-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽¹⁾ összhangban minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez („GMO”) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (9) A 305423 × 40-3-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszereket, élelmiszerösszetevőket és takarmányokat az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek megfelelően címkével kell ellátni.
- (10) Az EFSA véleménye alapján, amely megerősítette, hogy a 305423 × 40-3-2 szójabab magjának és az abból származó olajnak a zsírsavösszetétele eltér hagyományos megfelelőjének zsírsavösszetételétől, az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdése a) pontjának és 25. cikke (2) bekezdése c) pontjának megfelelően különleges címkézést kell alkalmazni.
- (11) Az EFSA 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 ⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, az engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező GMO-t tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (12) 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 ⁽³⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (13) Az EFSA véleménye nem indokolja sem az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet védelmére, sem a földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek bevezetését.
- (14) Az engedély jogosultjának továbbá éves jelentéseket kell benyújtania a forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.
- (15) Az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően a termékek engedélyezésére vonatkozó minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.
- (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 ⁽⁴⁾ 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 elfogadására volt szükség, 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

Genetikailag módosított szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) A 65/2004/EK rendelet értelmében az e határozat melléklete b) pontjában meghatározott 305423 × 40-3-2 a DP-305423-1 × MON-04032-6 egyedi azonosítót kapja.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽³⁾ 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 termékeként 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 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 az e határozatban megállapított feltételeknek megfelelően a Bizottság engedélyezi a következő termékeket:

- a) DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójabab az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

3. cikk

Címkézés

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, valamint az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve” „szójabab”.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 25. cikke (2) bekezdésének c) pontjában megállapított címkézési előírások alkalmazásában a termékek címkéjén a szervezet neve után és adott esetben a termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „magasabb egyszeresen telítetlen zsírtartalom, alacsonyabb többszörösen telítetlen zsírtartalom” szöveget;

(3) a 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékek kísérőokmányán fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

(1) Az engedélyes köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedélyes a 2009/770/EK határozatnak megfelelően éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

5. cikk

Forgalomba hozatalt követő felügyelet az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdése e) pontjának megfelelően

(1) Az engedély jogosultja biztosítja a DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójababból származó olajra vonatkozó, a melléklet g) pontjában meghatározott, a forgalomba hozatalt követő felügyeleti terv kidolgozását és végrehajtását.

(2) Az engedély jogosultja az engedély érvényességének ideje alatt éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a forgalomba hozatalt követően készített felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

6. cikk

Közösségi nyilvántartás

A mellékletben szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

7. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Pioneer Overseas Corporation a Pioneer Hi-Bred International, Inc. (Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében.

*8. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels – Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 21-én.

a Bizottság részéről

Vytenis ANDRIUKAITIS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **Kérelmező és az engedély jogosultja:**

Név: Pioneer Overseas Corporation

Cím: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels – Belgium

A Pioneer Hi-Bred International, Inc. nevében - 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 - Amerikai Egyesült Államok.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása:**

1. DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
3. DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójabab az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójabab csökkent mértékben expresszája a szójabab omega-6 deszaturáz enzimjét, ami magas olajsavtartalmat és alacsony linolsavtartalmat eredményez, optimalizált *Glycine max-hra* gént expresszája, amely toleranciát biztosít az acetolaktát-szintáz működését gátló gyomirtó szerekkel szemben és CP4 EPSPS fehérjét expresszája, amely toleranciát biztosít a glifozát-tartalmú gyomirtó szerekkel szemben.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, valamint az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve”: „szójabab”.
2. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 25. cikke (2) bekezdésének c) pontjában megállapított címkézési előírások alkalmazásában a szervezet neve után, a termékek címkéjén, vagy adott esetben a termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „magasabb egyszersen telítetlen zsírtartalom, alacsonyabb többszörösen telítetlen zsírtartalom” szöveget;
3. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójababot 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 kvantitatív PCR-alapú módszer a DP-3Ø5423-1 és a MON-Ø4Ø32-6 szójababhoz; a kimutatási módszereket egyszeres genetikai eseményeken hitelesítették és a DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójababmagjából kivont genomikus DNS-en ellenőrizték.
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: ERM-BF426 (a DP-3Ø5423-1-re) és ERM-BF410 (a MON-Ø4Ø32-6-re) amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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:**

Forgalomba hozatal utáni nyomon követés az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdése e) pontjának megfelelően:

1. Az engedély jogosultja összegyűjti az alábbi információkat:

- i) Az Európai Unióba élelmezési célú termékként vagy annak összetevőjeként történő forgalomba hozatal céljából behozott DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójababból nyert olaj és olajkinyerésre használt DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 szójabab mennyiségei.
- ii. Az i. pontban megnevezett termékek behozatala esetén a FAOSTAT adatbázisban folytatott keresések eredményei a tagállamonkénti növényiolaj-fogyasztás mennyiségei tekintetében, beleértve az egyes olajfajták közötti mennyiségi eltéréseket is.

2. Az összegyűjtött és bejelentett információk alapján az engedély jogosultja felülvizsgálja a kockázatfelmérés részeként készített táplálkozás-élettani értékelést.

h) **A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv**

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

[Hivatkozás: a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásában közzétett terv].

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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2449 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. december 21.)**

a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 9041. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol 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) Az 1829/2003/EK rendelet a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó engedélyezési eljárásokat állapít meg. 2011. január 25-én a Dow AgroSciences Europe az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes nemzeti hatóságához a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem kiterjedt a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababnak az ilyen szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben való forgalomba hozatalára, amennyiben azokat bármely más szójababéhoz hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánják, a termesztés kivételével.
- (2) 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 kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti tervet is.
- (3) 2017. március 17-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt ⁽³⁾ adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójabab az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint a hagyományos megfelelője és a géntechnológiával nem módosított, forgalmazott változatai.
- (4) Véleményében 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.
- (5) Az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásaival.
- (6) E megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababhoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

⁽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), 2017. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a Dow AgroSciences LLC EFSAGMO-NL-2011-91 számú, a gyomirtó szernek ellenálló géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelmről). EFSA Journal 2017;15(2):4719, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

⁽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.).

- (8) Az EFSA 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 ⁽¹⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, az DAS-68416-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (9) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽²⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (10) Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikkének (5) bekezdésében előírt, a különleges ökoszisztémák/környezet és földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (11) Az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően a termékek engedélyezésére vonatkozó minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.
- (12) 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 ⁽³⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (13) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, 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 rendelettel összhangban a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababot (*Glycine max* (L.) Merr.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a DAS-68416-4 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 Bizottság engedélyezi a következő termékeket:

- a) DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
- c) DAS-68416-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő DAS-68416-4 szójabab az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomomkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomomkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2009/770/EK határozata (2009. október 13.) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

⁽³⁾ 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.).

*3. cikk***Címkézés**

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, valamint az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve” „szójabab”.

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

*4. cikk***A környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti terv**

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló 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.

*5. cikk***Kimutatási módszer**

A DAS-68416-4 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

*6. cikk***Közösségi nyilvántartás**

A mellékletben szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

*7. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a Dow AgroSciences Europe a Dow AgroSciences LLC képviselőjében.

*8. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 21-én.

a Bizottság részéről

Vytenis ANDRIUKAITIS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **Az engedély jogosultja:**

Név: Dow AgroSciences Europe

Cím: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

A következő képviselőtében:

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Amerikai Egyesült Államok.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása:**

1. DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;

3. DAS-68416-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő DAS-68416-4 szójabab az 1. és a 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A DAS-68416-4 szójabab tartalmazza az AAD-12 fehérjét, amely toleranciát biztosít a 2,4-diklorofenoxi-ecetsavval (2,4-D) és más kapcsolódó fenoxi gyomirtó szerekkel szemben, valamint a PAT fehérjét, amely ellenállást biztosít a glufozinát-ammonium alapú gyomirtó szerekkel szemben.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, valamint az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve”: „szójabab”.

2. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a DAS-68416-4 szójababot 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 kvantitatív PCR-alapú módszer a DAS-68416-4 szójababhoz; a kimutatási módszert egyszeres genetikai eseményen hitelesítették a DAS-68416-4 szójabab magjából kivont genomikus DNS felhasználásával;

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/statusofdoissiers.aspx>

3. Referenciaanyag: ERM®-BF432, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

DAS-68416-4.

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 hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti terv:**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti 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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2450 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. december 21.)**

a géntechnológiával módosított DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés C(2017) 9042. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol 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) Az 1829/2003/EK rendelet a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó engedélyezési eljárásokat állapít meg. 2012. február 16-án a Dow AgroSciences LLC és az M.S. Technologies LLC az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes nemzeti hatóságához a géntechnológiával módosított DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem kiterjedt a géntechnológiával módosított DAS-44406-6 szójababnak az ilyen szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben való forgalomba hozatalára, amennyiben azokat bármely más szójababéhoz hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánják, a termesztés kivételével.
- (2) 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 környezeti kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet is.
- (3) 2017. március 21-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt ⁽³⁾ adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított DAS-44406-6 szójabab az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint a hagyományos megfelelője és a géntechnológiával nem módosított, referenciaváltozatai.
- (4) Véleményében 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.
- (5) Az EFSA továbbá arra a következtetésre is jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásaival.
- (6) E megfontolások figyelembevételével a géntechnológiával módosított DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékeknek a kérelemben felsorolt alkalmazások céljára való forgalomba hozatalát engedélyezni kell.

⁽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), 2017. Scientific opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2012-106) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a Dow AgroSciences LLC EFSAGMO-NL-2012-106 számú, a gyomirtó szerek ellenálló géntechnológiával módosított DAS-44406-6 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal 2017;15(3):4738, 33 o. doi:10.2903/j.efsa.2017.4738.

- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽¹⁾ összhangban a géntechnológiával módosított DAS-44406-6 szójababhoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (8) Az EFSA 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 ⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított, DAS-44406-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszerek kivételével – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (9) 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 ⁽³⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (10) Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikkének (5) bekezdésében előírt, a különleges ökoszisztémák/környezet és földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (11) Az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően a termékek engedélyezésére vonatkozó minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.
- (12) 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 ⁽⁴⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (13) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, 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 rendelettel összhangban a géntechnológiával módosított DAS-44406-6 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) (a továbbiakban: DAS-44406-6 szójabab) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a DAS-44406-6 egyedi azonosítót kapja.

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 Bizottság engedélyezi a következő termékeket:

- a) DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
- c) DAS-44406-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő DAS-44406-6 szójabab az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽³⁾ 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 termékeként 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 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

*3. cikk***Címkézés**

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, valamint az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve” „szójabab”.

(2) Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével a DAS-44406-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

*4. cikk***A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv**

(1) Az engedélyes köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedélyes a 2009/770/EK határozatnak megfelelően éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

*5. cikk***Kimutatási módszer**

A DAS-44406-6 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

*6. cikk***Közösségi nyilvántartás**

A mellékletben szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

*7. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a Dow AgroSciences Europe (Egyesült Királyság) a Dow AgroSciences LLC (Egyesült Államok) és az M.S. Technologies LLC (Egyesült Államok) képviselésében.

*8. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 21-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

Melléklet

a) **Az engedély jogosultja:**

Név: Dow AgroSciences Europe

Cím: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság

A következő képviseletében:

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Amerikai Egyesült Államok és
M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D West Point, IA 52656, Amerikai Egyesült Államok.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása:**

1. DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
3. DAS-44406-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő DAS-44406-6 szójabab az 1. és a 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A DAS-44406-6 szójabab a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító 2mEPSPS fehérjét, a 2,4-diklorofenoxi-ecetsavval (2,4-D) és más kapcsolódó fenoxi gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító AAD-12 fehérjét, valamint a glufozinát-ammónium alapú gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító PAT fehérjét expresszálja.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, valamint az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve”: „szójabab”.
2. Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével a DAS-44406-6 szójababot 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 kvantitatív PCR-alapú módszer a DAS-44406-6 szójababhoz; a kimutatási módszert egyszeres genetikai eseményen hitelesítették a DAS-44406-6 szójabab magjából kivont genomikus DNS felhasználásával;
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>
3. Referenciaanyag: ERM®-BF436, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül.

e) **Egyedi azonosító:**

DAS-44406-6.

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 bejegyezésre 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 megfelelően 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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2451 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. december 21.)**

a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 9043. 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 és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1829/2003/EK rendelet a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó engedélyezési eljárásokat állapít meg. 2013. december 10-én a Bayer CropScience LP és az M.S. Technologies LLC az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes nemzeti hatóságához a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem kiterjedt a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójababnak az ilyen szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben való forgalomba hozatalára, amennyiben azokat bármely más szójababéhoz hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánják, a termesztés kivételével.
- (2) 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 környezeti kockázatelemzésről szóló információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet is.
- (3) 2017. április 6-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy tervezett felhasználásai vonatkozásában a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójabab az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos, mint a géntechnológiával nem módosított összehasonlítható készítmény és a szójabab géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai ⁽³⁾. Ugyanakkor az EFSA GMO-testülete a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójabab-szálastakarmány takarmányként vagy takarmányban történő felhasználására vonatkozóan nem tudott következtetéseket levonni, mivel a kérelmezők nem nyújtottak be adatokat az összetételre vonatkozóan. Ezért ezt a felhasználást ki kell zárni az engedély hatálya alól. Mivel a szálastakarmány felhasználására általában a termesztés helyén kerül sor, nem várható az Unióba történő behozatal, és a szálastakarmánynak az engedély hatálya alóli kizárását nem kell további intézkedésekkel kiegészíteni.
- (4) Véleményében 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.
- (5) Az EFSA továbbá arra a következtetésre is jutott, hogy a kérelmezők által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásaival.

⁽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), 2017. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. (Tudományos szakvélemény a Bayer CropScience LP és az M.S. Technologies LLC EFSA-GMO-NL-2013-120 számú, a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal 2017;15(4):4744, 23 o. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744

- (6) E megfontolások figyelembevételével a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékeknek a kérelemben felsorolt alkalmazások céljára való forgalomba hozatalát – a szálastakarmány takarmányként vagy takarmányban való felhasználás céljára való forgalomba hozatala kivételével – engedélyezni kell.
- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽¹⁾ összhangban a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójababhoz egyedi azonosítót kell rendelni.
- (8) Az EFSA 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 ⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított, FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (9) 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 ⁽³⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (10) Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikkének (5) bekezdésében előírt, a különleges ökoszisztémák/környezet és földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (11) Az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően a termékek engedélyezésére vonatkozó minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.
- (12) 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 ⁽⁴⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (13) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, 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 rendelettel összhangban a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) (a továbbiakban: FG72 × A5547-127 szójabab) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően az MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 egyedi azonosítót kapja.

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 Bizottság engedélyezi a következő termékeket:

- a) FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽³⁾ 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 termékeként 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 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

- b) FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány, a szálastakarmány kivételével;
- c) FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő FG72 × A5547-127 szójabab az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

3. cikk

Címkézés

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, valamint az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve” „szójabab”.

(2) Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

(1) Az engedélyes köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedélyes a 2009/770/EK határozatnak megfelelően éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

5. cikk

Kimutatási módszer

Az FG72 × A5547-127 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

6. cikk

Közösségi nyilvántartás

A mellékletben szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

7. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Bayer CropScience N.V. (Belgium), a Bayer CropScience LP (Egyesült Államok) és az M.S. Technologies LLC (Egyesült Államok) képviselőiben.

8. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 21-én.

a Bizottság részéről

Vytenis ANDRIUKAITIS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **Kérelmező és az engedély jogosultja:**

Név: Bayer CropScience N.V.

Cím: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgium

A következők képviselében:

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP – North Carolina 27709, Amerikai Egyesült Államok

és

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, Amerikai Egyesült Államok.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása:**

1. FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány, a szálastakarmány kivételével;
3. FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő FG72 × A5547-127 szójabab az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírtaknak megfelelően az FG72 × A5547-127 szójabab a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító PAT fehérjét, a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító 2mEPSPS fehérjét, és az izoxaflutollal szemben toleranciát biztosító HPPD W336 fehérjét expresszálja.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, valamint az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve”: „szójabab”.
2. Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az e) pontban meghatározott szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Az FG72 × A5547-127 szójabab kimutatására PCR kimutatási módszer kifejlesztésére került sor. Az FG72 × A5547-127 szójabab kimutatására szolgáló módszer a géntechnológiával módosított FG72 és A5547-127 szójababra vonatkozóan rendelkezésre álló hitelesített módszereken alapul (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>).
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/>
3. Referenciaanyag: A géntechnológiával módosított FG72 szójababra és a géntechnológiával módosított A5547-127 szójababra vonatkozó hitelesített referenciaanyagok, amelyek termékkódja 0610-A3, illetve 0707-C5, elérhetők az American Oil Chemists' Society (AOCS) weboldalán: <http://aocs.igx.rdn.net/crm#soybean>

e) **Egyedi azonosító:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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 bejegyezésre 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 megfelelően 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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2452 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. december 21.)****a géntechnológiával módosított 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról***(az értesítés a C(2017) 9044. számú dokumentummal történt)***(Csak az angol, a francia és 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 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2015. február 27-én a Pioneer Overseas Corporation és a Dow AgroSciences Ltd az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően közös kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a géntechnológiával módosított 1507 jelű kukoricát (a továbbiakban: 1507-es kukorica) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozó engedély megújítása iránt. A megújítás iránti kérelem kiterjed az 1507-es kukoricát tartalmazó, vagy abból álló más termékekre is. A kérelem hatálya nem terjed ki a termesztésre.
- (2) A megújítási kérelem hatálya alá tartozó termékek forgalomba hozatalát korábban két különböző határozat engedélyezte, a 2005/772/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ és a 2006/197/EK bizottsági határozat ⁽³⁾.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2017. január 12-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott. A benyújtott adatok alapján az EFSA arra a megállapításra ⁽⁴⁾ jutott, hogy a megújítási kérelem szempontjából nem azonosítottak újabb veszélyeket vagy módosult expozíciót, valamint olyan újabb tudományos bizonytalanságokat sem, amelyek megváltoztatnák az 1507-es kukoricára vonatkozó eredeti kockázatértékelés ⁽⁵⁾ következtetéseit.
- (4) Véleményében 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.
- (5) Az EFSA 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⁾ A Bizottság 2005/772/EK határozata (2005. november 3.) a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel és a glufoszinát-ammónium gyomirtó szerrel szembeni ellenálló képességre géntechnológiával módosított kukorica terméknek (Zea mays L., 1507 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról (HL L 291., 2005.11.5., 42. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2006/197/EK határozata (2006. március 3.) a géntechnológiával módosított kukorica 1507-es vonalát (DAS-Ø15Ø7-1) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 70., 2006.3.9., 82. o.).

⁽⁴⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. (Tudományos szakvélemény a Pioneer Overseas Corporation és a Dow AgroSciences Ltd által az 1507 kukorica és az abból származó élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának folytatására vonatkozó engedély megújítása iránt az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkével összhangban benyújtott kérelemről) The EFSA Journal (2017); 15(1):4659.

⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének véleménye a Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds által a rovarokkal szemben ellenálló, géntechnológiával módosított 1507-es kukorica élelmiszereként történő, az 1829/2003/EK rendelet szerinti forgalomba hozataláról) EFSA Journal (2005); 182., 1–22. o.; és a Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds. (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének tudományos szakvéleménye a Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds által az 1507 fajtájú kukoricából készült meglévő termékek élelmiszerekben történő felhasználás céljából történő forgalomba hozatalának folytatására vonatkozó engedély megújítása céljából az 1829/2003/EK rendelet alapján benyújtott (EFSA-GMO-RX-1507) kérelemről) The EFSA Journal (2009) 1138., 1–11. o.

- (6) E megfontolásokat figyelembe véve az 1507-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok, valamint az abból álló, vagy azt tartalmazó, nem élelmiszerként vagy takarmányként való felhasználásra szánt termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt a termesztés kivételével meg kell újítani.
- (7) A 2005/772/EK határozattal, a 65/2004/EK bizottsági rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően a géntechnológiával módosított 1507-es kukoricához egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (8) A fent említett, EFSA 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 ⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az 1507-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni. Mivel az 1507-es kukorica-vetőmagok termesztés céljából történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyezési kérelem még függőben van, ezt a címkézési előírást csak addig kell alkalmazni, amíg az engedélyt meg nem adják.
- (9) Az engedély jogosultjainak évente közös jelentést kell benyújtaniuk a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatnak ⁽³⁾ megfelelően kell benyújtani.
- (10) Az EFSA véleménye nem indokolja az élelmiszerek vagy takarmányok forgalomba hozatalára és/vagy felhasználására és kezelésére – beleértve a forgalomba hozatalt követő megfigyelési követelményeket is – vonatkozóan semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését.
- (11) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (12) 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 ⁽⁴⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (13) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, 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 kukorica (*Zea mays* L.) 1507-es vonala a DAS-Ø15Ø7-1 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély az e határozatban meghatározott feltételeknek megfelelően megújításra kerül:

- a) az 1507-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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 termékeként 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 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

- b) az 1507-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) az 1507-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő 1507-es kukorica az a) és b) pontban 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” „kukorica”.

(2) Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az 1507-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

Ezt a követelményt az 1507-es kukorica-vetőmagok termesztés céljából történő engedélyezéséig kell alkalmazni.

4. cikk

A kimutatás módszere

Az 1507-es kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultjai kötelesek gondoskodni az e határozat mellékletének h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultjai a 2009/770/EK határozatnak megfelelően közös éves jelentéseket nyújtanak 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 élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében említett közösségi nyilvántartásába.

7. cikk

Az engedély jogosultjai

(1) Az engedély jogosultjai:

- a) a Pioneer Overseas Corporation (Belgium) a Pioneer Hi-Bred International, Inc. (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében, valamint;
- b) a Dow AgroSciences Ltd (Egyesült Királyság) a Dow AgroSciences LLC (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében.

(2) Az engedély mindkét jogosultja eleget tesz az e határozatban és az 1829/2003/EK rendeletben az engedély jogosultjai számára előírt kötelezettségeknek.

8. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettjei:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüsszel, Belgium, és
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN – Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 21-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **A kérelmezők és az engedély jogosultjai:**

Név: Pioneer Overseas Corporation

Cím: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Belgium

a „Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 – Amerikai Egyesült Államok” nevében

és

Név: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Cím: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság

a „Dow AgroSciences LLC (9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Amerikai Egyesült Államok” nevében

b) **A termékek megnevezése és meghatározása:**

1. az 1507 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. az 1507-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. az 1507-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő 1507 kukorica az 1. és 2. pontban említetektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírtak szerint az 1507-es kukorica expresszája a kukoricamollyal (*Ostrinia nubilalis*) és bizonyos egyéb kártevő lepkékkel szemben ellenállást biztosító *Bacillus thuringiensis aizawai* alfajából származó Cry1F fehérjét, valamint a glufoszinát-ammónium tartalmú gyomirtó szerekkel szemben ellenállást biztosító *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 törzsből származó PAT fehérjét.

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”: „kukorica”.
2. Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az 1507-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

Ezt a követelményt az 1507-es kukorica-vetőmagok termesztés céljából történő engedélyezéséig kell alkalmazni.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű mennyiségi PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított DAS-Ø15Ø7-1 kukorica felderítésére.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létesített közösségi referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referenciaanyag: ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7-1-re), amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Egyedi azonosító:**

DAS-Ø15Ø7-1

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 megfelelően 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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2453 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. december 21.)**

a géntechnológiával módosított MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACSBNØØ5-8) és MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BNØØ3-6) olajrepcéfajtákat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 9045. 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 és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2013. december 3-án a Monsanto Europe S.A. és a Bayer CropScience N.V. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes nemzeti hatóságához a géntechnológiával módosított MON 88302 × Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem a termesztés kivételével kiterjedt a MON 88302 × Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló, bármely más olajrepcéhez hasonló felhasználásra szánt termékek nem élelmiszerként és takarmányként történő forgalomba hozatalára is. Az említett felhasználási területekre vonatkozó kérelem kiterjedt a MON 88302 × Ms8 × Rf3 olajrepcét alkotó egyszeres génmódosítási események valamennyi alkombinációjára.
- (2) 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 környezeti kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felülyeleti tervet is.
- (3) 2017. április 10-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt ⁽³⁾ adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított MON 88302 × Ms8 × Rf3 olajrepcé az emberek és az állatok egészségére és a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint a hagyományos megfelelője, valamint a géntechnológiával nem módosított, referenciaváltozatai, és a kérelemben foglalt alkombinációk egyike esetében sem azonosítottak biztonsági problémákat.
- (4) 2017 május 23-án a Monsanto Europe S.A. és a Bayer CropScience N.V. módosította a kérelem hatókörét, kizárva belőle az Ms8 × Rf3 alkombinációt, amelyet a 2007/232/EK bizottsági határozat ⁽⁴⁾ és a 2013/327/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁵⁾ már engedélyezett.

⁽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-tesztülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2017. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience. (Tudományos szakvélemény a Monsanto Company és a Bayer CropScience a géntechnológiával módosított, glufozinát-ammoniummal és glifozáttal szemben ellenálló MON 88302 × MS8 × RF3 olajrepcének és alkombinációinak – azok származásától függetlenül – élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal 2017;15(4):4767, 25 o. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

⁽⁴⁾ A Bizottság 2007/232/EK határozata (2007. március 26.) a glufozinát-ammonium gyomirtó szerrel szembeni tűrőképességre géntechnológiával módosított olajrepcé (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 vonal) termékeknek a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról (HL L 100., 2007.4.17., 20. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 2013/327/EU 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 (HL L 175., 2013.6.27., 57. o.).

- (5) Véleményében 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.
- (6) Az EFSA 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) E megfontolások figyelembevételével a géntechnológiával módosított MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 és MON 88302 × Rf3 olajrepcéfajtákat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított termékeknek a kérelemben felsorolt alkalmazások céljára való forgalomba hozatalát engedélyezni kell.
- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽¹⁾ összhangban minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (9) Az EFSA 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 ⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 és MON 88302 × Rf3 olajrepcéfajtákat tartalmazó vagy azokból álló – az élelmiszereken kívüli – termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (10) Az engedély jogosultjainak éves jelentéseket kell benyújtaniuk a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽³⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (11) Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésében előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (12) Az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően a termékek engedélyezésére vonatkozó minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.
- (13) 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 ⁽⁴⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (14) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, 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

(1) A Bizottság a 65/2004/EK rendelet értelmében a következő egyedi azonosítókat rendeli az alábbi géntechnológiával módosított szervezetekhez:

- a) a géntechnológiával módosított (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3 olajrepcé egyedi azonosítója: MON-88302-9 × ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6;

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽³⁾ 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 termékeként 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 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

- b) a géntechnológiával módosított (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 olajrepce egyedi azonosítója: MON-88302-9 × ACS-BN005-8;
- c) a géntechnológiával módosított (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3 olajrepce egyedi azonosítója: MON-88302-9 × ACS-BN003-6;
- (2) Az (1) bekezdésben hivatkozott genetikailag módosított olajrepcefajták meghatározása e határozat mellékletének b) pontjában található.

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 Bizottság engedélyezi a következő termékeket:

- a) az 1. cikk (1) bekezdésében felsorolt GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) az 1. cikk (1) bekezdésében felsorolt GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított takarmányok;
- c) az 1. cikk (1) bekezdésében említett GMO-k az azokat tartalmazó vagy azokból álló termékekben az a) és b) pontban 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 követelmények alkalmazásában a „szervezet neve”: „olajrepce”.

(2) Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az 1. cikk (1) bekezdésében felsorolt GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

A géntechnológiával módosított MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 és MON 88302 × Rf3 olajrepcefajták kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

- (1) Az engedély jogosultjai kötelesek gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.
- (2) Az engedély jogosultjai a 2009/770/EK határozatnak megfelelően éves jelentéseket nyújtanak 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 élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

7. cikk

Az engedély jogosultjai

- (1) Az engedély jogosultjai:
- a) Monsanto Europe S.A. (Belgium) a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében;
és
- b) Bayer CropScience N.V., (Belgium) a Bayer CropScience LP, (Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében.

(2) Az engedély mindkét jogosultja eleget tesz az e határozatban és az 1829/2003/EK rendeletben az engedély jogosultjai számára előírt kötelezettségeknek.

8. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettjei:

a) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brüsszel – Belgium;

és

b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 21-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **Az engedély jogosultjai:**

1. Név: Monsanto Europe S.A.

Cím: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgium.

A következők képviselőjében:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Egyesült Államok;

és

2. Név: Bayer CropScience N.V.

Cím: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgium.

A következők képviselőjében:

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Kutatás Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Egyesült Államok.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása:**

1. az e) pontban meghatározott, géntechnológiával módosított olajrepcefajtákat (*Brassica napus* L.) tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. az e) pontban meghatározott, géntechnológiával módosított olajrepcefajtákat (*Brassica napus* L.) tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított takarmányok;
3. az e) pontban meghatározott, géntechnológiával módosított olajrepcefajták (*Brassica napus* L.) az azokat tartalmazó vagy azokból álló termékekben, az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A MON-883Ø2-9 olajrepce a glifozátalapú gyomirtókkal szemben toleranciát biztosító CP4 EPSPS fehérjét expresszálja.

Az ACS-BNØØ5-8 olajrepce a glufoszinát-ammónium alapú gyomirtókkal szemben toleranciát biztosító barnáz fehérjét expresszálja;

Az ACS-BNØØ3-6 olajrepce a glufoszinát-ammónium alapú gyomirtókkal szemben toleranciát biztosító barnáz és barstar fehérjét expresszálja;

A barnáz és a barstar fehérje *Bacillus amyloliquefaciens*-ből történő expressziója képezi egy hímivarú termékenység ellenőrzési rendszer alapját az ACS-BNØØ5-8 és ACS-BNØØ3-6 vonalú olajrepce esetében, a hímivarú termékenységet a hibridizáció elősegítése érdekében megszüntető barnáz gén és a hímivarú termékenységet helyreállító barstar gén felhasználásával a heterózis (hibridvigor) elérése érdekében.

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”: „olajrepce”.
2. Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az e) pontban meghatározott olajrepcefajtákat tartalmazó vagy azokból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a MON-883Ø2-9, az ACSBNØØ5-8 és az ACS-BNØØ3-6 olajrepcefajtákhoz; a kimutatási módszereket egyszeres genetikai eseményeken hitelesítették és a MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 olajrepce magjából kivont genomikus DNS-en ellenőrizték.
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/statusofdoassiers.aspx>;
3. Referenciaanyag: AOCS 1011-A (a MON-883Ø2-9-re), AOCS 0306-F6 (az ACSBNØØ5-8-ra) és AOCS 0306-G5 (az ACS-BNØØ3-6-ra) amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n keresztül: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Egyedi azonosítók:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × 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, a bejegyzés azonosító száma: értesítést követően bejegyezésre 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 megfelelően 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.

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU