

## A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. február 10.)

**a géntechnológiával módosított 356043 (DP-356043-5) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről**

(az értesítés a C(2012) 702. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol, a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/84/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>(1)</sup> és különösen annak 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2007. február 28-án a Pioneer Overseas Corporation az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: a kérelem) az Egyesült Királyság illetékes hatóságához a 356043 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (2) A kérelem kiterjed a 356043 szójababot tartalmazó vagy abból álló, de nem élelmiszernek vagy takarmánynak minősülő olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a természetesen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más szójababot. Ezért az 1829/2003/EK rendelet 5. cikkének (5) bekezdésével és 17. cikkének (5) bekezdésével összhangban a kérelem tartalmazza a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(2)</sup> III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat, valamint a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket is. Magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti tervet is.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: az EFSA) 2011. július 26-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt nyilvánított. Ebben úgy ítélte meg, hogy az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehet-

séges hatások szempontjából a 356043 szójabab ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője<sup>(3)</sup>.

- (4) Véleményében az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az említett 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 hatások megfigyelésére irányuló terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (6) E megfontolásokat figyelembe véve a kérelemben leírtaknak megfelelően a 356043 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre (a továbbiakban: a termékek) vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (7) A géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletben<sup>(4)</sup> előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (GMO-hoz) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (8) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a 356043 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre, élelmiszer-összetevőkre és takarmányokra vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, az engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező GMO-t tartalmazó vagy abból álló takarmány, illetve az e GMO-t tartalmazó vagy abból álló, élelmiszereken és takarmányon kívüli egyéb termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (9) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 106., 2001.4.17., 1. o.<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00856><sup>(4)</sup> HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-t tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésére vonatkozó követelményeket. A GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termékekre vonatkozó nyomkövethetőségi követelményeket az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdése, a GMO-ból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomkövethetőségi követelményeket pedig az 5. cikke határozza meg.

- (10) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2001/18/EK 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 szóló, 2009. október 13-i 2009/770/EK bizottsági határozatnak <sup>(2)</sup> megfelelően kell benyújtani. Az EFSA véleménye a forgalomba hozatalra, illetve a felhasználásra és a kezelésre vonatkozóan – beleértve az élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalát követő felügyeleti követelményeket is – nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában, illetve 18. cikke (5) bekezdésében előírt különleges feltétel vagy korlátozás, illetve különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (11) A termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendeletben előírt uniós nyilvántartásába.
- (12) E határozatról a biológiai biztonsággal foglalkozó információs központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének szerződő feleit, a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> 9. cikkének (1) bekezdésével és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban.
- (13) A kérelmezővel konzultáltak az e határozatban előírt intézkedésekről.
- (14) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Végrehajtási aktust kell elfogadni, ezért az elnök a végrehajtási aktus tervezetét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

<sup>(2)</sup> HL L 275., 2009.10.21., 9. o.

<sup>(3)</sup> HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### 1. cikk

### Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított 356043 szójababot e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a DP-356043-5 egyedi azonosítóval látják el.

#### 2. cikk

### cikk Engedély

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazása céljából az e határozatban előírt feltételek szerint a Bizottság a következő termékeket engedélyezi:

- DP-356043-5 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- DP-356043-5 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
- DP-356043-5 szójababot tartalmazó vagy abból álló, élelmiszeren és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más szójababot.

#### 3. cikk

### 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”: „szójabab”.

(2) A címkén, valamint a 2. cikk b) és c) pontjában említett, DP-356043-5 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

#### 4. cikk

### A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatások megfigyelésére 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

### Uniós nyilvántartás

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt uniós nyilvántartásába.

## 6. cikk

**Az engedély jogosultja**

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

## 7. cikk

**Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

## 8. cikk

**Címzett**

E határozat címzettje a Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

Kelt Brüsszelben, 2012. február 10-én.

*a Bizottság részéről*

John DALLI

*a Bizottság tagja*

---

## MELLÉKLET

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

Név: Pioneer Overseas Corporation

Cím: Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

a Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62<sup>nd</sup> Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 – Amerikai Egyesült Államok képviseletében.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása**

(1) DP-356Ø43-5 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

(2) DP-356Ø43-5 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;

(3) DP-356Ø43-5 szójababot tartalmazó vagy abból álló, élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más szójababot.

A kérelemben leírtaknak megfelelően a genetikailag módosított DP-356Ø43-5 szójabab GAT fehérjét tartalmaz, amely ellenállást biztosít a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szemben, valamint GM-HRA proteint, amely ellenállást biztosít az ALS-gátló gyomirtó szerekkel szemben.

c) **Címkézés**

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

(2) Az e határozat 2. cikkének b) és c) pontjában említett, DP-356Ø43-5 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén és a termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer**

— Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a DP-356Ø43-5 szójabab mennyiségi meghatározására.

— A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létesített uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.

— Referenciaanyag: ERM®-AD425, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Research Centre, JRC) és az Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetén (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül az alábbi internetcímen: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Egyedi azonosító**

DP-356Ø43-5.

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

A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosító száma: lásd: [értéskor töltendő ki].

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

Nem szükséges.

h) **Felügyeleti terv**

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

[Hivatkozás: az interneten közzétett terv]

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

Nem szükséges.

Megjegyzés: idővel szükségessé válhat a vonatkozó dokumentumok internetes hivatkozásainak módosítása. Ezeket a módosításokat a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok uniós nyilvántartásának frissítése útján teszik közzé.