

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. június 28.)

a géntechnológiával módosított MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1) 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) 4312. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland és a francia nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/347/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⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2009. augusztus 14-én a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikke alapján kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Hollandia illetékes hatóságához a MON 87701 × MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (2) A kérelem kiterjed a MON 87701 × MON 89788 szójababot tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken vagy takarmányon kívüli termékekben megtalálható MON 87701 × MON 89788 szójabab forgalomba hozatalára is, amelyet – a természetesen kívül – ugyanarra a felhasználásra szának, mint bármely más szójababot.
- (3) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazza a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat, valamint a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elvekkkel összhangban végzett kockázateértékelésről szóló információkat és következtetéseket is. Magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felületei tervet is.

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2012. február 15-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt nyilvánított. Ebben úgy ítélte meg, hogy az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatások szempontjából a MON 87701 × MON 89788 szójabab ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője⁽³⁾.
- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) E megfontolásokat figyelembe véve a kérelemben leírtaknak megfelelő MON 87701 × MON 89788 szójababot és az azt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított összes élelmiszert vagy takarmányt (a továbbiakban: termékek) engedélyezni kell. A MON 87701 × MON 89788 szójababból előállított, de nem élelmiszerek vagy takarmánynak minősülő termékek nem tartoznak az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá, és nem érvényes rájuk az engedély.
- (8) A géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletben⁽⁴⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO-hoz) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00761>

⁽⁴⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

- (9) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a MON 87701 × MON 89788 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, élelmiszeren és takarmányon kívüli egyéb termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (10) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával 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⁽¹⁾ 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.
- (11) 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 európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékek-ként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról szóló, 2009. október 13-i 2009/770/EK bizottsági határozatnak⁽²⁾ 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.
- (12) A termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.
- (13) 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⁽³⁾ 9. cikke (1) bekezdésének és 15. cikke (2) bekezdése c) pontjának megfelelően.

- (14) A kérelmezővel konzultáltak az e határozatban előírt intézkedésekről.
- (15) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Végrehajtási aktust tervezett az elnök a végrehajtási aktus tervezetét 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 rendeletben előírtaknak megfelelően a géntechnológiával módosított MON 87701 × MON 89788 szójababot a MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedély

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

- a) MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
- c) MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló élelmiszeren és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más szójababot.

3. cikk

Címkézés

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

(2) A címkén, valamint a 2. cikk b) és c) pontjában említett, MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽²⁾ HL L 275., 2009.10.21., 9. o.

⁽³⁾ HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

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 Monsanto Company (Egyesült Államok), melynek képviselőjét a Monsanto Europe SA (Belgium) látja el.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

Kelt Brüsszelben, 2012. június 28-án.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Monsanto Company

Cím: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok

A Monsanto Europe SA (Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË) képviseletében.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása**

(1) MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

(2) MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;

(3) MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli termékek, amelyek esetében a szójababot a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánják, mint bármely más szójababot.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 szójababot MON-877Ø1-2 és MON-89788-1 transzformációs eseményeket tartalmazó szójababok közötti keresztezéssel állítják elő, Cry1Ac proteint tartalmaz, mely védelmet biztosít egyes, a Lepidoptera rendbe tartozó kártevőkkel szemben, valamint CP4 EPSPS proteint, amely toleranciát biztosít a glifozáttartalmú gyomirtókkal 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) A címkén, valamint az e határozat 2. cikkének b) és c) pontjában említett, MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer**

— Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 szójabab mennyiségi meghatározására,

— Magvakon hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott közösségi referencialaboratórium; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdo.htm>

— Referenciaanyag: AOCS 0809-A és AOCS 0906-A (a MON87701-ra vonatkozóan), valamint AOCS 0906-B és AOCS 906-A (a MON89788-ra vonatkozóan), amely hozzáférhető az American Oil Chemists Societytől keresztül a <http://www.aocs.org/tech/crm> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

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

A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosító száma: [értésítéskor 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.