

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/686 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2015. április 24.)****a géntechnológiával módosított MON 87769 (MON-87769-7) 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(2015) 2757. számú dokumentummal történt)***(Csak 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 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2009. szeptember 14-én a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet (a továbbiakban: a kérelem) nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságához a MON 87769 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (2) A kérelem a természet kivételével kiterjed továbbá a MON 87769 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeknek az élelmiszerként és takarmányként való felhasználáson kívüli mindegy egyéb, a többi szójababéhoz hasonló felhasználására történő forgalomba hozatalára is.
- (3) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazza a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat, valamint 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.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2014. május 16-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt nyilvánított ⁽³⁾. Arra a következtetésre jutott, hogy a kérelem alkalmazási körén belül a kérelemben leírt MON 87769 szójabab ugyanolyan biztonságos, mint a hagyományos megfelelője, és nem valószínű, hogy kedvezőtlen hatással lenne az emberek vagy az állatok egészségére, illetve a környezetre.
- (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) 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) Ezenkívül az EFSA egy forgalomba hozatal követő felügyeleti terv végrehajtását javasolta, amelynek középpontjában az európai lakosságra vonatkozó fogyasztási adatok gyűjtése állna.
- (8) E megfontolásokat figyelembe véve a termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (9) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben ⁽⁴⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. március 12-i 2001/18/EK irányelve a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Tudományos vélemény a Monsanto EFSA-GMO-UK-2009-76 számú, sztearidonsav-tartalom céljából géntechnológiával módosított MON87705 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelmről). EFSA Journal 2014; 12(5):3644, [41 o.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

⁽⁴⁾ A Bizottság 2004. január 14-i 65/2004/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

- (10) A MON 87769 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszereket, élelmiszer-összetevőket és takarmányokat az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában foglalt követelményeknek megfelelően címkével kell ellátni.
- (11) Az EFSA véleménye alapján, amely megerősítette, hogy a MON 87769 szójabab magjainak és az azokból származó olajnak a zsírsavösszetétele eltér hagyományos megfelelőjének zsírsavösszetételétől, a rendelet 13. cikke (2) bekezdése a) pontjának és 25. cikke (2) bekezdése c) pontjának megfelelően egyedi címkézés alkalmazása tűnik szükségesnek. Az egyedi címkézésnek köszönhetően a fogyasztók a megtévesztés veszélye nélkül, megalapozott döntést hozhatnak.
- (12) Annak érdekében, hogy a MON 87769 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, a szóban forgó termékek címkéjén – az élelmiszereken kívül – egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (13) Az 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-kból álló vagy azokat tartalmazó termékekre vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdése, a GMO-kból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket pedig az említett rendelet 5. cikke határozza meg.
- (14) Az engedély jogosultjának évente jelentést kell benyújtania a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatnak ⁽²⁾ megfelelően kell benyújtani. Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (15) Az engedély jogosultjának továbbá évente jelentést kell benyújtania a forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.
- (16) A termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.
- (17) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvében részes feleket, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (18) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitézött határidőn belül. Mivel végrehajtási aktus elfogadására volt szükség, az elnök a végrehajtási aktus tervezetét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított MON 87769 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) a MON-87769-7 egyedi azonosítót kapja.

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

⁽²⁾ A Bizottság 2009. október 13-i 2009/770/EK határozata a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy 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 2003. július 15-i 1946/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

*2. 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:

- a) MON-87769-7 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) MON-87769-7 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
- c) MON-87769-7 szójabab az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyeket az a) és b) pontban említettől eltérő felhasználásra szánnak, 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 előírások 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 „sztearidonsavat tartalmaz” kifejezést.

(3) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-87769-7 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 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 évente jelentést 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 MON-87769-7 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 évente jelentést nyújt be a Bizottsághoz a forgalomba hozatalt követően készített 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 jogosultja**

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

*8. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

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

Kelt Brüsszelben, 2015. április 24-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Monsanto Europe S.A.

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

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

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

1. MON-87769-7 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON-87769-7 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
3. MON-87769-7 szójabab az azt tartalmazó vagy abból álló olyan termékekben, amelyeket az 1. és 2. pontban említettől eltérő felhasználásra szánnak, a természet kivételével.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON-87769-7 szójabab expresszálja a $\Delta 15$ deszaturázt, aminek következtében a linolsav α -linolénsavvá alakul át, illetve expresszálja a $\Delta 6$ deszaturázt, aminek következtében az α -linolénsav sztearidonsavvá alakul át. A sztearidonsav a hosszú láncú többszörösen telítetlen omega-3 zsírsavak kialakulásának rendes intermediere.

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”: „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 „sztearidonsavat tartalmaz” kifejezést.
3. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-87769-7 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Esemény-specifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a MON-87769-7 szójababra;
2. Szójabab magvaiból kivont genomikus DNS-en hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott európai uniós referencialaboratórium; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoassiers.aspx>;
3. Referenciaanyag: AOCS 0809-A és AOCS 0906-A, amely elérhető az American Oil Chemists Society-n keresztül a <http://www.aocs.org/tech/crm> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-87769-7

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

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

g) **A termékek forgalomba hozatalára, felhasználására vagy kezelésére vonatkozó feltételek vagy korlátozások**

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

1. Az engedély jogosultja az alábbi információkat gyűjti össze:

- i. Az Európai Unióba élelmezési célú termékként vagy annak összetevőjeként történő forgalomba hozatal céljából behozott, MON-87769-7 szójababból nyert olaj és olajkinyerésre használt MON-87769-7 szójabab mennyiségei.
- ii. Az i. pontban említett termékek behozatala esetén a FAOSTAT adatbázisban folytatott keresések eredményei a tagállamonkénti növényiolaj-fogyasztás mennyiségei tekintetében, beleértve az egyes olajfajták közötti mennyiségi eltéréseket is.
- iii. Az i. pontban említett termékek behozatala esetén a MON-87769-7 olaj élelmiszerként és takarmányként való Unión belüli felhasználásának különböző kategóriáira vonatkozó adatok.

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

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

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

[Hivatkozás: az interneten 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.
