

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1217 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2016. július 22.)****a géntechnológiával módosított MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × 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(2016) 4582. 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) 2011. augusztus 11-én a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes hatóságához a MON 87705 × MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: kérelem).
- (2) A kérelem kiterjed a géntechnológiával módosított MON 87705 × MON 89788 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.
- (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 az említett irányelv II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázateértékelésről szóló információkat és következtetéseket is. A kérelem magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti tervet is.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2015. július 16-án 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 MON 87705 × MON 89788 szójabab ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője és a géntechnológiával nem módosított egyéb referencia-szójababfajták.
- (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 hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (7) Ezenkívül az EFSA egy forgalomba hozatali követő felügyeleti terv végrehajtását javasolta, amelynek középpontjában az európai lakosságra vonatkozó fogyasztási adatok gyűjtése állna.

⁽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⁾ Tudományos vélemény a Monsanto EFSA-GMO-NL-2011-110 számú, a gyomirtó szereknek ellenálló, megnövelt káliumzsir-tartalmú, géntechnológiával módosított MON 87705 × MON 89788 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelmről (*Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-110) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*). EFSA Journal 2015; 13(7):4178, 30 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178

- (8) E megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított MON 87705 × MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (9) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (10) A MON 87705 × MON 89788 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 foglalt követelményeknek megfelelő címkével kell ellátni.
- (11) Az EFSA véleménye alapján, amely megerősítette, hogy a MON 87705 × MON 89788 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 címkézés alkalmazása tűnik szükségesnek.
- (12) Az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-t tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésére vonatkozó követelményeket. A szóban forgó termékekre vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdése, a GMO-ból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket pedig a rendelet 5. cikke határozza meg.
- (13) Annak biztosítására, 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.
- (14) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatnak ⁽³⁾ megfelelően kell benyújtani. Az EFSA véleménye nem indokolja az élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára és/vagy a felhasználására és kezelésére – beleértve a forgalomba hozatal követő megfigyelési követelményeket is – vonatkozóan semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, sem azt, hogy a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányulóan különleges feltételeket vezessenek be az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában, illetve 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírtaknak megfelelően.
- (15) Az engedély jogosultjának továbbá éves jelentéseket kell benyújtania a forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.
- (16) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.
- (17) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvében részes feleket, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (18) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel végrehajtási aktus elfogadására volt szükség, az elnök a végrehajtási aktus tervezetét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

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

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

⁽³⁾ A Bizottság 2009. október 13-i 2009/770/EK határozata a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy 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 2003. július 15-i 1946/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított MON 87705 × MON 89788 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) a 877Ø5-6 × MON-89788-1 egyedi azonosítót kapja.

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 következő termékek részesülnek engedélyben:

- a) MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő MON-877Ø5-6 × 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, illetve 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 követelmények alkalmazásában a termékek címkéjén a szervezet neve után és adott esetben a termékek kísérőokmányán fel kell tüntetni a „magasabb egyszerűen telítetlen zsírtartalom, alacsonyabb többszörösen telítetlen zsírtartalom” kifejezést.

(3) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékek kísérőokmányán fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

A környezeti hatások felügyelete

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

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

5. cikk

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

(1) Az engedély jogosultja biztosítja a MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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

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) képviselőjében.

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, B-1150 Brüsszel – Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 22-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, B-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-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójabab az 1. és a 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójabab csökkent mértékben expresszálja a $\Delta 12$ zsírsav-deszaturáz (FAD2) és a palmitoil-ACP tioészteráz (FATB) enzimet, ami megnövekedett káliumzsír-tartalmat és csökkent linolsavtartalmat eredményez; emellett CP4 EPSPS fehérjét expresszál, amely toleranciát biztosít a glifozáttartalmú 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 követelmények alkalmazásában a termékek címkéjén a szervezet neve után vagy adott esetben a termékek kísérőokmányán fel kell tüntetni a „magasabb egyszeresen telítetlen zsírtartalom, alacsonyabb többszörösen telítetlen zsírtartalom” kifejezést;
3. a 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékek kísérőokmányán fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a MON-877Ø5-6 és MON-89788-1 szójabab mennyiségi kimutatására; a kimutatási módszereket genetikai eseményeken hitelesítették és MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójabab 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/statusofdossiers.aspx>;
3. referenciaanyag: AOCS 0210-A és AOCS 0906-A (a MON-877Ø5-6-ra vonatkozóan), valamint AOCS 0906-B és AOCS 0906-A (a MON-89788-1-re vonatkozóan), amely elérhető az American Oil Chemists Societytől keresztül a <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

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 bejegyezésre kerül a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába].

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

forgalomba hozatal 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-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójababból nyert olaj és olajkinyerésre használt MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 kockázatértékelés részeként készített táplálkozás-élettani értékelést.

h) A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv:

a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti 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.
