

II

(Nem jogalkotási aktusok)

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1360 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020. szeptember 28.)

a géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 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(2020) 6435. számú dokumentummal történt)

(Csak 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) 2016. október 28-án az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkének megfelelően az egyesült államokbeli Monsanto Company nevében eljáró Monsanto Europe N.V. kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes hatóságának (a továbbiakban: kérelem). A kérelem a géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozott. A kérelem hatálya kiterjedt a géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 szójababot tartalmazó, vagy abból álló – nem élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó – termékek forgalomba hozatalára is, 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 kockázatértékelésre vonatkozó információkat és következtetéseket. Tartalmazta továbbá az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat, valamint az irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó tervet.
- (3) 2018. augusztus 27-i levelében a Monsanto Europe N.V. arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a Monsanto Europe N.V. megváltoztatta a jogi formáját és a nevét; a vállalat új neve Bayer Agriculture BVBA, Belgium.
- (4) 2019. július 5-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ⁽³⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 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.

⁽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), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-135). (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékelésről; EFSA-GMO-NL-2016-135 sz. kérelem). *EFSA Journal* 2019;17(7):5733, 32 o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5733>

- (5) Véleményében a Hatóság 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 kérdést és aggályt.
- (6) A Hatóság 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 következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.
- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban a géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 szójababhoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (9) A Hatóság által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési követelményekre 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 ⁽⁵⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított, MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 szójababot tartalmazó vagy abból álló, – élelmiszereken kívüli – termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy e termékek nem használhatók termesztésre.
- (10) 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 ⁽⁶⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (11) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, a géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve a forgalomba hozatal követő, fogyasztásra vonatkozó felügyeleti követelményeket is –, sem pedig az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.
- (12) A termékek engedélyezésével kapcsolatos összes releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti 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 ⁽⁷⁾ 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 elfogadását szükségesnek ítélték, az elnök azt további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

⁽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.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomunkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomunkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ 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.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

Géntechnológiával módosított szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 a MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedélyezés

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdése és 16. cikke (2) bekezdése alkalmazásában az e határozatban megállapított feltételeknek megfelelően a következő termékek részesülnek engedélyben:

- a) géntechnológiával módosított MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek 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) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

A géntechnológiával módosított MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja gondoskodik a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK határozatban megadott mintának megfelelő éves jelentést nyújt 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 élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

*7. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a Bayer Agriculture BVBA, Belgium által képviselt Monsanto Company, Egyesült Államok.

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2020. szeptember 28-án.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
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

Képviselője az Európai Unióban: Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium

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

1. géntechnológiával módosított MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 szójabab a dikambaalapú gyomirtókkal szemben ellenállást biztosító *dmo* gént, a glifozátalapú gyomirtókkal szemben ellenállást biztosító CP4 *epsps* gént, valamint a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szemben ellenállást biztosító *pat* gént 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 e melléklet b) pontjának 1. alpontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. A kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított MON-877Ø8-9, MON-89788-1 és ACS-GMØØ6-4 szójababra egyenként hitelesített és a több transzgén tartalmazó MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 szójababon is megvizsgált módszerek jelentik.
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: Az AOCS 0311 (a MON-877Ø8-9-re vonatkozóan), az AOCS 0906 (a MON-89788-1-re vonatkozóan) és az AOCS 0707 (az ACS-GMØØ6-4-re vonatkozóan) az American Oil Chemists Society (AOCS) oldalán érhető el, az alábbi internetcímen: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Egyedi azonosító:**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × 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 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 megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó 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.
