

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1212 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2023. június 21.)

a géntechnológiával módosított MON 87701 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról*(az értesítés a C(2023) 3944. 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 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2012/83/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾ engedélyezte a géntechnológiával módosított MON 87701 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az említett engedély hatálya kiterjedt a géntechnológiával módosított MON 87701 szójababot tartalmazó vagy abból álló – élelmiszereken és takarmányon kívüli – olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a termesztés kivételével – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más szójababot.
- (2) 2020. december 18-án az Amerikai Egyesült Államokban székhellyel rendelkező Bayer CropScience LP nevében eljáró belgiumi székhelyű Bayer Agriculture BV az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (3) 2022. november 15-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) kedvező tudományos véleményt ⁽³⁾ adott ki. Ebben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a megújítás iránti kérelem nem vetett fel olyan, új veszélyekre, az expozíció módosulására vagy tudományos bizonytalanságra vonatkozó bizonyítékokat, amelyek megváltoztatnák a Hatóság által a géntechnológiával módosított MON 87701 szójabab eredeti kockázátértékelésére vonatkozóan 2011-ben kiadott következtetéseket ⁽⁴⁾.
- (4) Tudományos szakvéleményében 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 aggyálat.
- (5) 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.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2012/83/EU végrehajtási határozata (2012. február 10.) a géntechnológiával módosított MON 87701 (MON-87701-2) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 40., 2012.2.14., 18. o.).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87701 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-021) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 89788 szójababnak az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-021). EFSA Journal 2022; 20(12):7683, 12. o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683>.

⁽⁴⁾ Az EFSA GMO-testülete, 2011. Tudományos vélemény a Monsanto EFSA-GMO-BE-2010-79 számú, a rovarrezisztens, géntechnológiával módosított MON 87701 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről (Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto). EFSA Journal 2011; 9(7):2309, 31. o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309>.

- (6) E következtetéseket figyelembe véve a géntechnológiával módosított MON 87701 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok, valamint az abból álló vagy azt tartalmazó, nem élelmiszerként vagy takarmányként való felhasználásra szánt termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt a természet kivételével meg kell újítani.
- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ értelmében a géntechnológiával módosított MON 87701 szójababhoz annak a 2012/83/EU végrehajtási határozattal történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (8) Az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési követelmények meghatározására 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 ⁽⁶⁾ 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a géntechnológiával módosított MON 87701 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az ilyen termékek címkézésének – az élelmiszereken és az élelmiszer-összetevőkön kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (9) 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 ⁽⁷⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (10) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított MON 87701 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve a forgalomba hozatal utáni 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 és/vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.
- (11) Az e határozat hatálya alá tartozó termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (12) 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 ⁽⁸⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (13) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadása szükségesnek bizonyult, az elnök az aktus szövegét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽⁷⁾ 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.).

⁽⁸⁾ 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

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően a mellékletben meghatározott, géntechnológiával módosított MON 87701 szójabab (*Glycine max*) a MON-877Ø1-2 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalombahozatali engedélye megújításra kerül a következők tekintetében:

- a) géntechnológiával módosított MON-877Ø1-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) géntechnológiával módosított MON-877Ø1-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított MON-877Ø1-2 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, illetve 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 az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított 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-877Ø1-2 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

(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

A mellékletben 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 az Unióban a Bayer Agriculture BV által képviselt Bayer CropScience LP, Egyesült Államok.

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

Ennek a határozatnak a címzettje a Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Európai Unióban a Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2023. június 21-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Bayer CropScience LP

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

képviselője az Európai Unióban: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Belgium;

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

1. géntechnológiával módosított MON-877Ø1-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. géntechnológiával módosított MON-877Ø1-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított MON-877Ø1-2 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított MON-877Ø1-2 szójabab a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben ellenállást biztosító *cry1Ac* gént expresszálja.

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 követelmények alkalmazásában a szervezet neve: „szójabab”;
2. A b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított MON-877Ø1-2 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított MON-877Ø1-2 szójabab mennyiségi meghatározására.
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 0809-A és az AOCS 0906-A2 a géntechnológiával nem módosított megfelelőjére vonatkozóan az American Oil Chemists Society (AOCS) oldalán érhető el, az alábbi internetcímen: <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-877Ø1-2

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 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 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.

⁽¹⁾ 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.).