

**A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2451 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2017. december 21.)**

**a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről**

(az értesítés a C(2017) 9043. 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1829/2003/EK rendelet a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó engedélyezési eljárásokat állapít meg. 2013. december 10-én a Bayer CropScience LP és az M.S. Technologies LLC az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes nemzeti hatóságához a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem kiterjedt a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 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.
- (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 <sup>(2)</sup> II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett környezeti kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felüyeleti tervet is.
- (3) 2017. április 6-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy tervezett felhasználásai vonatkozásában a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójabab az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos, mint a géntechnológiával nem módosított összehasonlító készítmény és a szójabab géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai <sup>(3)</sup>. Ugyanakkor az EFSA GMO-testülete a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójabab-szálastakarmány takarmányként vagy takarmányban történő felhasználására vonatkozóan nem tudott következtetéseket levonni, mivel a kérelmezők nem nyújtottak be adatokat az összetételére vonatkozóan. Ezért ezt a felhasználást ki kell zárni az engedély hatálya alól. Mivel a szálastakarmány felhasználására általában a termesztés helyén kerül sor, nem várható az Unióba történő behozatal, és a szálastakarmánynak az engedély hatálya alóli kizárását nem kell további intézkedésekkel kiegészíteni.
- (4) 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.
- (5) Az EFSA továbbá arra a következtetésre is jutott, hogy a kérelmezők által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felüyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásaival.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2017. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. (Tudományos szakvélemény a Bayer CropScience LP és az M.S. Technologies LLC EFSA-GMO-NL-2013-120 számú, a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal 2017;15(4):4744, 23 o. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744

- (6) E megfontolások figyelembevételével a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékeknek a kérelemben felsorolt alkalmazások céljára való forgalomba hozatalát – a szálastakarmány takarmányként vagy takarmányban való felhasználás céljára való forgalomba hozatala kivételével – engedélyezni kell.
- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel <sup>(1)</sup> összhangban a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójababhoz egyedi azonosítót kell rendelni.
- (8) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra 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 <sup>(2)</sup> 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított, FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken 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 <sup>(3)</sup> előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (10) Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikkének (5) bekezdésében előírt, a különleges ökoszisztémák/környezet és földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (11) Az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően a termékek engedélyezésére vonatkozó minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 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 <sup>(4)</sup> 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 elfogadására volt szükség, az elnök azt 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 rendelettel összhangban a géntechnológiával módosított FG72 × A5547-127 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) (a továbbiakban: FG72 × A5547-127 szójabab) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően az MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 egyedi azonosítót kapja.

#### 2. cikk

### Engedélyezés

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

- a) FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

<sup>(1)</sup> 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.).

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) 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.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság 2009/770/EK (2009. október 13.) 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.).

<sup>(4)</sup> 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.).

- b) FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány, a szálastakarmány kivételével;
- c) FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő FG72 × A5547-127 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, valamint az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve” „szójabab”.

(2) Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

**A környezeti hatásokra vonatkozó felüyeleti terv**

(1) Az engedélyes köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felüyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

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

5. cikk

**Kimutatási módszer**

Az FG72 × A5547-127 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

6. cikk

**Közösségi nyilvántartás**

A mellékletben 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 Bayer CropScience N.V. (Belgium), a Bayer CropScience LP (Egyesült Államok) és az M.S. Technologies LLC (Egyesült Államok) képviselőiben.

8. cikk

**Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

9. cikk

**Címzett**

E határozat címzettje a Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 21-én.

a Bizottság részéről  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
a Bizottság tagja

## MELLÉKLET

a) **Kérelmező és az engedély jogosultja:**

Név: Bayer CropScience N.V.

Cím: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem, Belgium

A következők képviselőiben:

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP – North Carolina 27709, Amerikai Egyesült Államok

és

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, Amerikai Egyesült Államok.

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

1. FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány, a szálastakarmány kivételével;
3. FG72 × A5547-127 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő FG72 × A5547-127 szójabab az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírtaknak megfelelően az FG72 × A5547-127 szójabab a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító PAT fehérjét, a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító 2mEPSPS fehérjét, és az izoxaflutollal szemben toleranciát biztosító HPPD W336 fehérjét 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 élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az e) pontban meghatározott szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Az FG72 × A5547-127 szójabab kimutatására PCR kimutatási módszer kifejlesztésére került sor. Az FG72 × A5547-127 szójabab kimutatására szolgáló módszer a géntechnológiával módosított FG72 és A5547-127 szójababra vonatkozóan rendelkezésre álló hitelesített módszereken alapul (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>).
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/>
3. Referenciaanyag: A géntechnológiával módosított FG72 szójababra és a géntechnológiával módosított A5547-127 szójababra vonatkozó hitelesített referenciaanyagok, amelyek termékkódja 0610-A3, illetve 0707-C5, elérhetők az American Oil Chemists' Society (AOCS) weboldalán: <http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean>

e) **Egyedi azonosító:**

MST-FGØ72-2 × 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: *értésítést követően bejegyezésre 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 megfelelően a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó 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.

---