



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

- ★ A Tanács (EU) 2016/1210 határozata (2016. július 18.) az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamaik, másrészt az Azerbajdzsán Köztársaság közötti partnerségi és együttműködési megállapodáshoz csatolt, az Azerbajdzsán Köztársaság uniós programokban való részvételét szabályozó általános elvekre vonatkozó, az Európai Unió és az Azerbajdzsán Köztársaság közötti keretmegállapodásról szóló jegyzőkönyv megkötéséről 1

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2016/1211 végrehajtási rendelete (2016. július 20.) egyes áruk Kombinált Nomenklátúra szerinti besorolásáról 3
- ★ A Bizottság (EU) 2016/1212 végrehajtási rendelete (2016. július 25.) a 2009/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek megfelelően az adatok benyújtásához használt egységes eljárásokra és formanyomtatványokra vonatkozó végrehajtás-technikai standardok meghatározásáról ⁽¹⁾ 6
- A Bizottság (EU) 2016/1213 végrehajtási rendelete (2016. július 25.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról 12

IRÁNYELVEK

- ★ A Bizottság (EU) 2016/1214 irányelve (2016. július 25.) a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó szabványokról és előírásokról szóló 2005/62/EK irányelv módosításáról ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

HATÁROZATOK

- ★ A Bizottság (EU) 2016/1215 végrehajtási határozata (2016. július 22.) a géntechnológiával módosított FG72 (MST-FGØ72-2) 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) 4576. számú dokumentummal történt)⁽¹⁾ 16

- ★ A Bizottság (EU) 2016/1216 végrehajtási határozata (2016. július 22.) a géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × 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) 4580. számú dokumentummal történt)⁽¹⁾ 22

- ★ A Bizottság (EU) 2016/1217 végrehajtási határozata (2016. július 22.) a géntechnológiával módosított MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × 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)⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

II

(Nem jogalkotási aktusok)

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

A TANÁCS (EU) 2016/1210 HATÁROZATA

(2016. július 18.)

az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamaik, másrészt az Azerbajdzsán Köztársaság közötti partnerségi és együttműködési megállapodáshoz csatolt, az Azerbajdzsán Köztársaság uniós programokban való részvételét szabályozó általános elvekre vonatkozó, az Európai Unió és az Azerbajdzsán Köztársaság közötti keretmegállapodásról szóló jegyzőkönyv megkötéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak a 212. cikkére, összefüggésben a 218. cikke (6) bekezdése második albekezdésének a) pontjával,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament egyetértésére ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) Az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamaik, másrészt az Azerbajdzsán Köztársaság közötti partnerségi és együttműködési megállapodáshoz csatolt, az Azerbajdzsán Köztársaság uniós programokban való részvételét szabályozó általános elvekre vonatkozó, az Európai Unió és az Azerbajdzsán Köztársaság közötti keretmegállapodásról szóló jegyzőkönyvet (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) az Unió nevében 2014. június 14-én aláírták.
- (2) A jegyzőkönyv célja, hogy meghatározza mindazokat a pénzügyi és technikai szabályokat, amelyek lehetővé teszik, hogy az Azerbajdzsán Köztársaság részt vegyen bizonyos uniós programokban. A jegyzőkönyv által létrehozott horizontális keret a gazdasági, pénzügyi és technikai együttműködésre vonatkozó olyan intézkedés, amely lehetővé teszi az Unió által a különböző uniós programok keretében biztosított – különösen pénzügyi – támogatáshoz való hozzájutást. A keret csak azokra az uniós programokra vonatkozik, amelyek tekintetében az azokat létrehozó jogalkotási aktusok rendelkeznek az Azerbajdzsán Köztársaság részvételének lehetőségéről. Ezért a jegyzőkönyv megkötése nem jár a programok által érintett különböző ágazati szakpolitikákra vonatkozó hatáskörök gyakorlásával; e hatásköröket az ilyen programok létrehozásakor gyakorolják.
- (3) A jegyzőkönyvet jóvá kell hagyni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamaik, másrészt az Azerbajdzsán Köztársaság közötti partnerségi és együttműködési megállapodáshoz csatolt, az Azerbajdzsán Köztársaság uniós programokban való részvételét szabályozó általános elvekre vonatkozó, az Európai Unió és az Azerbajdzsán Köztársaság közötti keretmegállapodásról szóló jegyzőkönyvet (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) az Unió nevében a Tanács jóváhagyja. ⁽²⁾

⁽¹⁾ 2016. július 6-i egyetértés (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽²⁾ A jegyzőkönyvet a HL-ben (HL L 19., 2015.1.24., 4. o.) hirdették ki az aláírásról szóló határozattal együtt.

2. cikk

A jegyzőkönyv 10. cikkében előírt értesítést az Unió nevében a Tanács elnöke teszi meg. ⁽¹⁾

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 18-án.

a Tanács részéről
az elnök
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ A jegyzőkönyv hatálybalépésének időpontját a Tanács Főtitkársága közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1211 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. július 20.)

egyes áruk Kombinált Nomenklatúra szerinti besorolásáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Unió Vámkódex létrehozásáról szóló, 2013. október 9-i 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 57. cikke (4) bekezdésére és 58. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2658/87/EGK tanácsi rendelet ⁽²⁾ mellékletét képező Kombinált Nomenklatúra egységes alkalmazása érdekében intézkedéseket szükséges elfogadni az e rendelet mellékletében meghatározott áruk besorolásáról.
- (2) A 2658/87/EGK rendelet meghatározza a Kombinált Nomenklatúra értelmezésére vonatkozó általános szabályokat. Ezeket a szabályokat kell alkalmazni bármely más olyan nomenklatúrára vonatkozóan is, amely részben vagy egészben a Kombinált Nomenklatúrán alapul, vagy azt bármilyen további albontással egészíti ki, és amelyet az árukereskedelemhez kapcsolódó tarifális és más intézkedések alkalmazása céljából az Unió valamely más rendelkezése hoz létre.
- (3) Az említett általános szabályok értelmében a mellékletben szereplő táblázat 1. oszlopában leírt árukat a táblázat 3. oszlopában feltüntetett indokok alapján a 2. oszlopban megjelölt KN-kód alá kell besorolni.
- (4) Indokolt úgy rendelkezni, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó áruk tekintetében kibocsátott, de az e rendelet rendelkezéseivel összhangban nem álló kötelező érvényű tarifális felvilágosítást a jogosult – a 952/2013/EU rendelet 34. cikke (9) bekezdésével összhangban – meghatározott ideig továbbra is felhasználhatja. Ezt az időszakot három hónapban kell meghatározni.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Vámkódexbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A melléklet táblázatának 1. oszlopában leírt árukat a Kombinált Nomenklatúrában a táblázat 2. oszlopában megjelölt KN-kód alá kell besorolni.

2. cikk

Az e rendelet rendelkezéseivel összhangban nem álló kötelező érvényű tarifális felvilágosítás – a 952/2013/EU rendelet 34. cikke (9) bekezdésével összhangban – e rendelet hatálybalépésének időpontjától kezdve három hónapig továbbra is felhasználható.

⁽¹⁾ HL L 269., 2013.10.10., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 1987. július 23-i 2658/87/EGK rendelete a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról (HL L 256., 1987.9.7., 1. o.).

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 20-án.

*a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
Stephen QUEST
adóügyi és vámuniós főigazgató*

MELLÉKLET

Árumegnevezés	Besorolás (KN-kód)	Indokolás
(1)	(2)	(3)
<p>Az árucikk (úgynevezett „állványos függőágy”) mérete körülbelül 380 × 120 × 140 cm. Az árucikk egy földre helyezendő faállványból áll, melyről egy 240 × 120 cm méretű, pamutszövetből készült függőágy függ. A függőágy szűkebb végén farudak zárják le, amelyek zsinórokkal erősíthetők az állványhoz.</p> <p>Az árucikk tömege körülbelül 32 kg, és legfeljebb 150 kg tömegű személyek használhatják.</p> <p>(*) Lásd a képet.</p>	9403 60 90	<p>A besorolást a Kombinált Nomenklátúra értelmezésére vonatkozó 1., 3. b) és 6. általános szabály, a 94. Árucsoportozáshoz tartozó megjegyzések 2. pontja, valamint a 9403, a 9403 60 és a 9403 60 90 KN-kód szövege határozza meg.</p> <p>A jellemzőire – nevezetesen a tömegére és a könnyű szétszerelhetőség hiányára – tekintettel az árucikk nem szállítható könnyen kempingezés-kor való használat céljából. Következésképpen a kempingcikként a 6306 vtsz. alá történő besorolás kizárt.</p> <p>Az árucikk „mozgatható”, és objektív jellemzőire tekintettel padlóra vagy földre helyezésre gyártották. Főleg célszerűségi okokból használják magánlakások, hotelek, éttermek stb. kültéri területein, például kertjében (lásd még a 94. Árucsoportozáshoz tartozó Harmonizált Rendszer Magyarázat általános rendelkezéseinek (A) részét.) Az árucikk ezért különböző anyagokból készült „bútor-nak” tekinthető, és a 9403 vtsz. alá kell besorolni annak megfelelően, hogy a támasztórendszer (állvány), amely az árucikk lényeges jellemzőjét meghatározza, milyen anyagból készült.</p> <p>Az árucikket ezért a 9403 60 90 KN-kód alá, más fabútorként kell besorolni.</p>

(*) A kép csupán tájékoztató jellegű.



A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1212 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. július 25.)****a 2009/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek megfelelően az adatok benyújtásához használt egységes eljárásokra és formanyomtatványokra vonatkozó végrehajtás-technikai standardok meghatározásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az átruházható értékpapírokkal foglalkozó kollektív befektetési vállalkozásokra (ÁÉKBV) vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról szóló, 2009. július 13-i 2009/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 99e. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2009/65/EK irányelv 99e. cikkével összefüggésben helyénvaló közös eljárásokat és formanyomtatványokat meghatározni az illetékes hatóságok által az általuk kiszabott szankciókról és intézkedésekről az Európai Értékpapírpiaci Hatóság (ESMA) rendelkezésére bocsátandó adatok benyújtásához.
- (2) Annak érdekében, hogy az ESMA képes legyen a 2009/65/EK irányelv 99. cikke alapján kiszabott szankciók és intézkedések megfelelő azonosítására és nyilvántartására, helyénvaló előírni, hogy az illetékes hatóságok részletes és harmonizált adatokat bocsássanak rendelkezésére a bejelentett szankciókról és intézkedésekről.
- (3) El kell kerülni a potenciális kettős bejegyzéseket és a tagállambeli adatszolgáltató hatóságok közötti negatív összeütközést. E cél megvalósításának leghatékonyabb és legolcsóbb módja, ha az ESMA-val való kapcsolattartás érdekében minden tagállam kijelöli saját egyablakos kapcsolattartó pontját.
- (4) Abból a célból, hogy az ESMA által a 2009/65/EK irányelv 99e. cikkének (1) bekezdésével összhangban közzéteendő, szankciókról és intézkedésekről szóló éves jelentés érdemi információkat tartalmazzon, az illetékes hatóságoknak az adatszolgáltatást a 2009/65/EK irányelv megsértett cikkét egyértelműen feltüntető speciális formanyomtatványokon kell elvégezniük.
- (5) A nyilvánosságra hozott közigazgatási szankciókra és intézkedésekre vonatkozó, a 2009/65/EK irányelv 99e. cikkének (2) bekezdése szerinti adatszolgáltatásnak kellően részletesnek kell lennie a szankciók és az intézkedések egyértelmű azonosításához. Helyénvaló ezért meghatározni az illetékes hatóságok által e célra alkalmazandó formanyomtatványt.
- (6) Ez a rendelet az ESMA által a Bizottságnak benyújtott végrehajtás-technikai standardtervezeten alapul.
- (7) A rendelet alapját képező végrehajtás-technikai standardtervezetről az ESMA nem tartott nyilvános konzultációt, és nem vizsgálta az érintett illetékes hatóságoknak ezen egységes formanyomtatványok és eljárások bevezetéséhez kapcsolódó potenciális előnyét és hasznát sem, mivel ez a rendelet hatókörét és hatását tekintve aránytalan lett volna, hiszen a végrehajtás-technikai standardok címzettjei csak a tagállami illetékes hatóságok, és nem a piaci szereplők. Az ESMA kikérte az 1095/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 37. cikkével összhangban létrehozott Értékpapírpiaci Érdekképviselési Csoport véleményét ⁽²⁾,

⁽¹⁾ HL L 302., 2009.11.17., 32. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. november 24-i 1095/2010/EU rendelete az európai felügyeleti hatóság (Európai Értékpapírpiaci Hatóság) létrehozásáról, a 716/2009/EK határozat módosításáról és a 2009/77/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 331., 2010.12.15., 84. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Kapcsolattartó pontok

- (1) Az illetékes hatóságok minden egyes tagállamban kijelölik a 2. és a 3. cikkben említett adatok megküldéséért és az ilyen adatok benyújtásával kapcsolatos ügyekben folytatott kommunikációért felelős egyablakos kapcsolattartó pontot.
- (2) Az (1) bekezdésben említett kapcsolattartó pontról az illetékes hatóságok értesítik az Európai Értékpapíri Hatóságot (ESMA).
- (3) Az ESMA kijelöli a 2. cikkben említett adatok fogadásáért és a 2. és a 3. cikkben említett adatok fogadásával kapcsolatos ügyekben folytatott kommunikációért felelős kapcsolattartó pontot.
- (4) Az ESMA a (3) bekezdésben említett kapcsolattartó pontot weboldalán közzéteszi.

2. cikk

Az összesített adatok éves benyújtása

Az illetékes hatóságok a 2009/65/EK irányelv 99e. cikkének (1) bekezdésében említett adatokat az e rendelet I. mellékletében meghatározott formanyomtatványon nyújtják be az ESMA-nak.

Az adatok az előző naptári évben kiszabott összes szankciót és intézkedést tartalmazzák.

A formanyomtatványt elektronikus úton kell kitölteni, és az 1. cikk (3) bekezdésében említett kapcsolattartó pontnak kell megküldeni, e-mailben, minden évben legkésőbb március 31-ig.

3. cikk

Adatszolgáltatási eljárások és formanyomtatványok

- (1) Az illetékes hatóságoknak a 2009/65/EK irányelv 99e. cikkének (2) bekezdésében említett közigazgatási szankciókra és intézkedésekre vonatkozó adatokat a 2009/65/EK rendelet 99e. cikkének megfelelően az ESMA által az ilyen adatok fogadása, tárolása és közzététele céljából létrehozott információs technológiai rendszer és a kapcsolódó adatbázis meglévő felhasználói felületén kell megadniuk.
- (2) A közigazgatási szankciókra és intézkedésekre vonatkozó adatokat a II. mellékletben meghatározott formátumú adatszolgáltatási fájlban kell benyújtani az ESMA-nak.

4. cikk

A szolgáltatott adatok érvénytelenítése és aktualizálása

- (1) Ha az illetékes hatóság érvényteleníteni kívánja az ESMA-nak korábban a 3. cikkel összhangban benyújtott adatszolgáltatási fájlt, akkor azt törölnie kell, és újat kell küldenie.
- (2) Ha az illetékes hatóság aktualizálni kívánja az ESMA-nak korábban a 3. cikkel összhangban benyújtott adatszolgáltatási fájlt, akkor azt az aktualizált adatokkal újból be kell nyújtania.

*5. cikk***Hatálybalépés és alkalmazás**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Formanyomtatvány a kiszabott szankciókra és intézkedésekre vonatkozó összesített adatok éves benyújtásához

A kiszabott szankciókra és intézkedésekre vonatkozó összesített adatok
 [Az illetékes hatóság neve] – [év]

FELADÓ:

Tagállam:

Illetékes hatóság:

Cím:

(A kijelölt kapcsolattartó elérhetőségei)

Név:

Tel.:

E-mail:

CÍMZETT:

ESMA

(A kijelölt kapcsolattartó elérhetőségei)

Név:

Tel.:

E-mail:

Tisztelt [a megfelelő személy neve]!

A 2009/65/EK irányelv 99e. cikkének (1) bekezdésével összhangban benyújtom Önnek a(z) [illetékes hatóság neve] által kiszabott szankciókra és intézkedésekre vonatkozó összesített adatokat.

Szankciók:

A 2009/65/EK irányelv azon cikke, amelyet azon nemzeti rendelkezések ültetnek át, amelyeket megsértettek	A tárgyidőszakban kiszabott szankciók száma	A tárgyidőszakban kiszabott szankciók összege
[a vonatkozó cikk, bekezdés, albekezdés száma]	[szankciók száma]	[szankciók összege (*)]
Szankciók összesen	[szankciók száma összesen (†)]	[szankciók összege összesen (*) (†)]

(*) Az értékeket euróban vagy nemzeti valutában kell megadni. Ha az adott szankciók nemcsak a 2009/65/EK irányelv adott cikkének megsértéséhez kapcsolódnak, hanem más rendelkezésekéhez is, az érték mellett tüntesse fel az „ÖSSZESÍTETT ÉRTÉK” megjegyzést.

(†) Mivel a kiszabott szankciók háttérben egynél több jogszabályi rendelkezés is állhat, előfordulhat, hogy az egyes sorokon feltüntetett értékek összege nem egyezik meg az összesítő sorban szereplő értékkel.

Intézkedések:

A 2009/65/EK irányelv azon cikke, amelyet azon nemzeti rendelkezések ültetnek át, amelyeket megsértettek	A tárgyidőszakban kiszabott intézkedések száma
[a vonatkozó cikk, bekezdés, albekezdés száma]	[intézkedések száma]
Intézkedések összesen	[intézkedések száma összesen (†)]

(†) Mivel a kiszabott intézkedések háttérében egynél több jogszabályi rendelkezés is állhat, előfordulhat, hogy az egyes sorokon feltüntetett értékek összege nem egyezik meg az összesítő sorban szereplő értékkel.

Tisztelettel:

[aláírás]

II. MELLÉKLET

Formanyomtatvány a nyilvánosságra hozott közigazgatási szankciókra és intézkedésekre vonatkozó adatok benyújtásához

Mező	Leírás	Típus
Jogszabály	A közigazgatási bírság vagy intézkedés kiszabásának alapját képező uniós jogszabály rövidítése	Kötelező
Tagállam	A közigazgatási bírságot vagy intézkedést bejelentő illetékes hatóság tagállamának rövidítése	Kötelező
Jogalany-azonosító	A közigazgatási bírsággal vagy intézkedéssel sújtott jogalany egyedi azonosítására szolgáló azonosító kód	Kötelező
A hatóság kódja	A közigazgatási bírságot vagy intézkedést bejelentő hatóság azonosító kódja	Kötelező
A jogalanyra alkalmazandó jogszabály	A jogalanyra alkalmazandó, a közigazgatási bírság vagy intézkedés kiszabásának alapját képező uniós jogszabály rövidítése	Kötelező
A jogalany teljes neve	A közigazgatási bírsággal vagy intézkedéssel sújtott jogalany teljes neve	Választható
A személy teljes neve	A közigazgatási bírsággal vagy intézkedéssel sújtott személyek teljes neve	Kötelező (csak természetes személy esetében)
Szankcionáló illetékes nemzeti hatóság	A közigazgatási bírságot vagy intézkedést kiszabó illetékes nemzeti hatóság rövidítése	Kötelező
Szabad szöveg	A közigazgatási bírság vagy intézkedés szövege a fő nyelven	Kötelező
Szabad szöveg	A közigazgatási bírság vagy intézkedés szövege más nyelven (*)	Választható
Dátum	A közigazgatási bírság vagy intézkedés illetékes hatóság általi kiszabásának dátuma	Kötelező
Lejárat dátum	A közigazgatási bírság vagy intézkedés végének dátuma	Választható

(*) Más nyelv a nemzetközi pénzügyi környezetben használt szokásos nyelv vagy a tagállam más hivatalos nyelve lehet.

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1213 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. július 25.)****az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról, és a 922/72/EGK, a 234/79/EK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾,tekintettel az 1234/2007/EK tanácsi rendeletnek a gyümölcs- és zöldség-, valamint a feldolgozottgyümölcs- és feldolgozottzöldség-ágazatra alkalmazandó részletes szabályainak a megállapításáról szóló, 2011. június 7-i 543/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 136. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően az 543/2011/EU végrehajtási rendelet a XVI. mellékletének A. részében szereplő termékek és időszakok tekintetében meghatározza azokat a szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket.
- (2) Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikke (1) bekezdése alapján a behozatali átalányérték számítására munkanaponként, változó napi adatok figyelembevételével kerül sor. Ezért helyénvaló előírni, hogy e rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikkében említett behozatali átalányértékeket e rendelet melléklete határozza meg.

*2. cikk*Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 25-én.

*a Bizottság részéről,**az elnök nevében,*

Jerzy PLEWA

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.⁽²⁾ HL L 157., 2011.6.15., 1. o.

MELLÉKLET

Az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek

(EUR/100 kg)		
KN-kód	Országkód ⁽¹⁾	Behozatali átalányérték
0702 00 00	MA	164,1
	ZZ	164,1
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	197,4
	AU	158,0
	CL	153,0
	TR	164,0
	UY	195,6
	ZA	178,4
	ZZ	174,4
	EG	269,9
0806 10 10	MA	245,1
	ZZ	257,5
	AR	121,6
0808 10 80	BR	101,0
	CL	132,0
	CN	74,5
	NZ	135,2
	US	157,1
	ZA	106,1
	ZZ	118,2
	AR	109,8
	CL	135,7
	NZ	171,3
0808 30 90	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
	TR	202,4
	ZZ	202,4
0809 10 00	TR	244,3
	US	535,2
0809 29 00	ZA	271,2
	ZZ	350,2
	TR	120,5
0809 30 10, 0809 30 90	ZZ	120,5

⁽¹⁾ Az országoknak a Közösség harmadik országokkal folytatott külkereskedelmére vonatkozó statisztikáról szóló 471/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az országok és területek nomenklatúrájának frissítése tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2012. november 27-i 1106/2012/EU bizottsági rendeletben (HL L 328., 2012.11.28., 7. o.) meghatározott nomenklatúrája szerint. A „ZZ” jelentése „egyéb származás”.

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1214 IRÁNYELVE

(2016. július 25.)

a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó szabványokról és előírásokról szóló 2005/62/EK irányelv módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 29. cikke második bekezdésének h) pontjára,

mivel:

- (1) A 2005/62/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ 2. cikke értelmében a tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a minőségbiztosítási rendszer minden vérellátó intézményben megfeleljen az említett irányelv mellékletében meghatározott szabványoknak és előírásoknak.
- (2) A 2005/62/EK bizottsági irányelv 2. cikke előírja továbbá, hogy a Bizottság helyes gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásokat dolgoz ki az említett cikkben említett közösségi szabványok és előírások értelmezésére.
- (3) A Bizottság és az Európa Tanács gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósága közösen dolgozta ki a bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásokat ⁽³⁾ („Good Practice Guidelines – GPG”), és azokat az Európa Tanács közzétette.
- (4) A bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások kidolgozása és aktualizálása a tudományos és műszaki ismeretek figyelembevételével történt, illetve valósul meg. A bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások teljes mértékben tükrözik a 2001/83/EK irányelv ⁽⁴⁾ 47. cikke szerinti helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó részletes elveket és iránymutatásokat, amelyek érvényesek a vérellátó intézményekre és azok minőségrendszereire is, és melyeket már sikeresen használnak uniós vérellátó intézményekben. Ennek megfelelően a 2005/62/EK irányelv mellékletében szereplő szabványok és előírások végrehajtásakor az iránymutatásokat figyelembe kell venni. Az említett irányelv 2. cikkének (2) bekezdését ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) A Bizottságnak – mely a tagállamok szakértőivel közösen aktívan vesz részt a bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások módosításához vezető folyamatokban – tájékoztatnia kell a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságokat a bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásokat érintő bármely olyan jelentős változásról, amelyet szintén figyelembe kell venni.
- (6) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban állnak a 2002/98/EK irányelvvel felállított bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 33., 2003.2.8., 30. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2005. szeptember 30-i 2005/62/EK irányelve a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó közösségi szabványok és előírások tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 256., 2005.10.1., 41. o.).

⁽³⁾ A vérkomponensek előkészítéséről, használatáról és minőségbiztosításáról szóló útmutatóban található, a bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások, az 1995. október 12-én elfogadott R (95) 15 sz. miniszteri tanácsi ajánlás melléklete a vérkomponensek előkészítéséről, használatáról és minőségbiztosításáról.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2005/62/EK irányelv 2. cikke (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok az ezen irányelv mellékletében foglalt szabványok és előírások végrehajtásának érdekében biztosítják, hogy minden vérellátó intézményben elérhető legyenek a helyes gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások, és azokat az intézmények használják is, valamint hogy ezek a helyes gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások teljes mértékben figyelembe vegyék a 2001/83/EK irányelv 47. cikkének első albekezdése szerinti, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó részletes elveket és iránymutatásokat, amennyiben azok a vérellátó intézmények szempontjából mérvadók. Ennek során a tagállamok figyelembe veszik a Bizottság és az Európa Tanács gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósága által közösen kidolgozott, a bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásokat (*).

(*) A vérkomponensek előkészítéséről, használatáról és minőségbiztosításáról szóló útmutatóban található, a bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások, az 1995. október 12-én elfogadott R (95) 15 sz. miniszteri tanácsi ajánlás melléklete a vérkomponensek előkészítéséről, használatáról és minőségbiztosításáról.”

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2018. február 15-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1215 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2016. július 22.)

a géntechnológiával módosított FG72 (MST-FGØ72-2) 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) 4576. számú dokumentummal történt)

(Csak a német 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. június 24-én a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be Belgium illetékes hatóságához az FG72 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 FG72 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 ⁽³⁾ 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelem alkalmazási körén belül az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások szempontjából a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított FG72 szójabab ugyanolyan biztonságos, mint hagyományos megfelelője és a géntechnológiával nem módosított egyéb 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.

⁽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), 2015. Tudományos vélemény a Bayer EFSA-GMO-BE-2011-98 számú, a gyomirtó szereknek ellenálló, géntechnológiával módosított FG72 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-2011-98) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer*). EFSA Journal 2015; 13(7):4167, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) E megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított FG72 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (9) Az EFSA véleménye alapján úgy tűnik, hogy a géntechnológiával módosított FG72 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre, élelmiszer-összetevőkre és takarmányokra vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési követelményekre azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, az FG72 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (10) 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.
- (11) 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 hozatalt 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, valamint 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírtaknak megfelelően.
- (12) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.
- (13) 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.
- (14) 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,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított FG72 szójababot (*Glycine max* (L.) Merr.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően az MST-FGØ72-2 egyedi azonosítóval látják el.

⁽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.).

*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) MST-FGØ72-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) MST-FGØ72-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) MST-FGØ72-2 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő MST-FGØ72-2 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) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az MST-FGØ72-2 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***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.

*6. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a Bayer CropScience AG.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein, Németország.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 22-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) A kérelmező és az engedély jogosultja:

Név: Bayer CropScience AG

Cím: Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein – Németország.

b) A termékek megnevezése és meghatározása:

1. MST-FGØ72-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MST-FGØ72-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. MST-FGØ72-2 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő MST-FGØ72-2 szójabab az 1. és a 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MST-FGØ72-2 szójabab expresszálja a 2mEPSPS fehérjét, amely ellenálló képességet biztosít a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szemben, valamint a HPPD W336 fehérjét, amely ellenálló képességet biztosít az izoxaflutoltartalmú 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, címkézésre vonatkozó követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „szójabab”;
2. a 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az MST-FGØ72-2 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 az MST-FGØ72-2 szójabab mennyiségi kimutatására;
2. a hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte az MST-FGØ72-2 szójabab magjából kivont genomikus DNS-en, a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referenciaanyag: AOCS 0610-A3 és AOCS 0707-A6, amely elérhető az American Oil Chemists Societytől keresztül a <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248> internetcímen.

e) Egyedi azonosító:

MST-FGØ72-2.

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 irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások megfigyelésére irányuló 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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1216 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2016. július 22.)****a géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × 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) 4580. 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) 2012. március 23-án a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes hatóságához a MON 87708 × 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 87708 × 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 természetés 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 felüyeleti tervet is.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2015. június 18-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelem alkalmazási körén belül az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások szempontjából a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 szójabab ugyanolyan biztonságos, mint hagyományos megfelelője és a géntechnológiával nem módosított egyéb szójababfajták ⁽³⁾.
- (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 felüyeleti tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felüyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (7) E megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.

⁽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-2012-108 számú, a gyomirtó szereknek ellenálló, géntechnológiával módosított MON 87708 × 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-2012-108) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*). EFSA Journal: 2015;13(6):4136, 26 pp. doi: 10.2903/j.efa.2015.4136.

- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (9) Az EFSA véleménye alapján úgy tűnik, hogy a géntechnológiával módosított MON 87708 × MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre, élelmiszer-összetevőkre és takarmányokra vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési követelményekre azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, a MON 87708 × MON 89788 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (10) 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.
- (11) 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, valamint 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírtaknak megfelelően.
- (12) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.
- (13) 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.
- (14) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitérített 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 87708 × MON 89788 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) a MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 egyedi azonosítót kapja.

⁽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.).

*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-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő MON-877Ø8-9 × 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, 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 MON-877Ø8-9 × 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***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.

*6. cikk***Az engedély jogosultja**

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

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. 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-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójabab az 1. és a 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójabab expresszálja a DMO fehérjéket, amelyek ellenálló képességet biztosítanak a dikambatartalmú gyomirtó szerekkel szemben, valamint a CP4 EPSPS fehérjét, amely ellenálló képességet 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, címkézésre vonatkozó követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „szójabab”;
2. a 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 és MON-89788-1 szójabab mennyiségi kimutatására; a kimutatási módszereket genetikai eseményeken hitelesítették és MON-877Ø8-9 × 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/statusofdoassiers.aspx>;
3. referenciaanyag: AOCS 0311-A és AOCS 0906-A (a MON-877Ø8-9-re vonatkozóan), valamint AOCS 0906-B és AOCS 0906-A (a MON-89788-1-re vonatkozóan), amely elérhető az American Oil Chemists Society-n keresztül a <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248> internetcímen.

e) Egyedi azonosító:

MON-877Ø8-9 × 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:**

nem szükségesek.

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].

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.

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 felüyeleti 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 felüyeleti tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felüyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (7) Ezenkívül az EFSA egy forgalomba hozatalt követő felüyeleti 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 káliumzsr-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 kérelméről (*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 hozatal 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 kitérített 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 87705-6 × 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-87705-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) MON-87705-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) MON-87705-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő MON-87705-6 × 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-87705-6 × 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-87705-6 × 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 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.

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/statusofdoassiers.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 bejegyzésre kerül a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába].

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-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.

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU