A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1386 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. augusztus 17.)

a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 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(2021) 5993. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2012. február 9-én az egyesült államokbeli székhelyű Dow AgroSciences LLC nevében eljáró, egyesült királysági székhelyű Dow AgroSciences Ltd az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az illetékes holland nemzeti hatósághoz a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem kiterjedt továbbá a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeknek a termesztéstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazta a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésre vonatkozó információkat és következtetéseket. Tartalmazta továbbá az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat, valamint az irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó tervet.

(3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2016. december 5-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező tudományos szakvéleményt ([3]) adott ki. A Hatóság megállapította, hogy a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójabab az emberek és állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint hagyományos megfelelője és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai.

(4) Véleményében a Hatóság figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes kérdést és aggályt.

(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]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

([3]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2016. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a Dow AgroSciences EFSA-GMO-NL-2013-116 számú, a géntechnológiával módosított, rovarrezisztens DAS-81419-2 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal (2016); 14(12):4642, 23. o.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642

(6) 2017. július 10-én kelt levelében a Dow AgroSciences Ltd. azt kérte a Bizottságtól, hogy mindaddig ne folytassa le a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójabab engedélyezését, amíg a Hatóságnak a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 x DAS-44406-6 szójababra vonatkozó tudományos szakvéleménye nem kerül közzétételre.

(7) A Dow AgroSciences Ltd 2018. szeptember 13-i levelében arról értesítette a Bizottságot, hogy az egyesült államokbeli Dow AgroSciences LLC új képviselője az Unióban a franciaországi székhelyű Dow AgroSciences Distribution SAS. 2018. szeptember 7-én, illetve 2018. október 12-én kelt levelében a Dow AgroSciences Distribution SAS és a Dow AgroSciences LLC megerősítette, hogy egyetért a kért módosítással.

(8) Miután a Hatóság 2020. november 20-án közzétette a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 x DAS-44406-6 szójababra vonatkozó kedvező tudományos véleményét ([4]), a Dow AgroSciences Distribution SAS 2021. január 25-én kelt levelében arra kérte a Bizottságot, hogy folytassa le a géntechnológiával módosított DAS-81419-2. szójabab engedélyezését.

(9) A Hatóság véleményében megfogalmazott következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.

(10) 2021. március 22-i levelében a Corteva Agriscience Belgium BV arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2021. január 1-jétől új neve Corteva Agriscience LLC, egyesült államokbeli székhellyel.

(11) 2021. március 22-i levelében a Corteva AgriScience LLC arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2021. március 22-től a belgiumi székhelyű Corteva Agriscience Belgium B.V. a képviselője az Unióban.

(12) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([5]) összhangban a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababhoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(13) 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 termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől és élelmiszer-összetevőktől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy e termékek nem használhatók termesztésre.

(14) 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.

(15) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 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 vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.

([4]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS–81419–2 × DAS–44406–6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC (Tudományos szakvélemény a Dow Agrosciences LCC EFSA-GMO-NL-2016-132 számú, a géntechnológiával módosított, rovarrezisztens és gyomirtó szernek ellenálló DAS–81419–2 × DAS–44406–6 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelettel összhangban történő engedélyezésére irányuló kérelméről). EFSA Journal (2020); 18(11):6302, 37. o.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302

([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 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.).

([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 termékekként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

(16) 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.

(17) 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.

(18) 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,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelettel összhangban a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot (*Glycine max* (L.) Merr.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a DAS-81419-2 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedélyezés

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazása céljából az e határozatban előírt feltételek szerint a Bizottság a következő termékeket engedélyezi:

a) géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) géntechnológiával módosított DAS-81419-2 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 előírások alkalmazásában a „szervezet neve": „szójabab".

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított DAS-81419-2 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 DAS-81419-2 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

([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.).

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni 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 a Corteva Agriscience LLC, amelyet az Unióban a Corteva Agriscience Belgium B.V. képvisel.

8. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Amerikai Egyesült Államok, amelyet a Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Corteva Agriscience LLC

Cím: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Egyesült Államok

Képviselője az Európai Unióban: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgium.

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

1. géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

3. géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójabab a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító szintetikus *cry1Fv3* gént és szintetikus *cry1Ac* gént expresszálja. Ezenfelül a génmódosítás során a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént alkalmazták szelekciós markerként.

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 előírások alkalmazásában a „szervezet neve": „szójabab".

2. Az e melléklet b) pontjának 1. alpontjában említett termékek kivételével a DAS-81419-2 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 kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójabab kimutatására.

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: ERM®-BF437, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

DAS-81419-2

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 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 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.).