A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2449 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2017. december 21.)

a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 9041. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol 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) Az 1829/2003/EK rendelet a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó engedélyezési eljárásokat állapít meg. 2011. január 25-én a Dow AgroSciences Europe az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes nemzeti hatóságához a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem kiterjedt a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababnak az ilyen szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben való forgalomba hozatalára, amennyiben azokat bármely más szójababéhoz hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánják, a termesztés kivételével.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazta a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti tervet is.

(3) 2017. március 17-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt ([3]) adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójabab az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint a hagyományos megfelelője és a géntechnológiával nem módosított, forgalmazott változatai.

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

(5) Az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásaival.

(6) E megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.

(7) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([4]) összhangban a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababhoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

([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), 2017. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (*Tudományos szakvélemény a Dow AgroSciences LLC EFSAGMO-NL-2011-91 számú, a gyomirtó szernek ellenálló géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről*). EFSA Journal 2017;15(2):4719, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

([4]) A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

(8) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése, valamint az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, az DAS-68416-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.

(9) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban [2] előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

(10) Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikkének (5) bekezdésében előírt, a különleges ökoszisztémák/környezet és földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.

(11) Az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően a termékek engedélyezésére vonatkozó minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.

(12) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [3] 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(13) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök azt további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelettel összhangban a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababot (*Glycine max* (L.) Merr.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a DAS-68416-4 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedélyezés

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

a) DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;

c) DAS-68416-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő DAS-68416-4 szójabab az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

---

[1] 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.).

[2] 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.).

[3] 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.).

3. cikk

Címkézés

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, valamint az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve" „szójabab".

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított DAS-68416-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

4. cikk

A környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti terv

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti 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

Kimutatási módszer

A DAS-68416-4 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

6. cikk

Közösségi nyilvántartás

A mellékletben szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

7. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Dow AgroSciences Europe a Dow AgroSciences LLC képviseletében.

8. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 21-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **Az engedély jogosultja:**

Név: Dow AgroSciences Europe

Cím: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

A következő képviseletében:

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Amerikai Egyesült Államok.

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

1. DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. DAS-68416-4 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
3. DAS-68416-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő DAS-68416-4 szójabab az 1. és a 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A DAS-68416-4 szójabab tartalmazza az AAD-12 fehérjét, amely toleranciát biztosít a 2,4-diklorofenoxi-ecetsavval (2,4-D) és más kapcsolódó fenoxi gyomirtó szerekkel szemben, valamint a PAT fehérjét, amely ellenállást biztosít a glufozinát-ammónium alapú 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. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a DAS-68416-4 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a DAS-68416-4 szójababhoz; a kimutatási módszert egyszeres genetikai eseményen hitelesítették a DAS-68416-4 szójabab magjából kivont genomikus DNS felhasználásával;
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®-BF432, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a https://crm.jrc.ec.europa.eu/ internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

DAS-68416-4.

f) **A Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének II. melléklete szerint előírt információ:**

[A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosító száma: *értesítést követően 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 hatások figyelemmel kísérésére irányuló felügyeleti terv:**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérésére 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.