A BIZOTTSÁG (EU) 2015/698 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2015. április 24.)

a géntechnológiával módosított 305423 (DP-3Ø5423-1) 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(2015) 2773. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia és 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) 2007. június 14-én a Pioneer Overseas Corporation az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Hollandia illetékes hatóságához a 305423 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(2) A kérelem a termesztés kivételével kiterjed a 305423 szójababot tartalmazó vagy abból álló, bármely más szójababéhoz hasonló felhasználásra szánt termékek nem élelmiszerként és takarmányként történő forgalomba hozatalára is.

(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 a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket is. 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) 2013. december 18-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt adott ki ([3]). Arra a következtetésre jutott, hogy tervezett felhasználásai tekintetében, az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatások szempontjából a kérelemben leírt 305423 szójabab ugyanolyan biztonságos, mint géntechnológiával nem módosított megfelelője.

(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 hatások megfigyelésére irányuló terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával. Ezenkívül az EFSA egy forgalomba hozatalt követő felügyeleti terv végrehajtását javasolta, amelynek középpontjában az európai lakosságra vonatkozó fogyasztási adatok gyűjtése állna.

(7) E megfontolásokat figyelembe véve a termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.

(8) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben ([4]) előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

([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), 2013. Tudományos vélemény a Pioneer EFSA-GMO-NL-2007-45 számú, a gyomirtó szereknek ellenálló, magas olajsavtartalmú, géntechnológiával módosított 305423 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről. EFSA Journal 2013;11(12):3499, 35 o. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

([4]) 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.).

(9) A 305423 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszereket, élelmiszer-összetevőket és takarmányokat az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében foglalt követelményeknek megfelelően címkével kell ellátni.

(10) Az EFSA véleménye alapján, amely megerősítette, hogy a 305423 szójabab magjainak és az azokból 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.

(11) 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.

(12) Az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-t tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésére vonatkozó követelményeket. A GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékekre vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdése, a GMO-kból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket pedig az említett rendelet 5. cikke határozza meg.

(13) Az engedély jogosultjának évente jelentést kell benyújtania a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatnak ([2]) megfelelően kell benyújtani. Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésében előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.

(14) Az engedély jogosultjának továbbá évente jelentést kell benyújtania a forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

(15) Az 1829/2003/EK rendeletben előírtak szerint a termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.

(16) 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 ([3]) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(17) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság 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 az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított 305423 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) a DP-3Ø5423-1 egyedi azonosítót kapja.

([1]) Az Európai Parlament és 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.).

([2]) 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 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 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

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) DP-3Ø5423-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) DP-3Ø5423-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;

c) DP-3Ø5423-1 szójabab az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyeket az a) és b) pontban említettől eltérő felhasználásra szánnak, 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) Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 25. cikke (2) bekezdésének c) pontjában megállapított címkézési előírások alkalmazásában a termékek címkéjén a szervezet neve után és adott esetben a termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „magasabb egyszeresen telítetlen zsírtartalom, alacsonyabb többszörösen telítetlen zsírtartalom" kifejezést.

(3) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a DP-3Ø5423-1 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 felügyelete

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK határozatnak megfelelően évente jelentést 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 DP-3Ø5423-1 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 évente jelentést 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 jogosulja a Pioneer Overseas Corporation.

8. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brüsszel, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2015. április 24-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Pioneer Overseas Corporation

Cím: Avenue des Arts 44, B-1040 Brüsszel – Belgium

A Pioneer Hi-Bred International, Inc. (7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 – Amerikai Egyesült Államok) nevében.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása**

1. DP-3Ø5423-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. DP-3Ø5423-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
3. DP-3Ø5423-1 szójabab az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyeket az 1. és 2. pontban említettől eltérő felhasználásra szánnak, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított DP-3Ø5423-1 szójabab csökkent mértékben expresszálja a szójabab omega-6 deszaturáz enzimjét, ami magas olajsavtartalmat és alacsony linolsavtartalmat eredményez; emellett optimalizált *Glycine max-hra* gént expresszál, amely toleranciát biztosít az acetolaktát-szintáz működését gátló gyomirtó szerekkel szemben.

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, különleges címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve": „szójabab".
2. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdése a) pontjában és 25. cikkének (2) bekezdése c) pontjában megállapított címkézési előírások alkalmazásában a termékek címkéjén a szervezet neve után és adott esetben a termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „magasabb egyszeresen telítetlen zsírtartalom, alacsonyabb többszörösen telítetlen zsírtartalom" kifejezést;
3. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a DP-3Ø5423-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

d) **Kimutatási módszer**

— Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a DP-3Ø5423-1 szójabab mennyiségi meghatározására;

— szójabab magvaiból kivont genomikus DNS-en hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott európai uniós referencialaboratórium; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— Referenciaanyag: ERM-BF426, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjának (Joint Reserach Centre, JRC) Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetén (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül, az alábbi internetcímen: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Egyedi azonosító**

DP-3Ø5423-1

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: lásd [*értesítéskor töltendő ki*].

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, DP-3Ø5423-1 szójababból nyert olaj és olajkinyerésre használt 305423 szójabab mennyiségei.
   ii. Az i. pontban megnevezett termékek behozatala esetén a FAOSTAT adatbázisban folyatatott 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 kockázatfelmérés 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: *az interneten 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.