A BIZOTTSÁG (EU) 2021/66 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. január 22.)

a géntechnológiával módosított MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 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) 285. 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) 2015. december 17-én a Monsanto Company, Egyesült Államok nevében eljáró Monsanto Europe N.V. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az illetékes holland nemzeti hatósághoz a géntechnológiával módosított MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: kérelem). A kérelem hatálya kiterjedt a géntechnológiával módosított MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 szójababot tartalmazó, vagy abból álló – nem élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó – termékek forgalomba hozatalára is, 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 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) 2018. augusztus 27-i levelében a Monsanto Europe N.V. arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy megváltoztatta a jogi formáját és a nevét; a vállalat új neve Bayer Agriculture BVBA, Belgium.

(4) 2019 november 11-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ([3]) 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 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 referenciaváltozatai.

(5) 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.

([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), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-128). (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékelésről; EFSA-GMO-NL-2016–128 sz. kérelem). EFSA Journal 2019;17(11):5847, 31. o. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847

(6) 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.

(7) E következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.

(8) 2020. július 28-i levelében a Bayer Agriculture BVBA, Belgium arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével új neve Bayer Agriculture BV, Belgium lesz.

(9) 2020. július 28-i levelében a Monsanto Company, Egyesült Államok képviseletében eljáró Bayer Agriculture BVBA, Belgium arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével a Monsanto Company, Egyesült Államok megváltoztatja jogi formáját, új neve pedig Bayer CropScience LP, Egyesült Államok lesz.

(10) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben ([4]) előírtaknak megfelelően a géntechnológiával módosított MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 szójababhoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(11) 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 ([5]) 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem termesztésre szánják.

(12) 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 ([6]) előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

(13) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 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 hozatalt követő, fogyasztásra vonatkozó 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.

(14) *Az e határozat hatálya alá tartozó* termékek engedélyezésével kapcsolatos összes releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

(15) 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 ([7]) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

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

([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.).

([5]) 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.).

([6]) 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.).

([7]) 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.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) a MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedélyezés

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

a) géntechnológiával módosított MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) géntechnológiával módosított MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) géntechnológiával módosított MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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, 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 MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

Az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

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 az Unióban a Bayer Agriculture BV, Belgium által képviselt Bayer CropScience LP, Egyesült Államok.

8. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 22-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Bayer CropScience LP

Cím: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok

Képviselője az Európai Unióban: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium

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

1. géntechnológiával módosított MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. géntechnológiával módosított MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

3. géntechnológiával módosított MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójabab a dikambaalapú gyomirtókkal szemben ellenállást biztosító *dmo* gént, a glifozátalapú gyomirtókkal szemben ellenállást biztosító *cp4 epsps* gént, valamint a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító *cry1Ac, cry2Ab2* és *cry1A.105* géneket expresszálja.

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. A b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. A kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított MON-87751-7, MON 877Ø1-2, MON-877Ø8-9 és MON-89788-1 szójababra egyenként hitelesített és a MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 szójababon is megvizsgált módszerek jelentik.

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: AOCS 0215 (a MON-87751-7 vonatkozásában), AOCS 0809 (a MON 877Ø1-2 vonatkozásában), AOCS 0311 (a MON-877Ø8-9 vonatkozásában) és AOCS 0906 (a MON-89788-1 vonatkozásában), amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül a https://www.aocs.org/crm internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × 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 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.