Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►**B**

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)

(Csak a holland és a francia nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 199., 2016.7.26., 28. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság (EU) 2019/1579 végrehajtási határozata (2019. szeptember 18.)	L 244	8	2019.9.24.

▼B

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)

(Csak a holland és a francia nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

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 877Ø5-6 × 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-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő MON-877Ø5-6 × 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 egyszeresen telítetlen zsírtartalom, alacsonyabb többszörösen telítetlen zsírtartalom” kifejezést.

▼B

(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.

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-877Ø5-6 × 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.

▼M1

7. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Bayer Agriculture BVBA (Belgium), a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében.

▼B

8. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

▼M1

9. cikk

Címzett

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

▼B

MELLÉKLET

▼M1

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

Név: Bayer Agriculture BVBA

Cím: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium

A Monsanto Company (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok) nevében.

▼B

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 Δ12 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 glifozát-tartalmú 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 egyszeresen telítetlen zsírtartalom, alacsonyabb többszörösen telítetlen zsír-tartalom” 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 módsze-reket genetikai eseményeken hitelesítették és MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 szójabab magjából kivont genomikus DNS-en ellenőrizték.

▼B

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 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 Societyn 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 bejegyezésre 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.