A BIZOTTSÁG (EU) 2022/798 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. május 19.)

a géntechnológiával módosított MON 87769 × 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(2022) 3182. 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) 2010. július 27-én az egyesült államokbeli székhelyű Monsanto Company nevében eljáró, belgiumi székhelyű Monsanto Europe S.A./N.V. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az illetékes holland nemzeti hatósághoz a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem hatálya kiterjedt a géntechnológiával módosított MON 87769 × 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) 2015. október 8-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ([3]) 6. és 18. cikkével összhangban véleményt adott ki. A Hatóság a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójababból előállított finomított, fehérített és szagtalanított olajnak való étrendi expozícióra vonatkozó adatok hiánya miatt nem tudott következtetést levonni a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójabab biztonságosságáról, ami hiányos táplálkozás-élettani értékelést eredményezett. A Hatóság megállapította, hogy a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójabab nem valószínű, hogy kedvezőtlen hatással lenne a környezetre a kérelem alkalmazási körében.

(4) 2015. október 8-i 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), 2015. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* (Tudományos szakvélemény a Monsanto a sztearidonsav-tartalom és a glifozáttal szembeni ellenállóság céljából géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről [Hiv. sz.: EFSA-GMO-NL-2010-85]). EFSA Journal 2015;13(10):4256; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) 2018. augusztus 27-i levelében a Monsanto Europe S.A./N.V. arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2018. augusztus 23-i hatállyal megváltoztatta a jogi formáját és a nevét; a vállalat új neve Bayer Agriculture BVBA.

(7) 2019. május 8-án a kérelmező benyújtotta a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójabab felülvizsgált étrendi expozíciós értékelését.

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

(9) 2020. július 28-i levelében a Monsanto Company képviseletében eljáró Bayer Agriculture BVBA arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével a Monsanto Company megváltoztatta jogi formáját, és új neve Bayer CropScience LP lett.

(10) A Hatóság 2021. május 12-én a tudományos szakvéleményét kiegészítő állásfoglalást ([4]) tett közzé, amelyhez figyelembe vette a kérelmező által a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójababból előállított finomított, fehérített és szagtalanított olajnak az emberi táplálkozás-élettani értékeléshez benyújtott, felülvizsgált étrendi expozíciós értékelést. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójababnak és az abból származó termékeknek – különösen az abból származó finomított, fehérített és szagtalanított olajnak – a fogyasztása a táplálkozás szempontjából nem jelent veszélyt az emberekre nézve.

(11) A Hatóság továbbá javasolta, hogy hajtsanak végre egy forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervet, amely a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójababnak és/vagy termékeinek – különösen az abból származó finomított, fehérített és szagtalanított olajnak – az Unióba történő behozatalára vonatkozó adatok gyűjtésére összpontosít.

(12) E következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.

(13) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([5]) összhangban a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójababhoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(14) A MON 87769 × MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, valamint az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]) 4. cikkének (6) bekezdésében foglalt követelményeknek megfelelő címkével kell ellátni.

(15) A Hatóság tudományos szakvéleményét kiegészítő állásfoglalása megerősítette, hogy a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójabab tápanyag-összetétele az eltérő zsírsavprofil miatt eltér a hagyományos megfelelőjének tápanyag-összetételétől. Ezért az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdése a) pontjának és 25. cikke (2) bekezdése c) pontjának megfelelően különleges címkézési követelmények alkalmazására van szükség.

(16) Annak biztosítására, hogy a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az ilyen termékek címkézésének – az élelmiszereken és az élelmiszer-összetevőkön kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.

([4]) Az EFSA GMO-testülete, 2021. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788* (Tudományos szakvélemény az EFSA-GMO-DE-2011-95 számú, a géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozó kérelemről kiadott EFSA tudományos szakvéleményt kiegészítő állásfoglalásra vonatkozóan). EFSA Journal 2021;19(5):6589; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589.

([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.).

(17) 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.

(18) Az engedély jogosultjának továbbá éves jelentéseket kell benyújtania a forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

(19) 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.

(20) 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.

(21) 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 rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított MON 87769 × MON 89788 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) a MON-87769-7 × MON-89788-1 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedélyezés

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

a) géntechnológiával módosított MON-87769-7 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) MON-87769-7 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) géntechnológiával módosított MON-87769-7 × 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, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve": „szójabab".

([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.).

([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.).

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 25. cikke (2) bekezdésének c) pontjában megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a szervezet neve után, a termékek címkéjén vagy – adott esetben – a termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „sztearidonsavat tartalmaz” kifejezést.

(3) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított MON-87769-7 × 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

A géntechnológiával módosított MON-87769-7 × 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

Forgalomba hozatalt követő felügyelet az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdése e) pontjának megfelelően

(1) Az engedély jogosultja biztosítja a géntechnológiával módosított MON-87769-7 × MON-89788-1 szójababra és az abból előállított termékekre – különösen a finomított, fehérített és szagtalanított olajra – vonatkozó, a melléklet i) 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 követő felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

7. 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.

8. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja az Unióban a Bayer Agriculture BV által képviselt Bayer CropScience LP.

9. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

10. cikk

Címzett

Ennek a határozatnak a címzettje a Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Európai Unióban a Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerpen, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2022. május 19-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-87769-7 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON-87769-7 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított MON-87769-7 × MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított MON-87769-7 szójabab expresszálja a Δ15 deszaturázt, aminek következtében a linolsav α-linolénsavvá alakul át, illetve expresszálja a Δ6 deszaturázt, aminek következtében az α-linolénsav sztearidonsavvá alakul át. A sztearidonsav a hosszú láncú többszörösen telítetlen omega-3 zsírsavak kialakulásának rendes intermediere.

A géntechnológiával módosított MON-89788-1 szójabab a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *cp4 epsps* gént 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 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 szervezet neve után, a termékek címkéjén vagy – adott esetben – a termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „sztearidonsavat tartalmaz" kifejezést.
3. A b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével az e) pontban meghatározott 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-87769-7 és MON-89788-1 szójababra egyenként hitelesített és a több transzgént tartalmazó MON-87769-7 × 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 0809 (a MON-87769-7 vonatkozásában), és AOCS 0906 (a MON-89788-1 vonatkozásában), amelyek az American Oil Chemists Society-n keresztül szerezhetők be a https://www.aocs.org/crm internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-87769-7 × 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 hatásokra vonatkozó 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:**

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 forgalomba hozatal céljából behozott, olajkinyerésre szánt, géntechnológiával módosított MON-87769-7 × MON-89788-1 szójabab mennyiségei;
   ii. az Európai Unióba forgalomba hozatal céljából behozott, géntechnológiával módosított MON-87769-7 × MON-89788-1 szójababból készült olaj mennyiségei, különösen a finomított, fehérített és szagtalanított olaj mennyiségei; és
   iii. az Európai Unióba forgalomba hozatal céljából behozott, ezt a finomított, fehérített és szagtalanított olajat tartalmazó, élelmiszerként való felhasználásra szánt termékek mennyisége;
   iv. behozatal esetén az i–iii. pontban felsorolt termékekkel kapcsolatos, az emberekre vonatkozó fogyasztási adatok.
2. Az engedély jogosultja az összegyűjtött és bejelentett információk alapján:
   i. felülvizsgálja a géntechnológiával módosított MON-87769-7 × MON-89788-1 szójababra vonatkozóan előre jelzett fogyasztási adatokat;
   ii. igazolja, hogy a géntechnológiával módosított MON-87769-7 × MON-89788-1 szójabab felhasználási feltételei megegyeznek a forgalomba hozatal előtti kockázatértékelés során figyelembe vett feltételekkel.

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.