A BIZOTTSÁG (EU) 2021/64 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. január 22.)

a géntechnológiával módosított SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) 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) 266. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland és a francia 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) 2012. augusztus 8-án a Syngenta Crop Protection AG – a Syngenta Crop Protection NV/SA kapcsolt vállalkozásán keresztül – kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Németország illetékes nemzeti hatóságához az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkének megfelelően. A kérelem a géntechnológiával módosított SYHT0H2 szójababot (*Glycine max* (L.) Merr.) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozott. A kérelem kiterjedt továbbá a géntechnológiával módosított SYHT0H2 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeknek a termesztéstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is.

(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 felügyeleti tervet.

(3) 2020. január 20-án 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 SYHT0H2 szójabab az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint a hagyományos megfelelője és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai.

(4) 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.

(6) E következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított SYHT0H2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.

([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), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean SYHT0H2 for food and feed uses, import and processing under Regulación (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2012-111) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított SYHT0H2 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználására, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékelésről; kérelem: EFSA-GMO-DE-2012-111). EFSA Journal 2020;18(1):5946.

(7) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([4]) összhangban a géntechnológiával módosított SYHT0H2 szójababhoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(8) 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 e termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított SYHT0H2 szójababot tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy e termékek nem használhatók termesztésre.

(9) 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.

(10) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított SYHT0H2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, 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.

(11) A 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.

(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 ([7]) 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 elfogadását szükségesnek ítélték, 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 rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, a géntechnológiával módosított SYHT0H2 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) a SYN-ØØØH2-5 egyedi azonosítót kapja.

([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.).

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 következő termékek részesülnek engedélyben:

a) géntechnológiával módosított SYN-ØØØH2-5 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) géntechnológiával módosított SYN-ØØØH2-5 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) géntechnológiával módosított SYN-ØØØH2-5 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 előírások alkalmazásában a „szervezet neve” „szójabab”.

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított SYN-ØØØH2-5 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 SYN-ØØØH2-5 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja gondoskodik 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 jelentéseket 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 a Syngenta Crop Protection AG (Svájc), amelyet az Unióban a Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgium) képvisel.

8. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüsszel, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 22-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Syngenta Crop Protection AG

Cím: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bázel, Svájc

Képviselője az Európai Unióban: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüsszel, Belgium.

b) **A termékek megnevezése és leírása**

1. géntechnológiával módosított SYN-ØØØH2-5 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. géntechnológiával módosított SYN-ØØØH2-5 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított SYN-ØØØH2-5 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított SYN-ØØØH2-5 szójabab a *p*-hidroxifenilpiruvát-dioxigenáz-gátlót tartalmazó gyomirtó szerekkel szembeni védelmet biztosító *avhppd-03* gént és a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* 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 előírások alkalmazásában a „szervezet neve” „szójabab”.
2. Az e melléklet b) pontjának 1. alpontjában említett termékek kivételével a SYN-ØØØH2-5 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 géntechnológiával módosított SYN-ØØØH2-5 szójabab kimutatására.
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 0112-A, amely elérhető az American Oil Chemists Society-n keresztül a https://www.aocs.org/crm internetcímen.

e) **Egyedi azonosító**

SYN-ØØØH2-5

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.