

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. december 4.)

a géntechnológiával módosított MON89788 (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(2008) 7517. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia és holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/933/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó 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) 2006. október 31-én a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Hollandia illetékes hatóságához a MON89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (2) A kérelem kiterjed a MON89788 szójababot tartalmazó vagy abból álló egyéb olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más szójababot. Ezért az 1829/2003/EK rendelet 5. cikkének (5) bekezdésével és 17. cikkének (5) bekezdésével összhangban a kérelem tartalmazza a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 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.
- (3) 2008. július 11-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikke értelmében kedvező véleményt nyil-

vánított, és megállapította, hogy nem valószínű, hogy a kérelemben leírt, MON89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek (a továbbiakban: termékek) szándékolt célokra történő forgalomba hozatala kedvezőtlen hatást gyakorolna az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre⁽³⁾. Véleményében az EFSA – a rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtaknak megfelelően az illetékes nemzeti hatóságokkal folytatott konzultáció keretében – a tagállamok által felvetett minden konkrét kérdést és aggályt érintett.

- (4) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános felügyeleti tervből álló, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló terv összhangban van a termékek tervezett felhasználásával.
- (5) E megfontolásokat figyelembe véve a termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (6) A géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendeletben⁽⁴⁾ előírtaknak megfelelően minden egyes GMO-hoz (géntechnológiával módosított szervezethez) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (7) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a MON89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre, élelmiszer-összetevőkre és takarmányokra vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozat által előírt engedély hatáskörének megfelelően használják fel, az engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező GMO-t tartalmazó vagy abból álló takarmány, illetve az e GMO-t tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli egyéb termék címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.⁽²⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm⁽⁴⁾ HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

- (8) Hasonlóképpen, az EFSA véleménye nem indokolja a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre – beleértve a forgalomba hozatalt követő felügyeleti követelményeket is – vonatkozóan semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, sem azt, hogy az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában, illetve 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírtaknak megfelelően a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányulóan különleges feltételeket vezessenek be.
- (9) A termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendeletben előírt közösségi nyilvántartásába.
- (10) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követhetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomon követhetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termékek címkézésére vonatkozó követelményeket.
- (11) E határozatról a biológiai biztonsággal foglalkozó információs központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleségről szóló Egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének szerződő feleit, a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ 9. cikkének (1) bekezdésével és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban.
- (12) A kérelmezővel konzultáltak az e határozatban előírt intézkedésekről.
- (13) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt a bizottság elnöke által kitűzött határidőn belül.
- (14) 2008. november 19-i ülésén a Tanács nem tudott minősített többséggel döntést hozni sem a javaslat mellett, sem a javaslat ellen. A Tanács jelezte, hogy lezárta e dossziéra vonatkozó eljárását. Ennek megfelelően a Bizottság feladata az intézkedések elfogadása,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított MON89788 szójababot (*Glycine max*) e határozat mellék-

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽²⁾ HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

lete b) pontjának megfelelően a MON-89788-1 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedély

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

- a) MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
- c) MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a természet kivételével ugyanarra a felhasználásra szánunk mint bármely más szójababot.

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, címkézésre vonatkozó követelmények alkalmazásában a „szervezet neve” alatt a „szójabab” szót kell feltüntetni.

(2) A címkén, valamint a 2. cikk b) és c) pontjában említett, MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem természetes” feliratot.

4. cikk

A környezeti hatások figyelemmel kísérése

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

(2) Az engedély jogosultja évente jelentést nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

5. 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.

*6. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a Monsanto Europe S.A. (Belgium), a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében.

*7. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*8. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Monsanto Europe S.A. (Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brüsszel, Belgium).

Kelt Brüsszelben, 2008. december 4-én.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Monsanto Europe S.A.

Cím: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150. Brüsszel, Belgium

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

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

(1) MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

(2) MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;

(3) MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló élelmiszereken és takarmányon kívüli olyan termékek, amelyeket a termesztés kivételével ugyanarra a felhasználásra szánnak mint bármely más szójababot.

A kérelemben leírtaknak megfelelően a genetikailag módosított MON-89788-1 szójabab CP4 EPSPS fehérjét tartalmaz, amely ellenállást biztosít a glifozát gyomirtó szerrel 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” alatt a „szójabab” szót kell feltüntetni.

(2) A címkén, valamint e határozat 2. cikkének b) és c) pontjában említett, MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatósi módszer:**

— Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a MON-89788-1 szójababra.

— Magvakon hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott közösségi referencialaboratórium, a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Referenciaanyag: AOCS 0906-A és AOCS 0906-B, amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül a <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm> címen.

e) **Egyedi azonosító:**

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 azonosítószáma: lásd [értésítéskor töltendő ki].

g) **A termék forgalomba hozatalának, felhasználásának vagy kezelésének feltételei vagy korlátozásai:**

Nem szükséges.

h) **Felügyeleti terv**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti terv.

[Hivatkozás: az interneten közzétett terv]

i) **Forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelmények az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek felhasználása tekintetében**

Nem szükséges.

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.