HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/2045 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2018. december 19.)

a géntechnológiával módosított NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról

(az értesítés a C(2018) 8239. 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 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2007/701/EK bizottsági határozat ([2]) engedélyezte a géntechnológiával módosított NK603 × MON 810 kukoricát (a továbbiakban: NK603 × MON 810 kukorica) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjed az NK603 × MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló – élelmiszeren és takarmányon kívüli – olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a termesztésen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

(2) 2016. október 20-án a Monsanto Europe N.V./S.A. az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.

(3) 2018. február 26-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt ([3]) adott ki. Ebben az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a megújítás iránti kérelem nem vetett fel olyan, új veszélyekre, az expozíció módosulására vagy tudományos bizonytalanságra vonatkozó bizonyítékokat, amelyek megváltoztatnák a Hatóság által az NK603 × MON 810 kukoricára vonatkozóan 2005-ben elfogadott eredeti kockázatértékelés ([4]) következtetéseit.

(4) 2018. február 26-i véleményében az EFSA 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) Az EFSA 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 megfontolásokat figyelembe véve meg kell újítani az alábbiak forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt: az NK603 × MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők, az NK603 × MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok, valamint az NK603 × MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló – élelmiszeren és takarmányon kívüli – olyan termékek, amelyeket – a termesztésen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

([2]) A Bizottság 2007/701/EK határozata (2007. október 24.) a géntechnológiával módosított NK603 × MON810 kukoricát (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 285., 2007.10.31., 37. o.).

([3]) Scientific opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított NK603 × MON 810 kukoricának az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-007). EFSA Journal 2018;16(2):5163.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének véleménye a Monsanto által a glifozáttal és a rovarokkal szemben ellenálló, géntechnológiával módosított NK603 × MON 810 kukorica élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély iránt az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelemről [hiv. sz.: EFSA GMO-UK-2004-01]). EFSA Journal (2005) 309., 1-22. o.

(7) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ([1]) értelmében az NK603 × MON 810 kukoricához annak eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.

(8) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra 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 ([2]) 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy az NK603 × MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az ilyen termékek címkézésének – az élelmiszerként történő felhasználásra szánt termékeken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékek nem használhatók termesztésre.

(9) A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről történő beszámolásként az engedély jogosultjának a 2009/770/EK bizottsági határozatban ([3]) előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelő éves jelentéseket kell benyújtania.

(10) Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára és/vagy felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, beleértve a forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelményeket az emberi és állati fogyasztásra való felhasználás tekintetében.

(11) A 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.

(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 ([4]) 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 rendelettel összhangban az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott MONØØ6Ø3-6 és a MON-ØØ81Ø-6 transzformációs eseményeket tartalmazó kukoricák közötti keresztezéssel előállított, géntechnológiával módosított NK603 × MON 810 kukorica (*Zea mays* L.) a MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély az e határozatban meghatározott feltételeknek megfelelően megújításra kerül:

a) NK603 × MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) NK603 × MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) NK603 × MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló – élelmiszeren és takarmányon kívüli – olyan termékek, amelyeket – a termesztésen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) A Bizottság 2009/770/EK (2009. október 13.) határozata 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.).

([4]) 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.).

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": „kukorica".

(2) Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az NK603 × MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

Az NK603 × MON 810 kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

(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 jelentést nyújt be a Bizottsághoz a 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 a 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

7. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Monsanto Europe S.A./N.V., Belgium által képviselt Monsanto Company, Amerikai Egyesült Államok.

8. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2018. december 19-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Monsanto Company

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

Képviseli: Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgium.

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

1. MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

3. MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló – élelmiszeren és takarmányon kívüli – olyan termékek, amelyeket – a termesztésen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

A géntechnológiával módosított MON-ØØ6Ø3–6 × MON-ØØ81Ø-6 kukorica CP4 EPSPS fehérjét expresszál, amely ellenállást biztosít a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szemben, valamint Cry1Ab fehérjét, amely védelmet biztosít a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.) 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 címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve": „kukorica".

2. Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével a MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. A MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricán hitelesített, eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított MON-ØØ6Ø3-6 és MON-ØØ81Ø-6 kukorica 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: ERM®-BF413 (a MON-ØØ81Ø-6 tekintetében) és ERM®-BF415 (a MON-ØØ6Ø3-6 tekintetében), amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/ internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

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 kerül bejegyzésre a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 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 felügyeletét célzó terv.

[Hivatkozás: *a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 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 nyilvántartásának frissítése útján teszik közzé.