A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1303 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2019. július 26.)

a géntechnológiával módosított 5307-es (SYN-Ø53Ø7-1) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2019) 5493. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia és 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) 2011. április 7-én a Syngenta Crop Protection AG – a Syngenta Crop Protection NV/SA kapcsolt vállalkozáson keresztül – az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Németország illetékes nemzeti hatóságához a géntechnológiával módosított 5307-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem kiterjed továbbá a géntechnológiával módosított 5307-es kukoricát 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, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet is.

(3) 2015. május 5-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ([3]) 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság az 5307-es kukoricára vonatkozóan nem tudott átfogó következtetést levonni, mivel az eCry3.1Ab fehérjére vonatkozóan elvégzett 28 napos toxicitási vizsgálat nem volt megfelelő.

(4) 2016. december 8-án a kérelmező egy új 28 napos toxicitási vizsgálatot nyújtott be az eCry3.1Ab. fehérjére vonatkozóan.

(5) 2018. április 11-én a Hatóság a tudományos véleményét ([4]) kiegészítő állásfoglalást tett közzé, amelyhez figyelembe vette a kiegészítő toxicitási vizsgálatot. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az 5307-es kukorica a kérelem alkalmazási körében – az eredeti vélemény és a kiegészítő toxicitási vizsgálat értékelésének megfelelően – ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint hagyományos megfelelője.

(6) 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.

([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. Tudományos vélemény a Syngenta Crop Protection AG EFSA-GMO-DE-2011-95 számú, a géntechnológiával módosított 5307-es kukorica élelmiszerként és takarmányként való felhasználás, behozatal és feldolgozás céljából történő forgalomba hozatalára vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről (Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG). EFSA Journal 2015;13(5):4083, 29. o. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083

([4]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2018. A Syngenta Crop Protection AG EFSA-GMO-DE-2011-95 számú, a géntechnológiával módosított 5307-es kukorica élelmiszerként és takarmányként való felhasználás, behozatal és feldolgozás céljából történő forgalomba hozatalára vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről kiadott EFSA tudományos véleményt kiegészítő, egy újabb toxikológiai tanulmány figyelembevételével kiadott állásfoglalás. (Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study.) EFSA Journal 2018;16(4):5233, 9. o. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233

(7) 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.

(8) E következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított 5307-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.

(9) A 65/2004/EK rendelettel ([5]) összhangban a géntechnológiával módosított 5307-es kukoricához egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(10) A Hatóság 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 ([6]) 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított, 5307-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékek nem használhatók termesztésre.

(11) A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről történő beszámolásként az engedély jogosultjának a 2009/770/EK bizottsági határozatban ([7]) előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelő éves jelentéseket kell benyújtania.

(12) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, az élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, beleértve a forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelményeket is, 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 és/vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek bevezetését.

(13) 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.

(14) 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.

(15) 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, géntechnológiával módosított 5307-es kukorica (*Zea mays* L.) a SYN-Ø53Ø7-1 egyedi azonosítót kapja.

([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.).

([7]) 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.).

([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. cikk

Engedélyezés

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

a) SYN-Ø53Ø7-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) SYN-Ø53Ø7-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) az ebben a cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított SYN-Ø53Ø7-1 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek az e cikk a) és b) pontjában 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": „kukorica".

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a SYN-Ø53Ø7-1 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

A SYN-Ø53Ø7-1 kukorica 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 határozatnak megfelelő éves jelentéseket 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 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 NV/SA (Belgium) által képviselt Syngenta Crop Protection AG (Svájc).

8. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

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

Kelt Brüsszelben, 2019. július 26-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Syngenta Crop Protection AG

Cím: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Svájc

Képviseli: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüsszel, Belgium.

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

1. SYN-Ø53Ø7-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek;
2. SYN-Ø53Ø7-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. SYN-Ø53Ø7-1 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított SYN-Ø53Ø7-1 kukorica expresszálja a Coleoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben ellenállást biztosító eCry3.1Ab fehérjét és a szelekciós markerként használt PMI fehérjét.

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. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a SYN-Ø53Ø7-1 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított SYN-Ø53Ø7-1 kukorica kimutatására.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetes címen olvasható:

   http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx
3. Referenciaanyag: AOCS 0411-C és AOCS 0411-D, amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül a https://www.aocs.org/crm internetes címen.

e) **Egyedi azonosító:**

SYN-Ø53Ø7-1

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 hatások figyelemmel kísérését 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.