A BIZOTTSÁG (EU) 2021/60 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. január 22.)

a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 87427, a MON 89034, a MIR162 és az NK603 egyszeres genetikai események közül kettőt vagy hármat ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről, valamint az (EU) 2018/1111 bizottsági végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről

(az értesítés a C(2021) 150. 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) 2016. február 15-én a Monsanto Company, Egyesült Államok nevében eljáró 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 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukoricát 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 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukoricát tartalmazó, vagy abból álló – nem élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó – termékek forgalomba hozatalára is, a termesztés kivételével.

(2) Ezen túlmenően a kérelem a MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukoricát létrehozó egyszeres genetikai események tíz alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát is érintette.

(3) A kérelemben szereplő, MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 és MON 87427 × MON 89034 × NK603 alkombinációk közül négyet már engedélyezett az (EU) 2018/1111 bizottsági végrehajtási határozat ([2]).

(4) 2018. augusztus 27-i levelében a Monsanto Europe S.A./N.V. arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy megváltoztatta jogi formáját, új neve pedig Bayer Agriculture BVBA, Belgium lett.

(5) 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 ([3]) 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 hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet.

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

([2]) A Bizottság (EU) 2018/1111 végrehajtási határozata (2018. augusztus 3.) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 87427, MON 89034 és NK603 fajtájú kukoricák közül kettőt ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának engedélyezéséről, valamint a 2010/420/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 203., 2018.8.10., 20. o.).

([3]) 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.).

(6) 2019. július 8-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ([4]) 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukorica és alkombinációi az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságosak és táplálóak, mint a géntechnológiával nem módosított megfelelőik és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozataik.

(7) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukorica ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint a géntechnológiával nem módosított megfelelője és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai. A korábban értékelt alkombinációk esetében nem merültek fel új biztonsági aggályok, így az ezen alkombinációk kapcsán megfogalmazott korábbi következtetések továbbra is érvényesek. A fennmaradó alkombinációk tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy várhatóan ugyanolyan biztonságosak és táplálóak, mint a MON 87427, a MON 89034, a MIR162 és az NK603 egyszeres genetikai események, a korábban értékelt alkombinációk és a négyszeres genetikai eseménnyel létrehozott MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukorica.

(8) 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.

(9) 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.

(10) E megfontolásokat figyelembe véve indokolt a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukoricát, valamint a fentiekben említett 10 alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra engedélyezni.

(11) 2019. augusztus 27-i levelében a Monsanto Company, Egyesült Államok képviseletében eljáró Bayer Agriculture BVBA, Belgium, az (EU) 2018/1111 végrehajtási határozat szerinti engedélyes kérelmezte, hogy a Bizottság helyezze hatályon kívül az említett végrehajtási határozatot, illetve hogy annak tartalmát foglalja bele e végrehajtási határozatba.

(12) Az (EU) 2018/1111 bizottsági végrehajtási határozatot hatályon kívül kell helyezni.

(13) 2020. július 28-i levelében a Bayer Agriculture BVBA, Belgium arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével megváltoztatja jogi formáját, új neve pedig Bayer Agriculture BV, Belgium lesz.

(14) 2020. július 28-i levelében a Monsanto Company, Egyesült Államok képviseletében eljáró Bayer Agriculture BVBA, Belgium arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével a Monsanto Company, Egyesült Államok megváltoztatja jogi formáját, új neve pedig Bayer CropScience LP, Egyesült Államok lesz.

(15) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([5]) összhangban minden egyes, e határozat által érintett, géntechnológiával módosított szervezethez egyedi azonosítót kell rendelni.

([4]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003, application EFSA-GMO-NL-2016-131 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukoricának és alkombinációinak élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-NL-2016-131). EFSA Journal 2019; 17(7):5734., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5734.

([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.).

(16) 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 ([6]) 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy e termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a határozat hatálya alá tartozó termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem termesztésre szánják.

(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) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukoricát, illetve annak bármely alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve a forgalomba hozatalt követő, fogyasztásra vonatkozó 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 vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.

(19) 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.

(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 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 szervezetek és egyedi azonosítók

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított kukorica (*Zea mays* L.) az alábbi egyedi azonosítókat kapja:

a) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

b) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MIR162 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

c) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

d) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MIR162 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

([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 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.).

e) a géntechnológiával módosított MON 89034 × MIR162 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

f) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;

g) a géntechnológiával módosított MON 87427 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

h) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MIR162 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × SYN-IR162-4;

i) a géntechnológiával módosított MON 89034 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

j) a géntechnológiával módosított MON 89034 × MIR162 kukorica egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

k) a géntechnológiával módosított MIR162 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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 Bizottság engedélyezi a következő termékeket:

a) az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát 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": „kukorica".

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított 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 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukorica 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 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 az Unióban a Bayer Agriculture BV, Belgium által képviselt Bayer CropScience LP, Egyesült Államok.

8. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az (EU) 2018/1111 végrehajtási határozat hatályát veszti.

9. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

10. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 22-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **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. az e) pontban felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. az e) pontban felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

3. az e) pontban felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított MON-87427-7 kukorica a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító CP4 *epsps* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító *cry1A.105* és *cry2Ab2* géneket expresszálja.

A géntechnológiával módosított SYN-IR162-4 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító módosított *vip3Aa20* gént expresszálja. Ezenfelül a génmódosítás során a PMI fehérjét kódoló *pmi* gént alkalmazták szelekciós markerként.

A géntechnológiával módosított MON-ØØ6Ø3-6 kukorica a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító CP4 *epsps* és CP4 *epsps* L214P géneket 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”: „kukorica”.

2. A b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével az e) pontban meghatározott géntechnológiával módosított 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 kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 és MON-ØØ6Ø3-6 kukoricára egyenként hitelesített és a MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 kukoricán 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 0512 (a MON-87427-7 esetében), AOCS 0906 (a MON-89Ø34-3 esetében) és AOCS 1208 (a SYN-IR162-4 esetében), amelyekhez az American Oil Chemists Society-n keresztül a https://www.aocs.org/crm#maize internetcímen lehet hozzáférni, továbbá ERM®-BF415 (a MON-ØØ6Ø3-6 esetében), amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue internetcímen.

e) **Egyedi azonosítók**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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 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**

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.