2023/2134

2023.10.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2134 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2023. október 13.)

a géntechnológiával módosított MON 87419 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2023) 6729. 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) 2017. március 31-én az egyesült államokbeli székhelyű Monsanto Company nevében eljáró, belgiumi székhelyű 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 87419 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 MON 87419 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. Tartalmazta továbbá az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat, valamint az irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó tervet.

(3) 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.

(4) 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 lesz.

(5) 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 megváltoztatja jogi formáját, új neve pedig Bayer CropScience LP.

(6) 2023. január 20-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ([3]) 6. és 18. cikkével összhangban kedvező szakvéleményt adott ki. A Hatóság megállapította, hogy a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON 87419 kukorica az emberek és állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos, mint hagyományos megfelelője és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy a géntechnológiával módosított MON 87419 kukoricából származó élelmiszerek és takarmányok fogyasztása táplálkozási szempontból nem jelent veszélyt az emberekre és az állatokra nézve.

([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), 2023. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87419 for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-140) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 87751 kukoricának élelmiszerként és takarmányként való felhasználására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékelésről; kérelem: EFSA-GMO-NL-2017-140). EFSA Journal 2023;21(1):7730, 35. o. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730.

(7) Tudományos szakvéleményében 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.

(8) 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.

(9) E következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított MON 87419 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.

(10) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([4]) összhangban a géntechnológiával módosított MON 87419 kukoricához egyedi azonosítót kell rendelni.

(11) 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 a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított MON 87419 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől és élelmiszer-összetevőktől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a termékeket nem termesztésre szánják.

(12) 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.

(13) A Hatóság véleménye nem indokolja az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában a forgalomba hozatalra, a felhasználásra vagy a kezelésre, illetve a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére előírt egyéb különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.

(14) Az e határozat hatálya alá tartozó 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.

(15) 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.

(16) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadása szükségesnek bizonyult, az elnök az aktus szövegét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

([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.).

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 MON 87419 kukorica (*Zea mays* L.) a MON-87419-8 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedélyezés

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

a) géntechnológiával módosított MON-87419-8 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) MON-87419-8 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) géntechnológiával módosított MON-87419-8 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 MON-87419-8 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 géntechnológiával módosított MON-87419-8 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 jelentést 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 által képviselt Bayer CropScience LP.

8. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

Ennek a határozatnak a címzettje a Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Európai Unióban a Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2023. október 13-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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. géntechnológiával módosított MON-87419-8 kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. géntechnológiával módosított MON-87419-8 kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

3. géntechnológiával módosított MON-87419-8 kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított MON-87419–8 kukorica a dikamba- és glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *dmo* és *pat* 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. Az e melléklet b) pontjának 1. alpontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított MON-87419-8 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 PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított MON-87419-8 kukorica mennyiségi meghatározására.

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 0818-A2 és AOCS 0406-A2 (a géntechnológiával nem módosított megfelelőjére vonatkozóan), amely az American Oil Chemists Societyn keresztül szerezhető be a https://www.aocs.org/crm internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-87419-8

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 európai parlamenti és tanácsi 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.