HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/529 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. március 31.)

a géntechnológiával módosított 73496 olajrepcét (DP-Ø73496-4) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2022) 1868. 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) 2012. május 15-én az egyesült államokbeli székhelyű Pioneer Hi-Bred International Inc. nevében eljáró, belgiumi székhelyű Pioneer Overseas Corporation az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az illetékes holland nemzeti hatósághoz a géntechnológiával módosított 73496 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem kiterjedt továbbá a géntechnológiával módosított 73496 olajrepcét 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 felügyeletét célzó tervet.

(3) 2021. június17-én 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 73496 olajrepce 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 73496 olajrepce fogyasztása táplálkozási szempontból nem aggályos.

(4) 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.

([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), 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított 73496 olajrepcének élelmiszerként és takarmányként való felhasználására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékelésről; kérelem: EFSA-GMO-NL-2012–109). EFSA Journal 2021; 19(6):6610, 57 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610.

(5) 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.

(6) A Hatóság továbbá javasolta, hogy hajtsanak végre egy forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervet, fókuszában a géntechnológiával módosított 73496 olajrepcére és a géntechnológiával módosított 73496 olajrepcéből származó, élelmiszerként és takarmányként az Unióba behozott termékekre vonatkozó adatok és az emberekre és állatokra tekintett fogyasztási adatok gyűjtésére annak ellenőrzése céljából, hogy a géntechnológiával módosított 73496 olajrepce felhasználási feltételei megfelelnek-e a forgalomba hozatalt megelőző kockázatértékelés során figyelembe vett feltételeknek.

(7) 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.

(8) E következtetésekre tekintettel indokolt engedélyezni a géntechnológiával módosított 73496 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.

(9) 2021. november 1-jén kelt levelében a Pioneer Hi-Bred International, Inc. kérte, hogy a Bizottság ruházza át a Pioneer Hi-Bred International, Inc.-nek a géntechnológiával módosított termékekre vonatkozó valamennyi engedélyhez és függőben lévő kérelmekhez kapcsolódó jogait és kötelezettségeit az Egyesült Államokban székhellyel rendelkező Corteva Agriscience LLC-re, amelyet az Unióban a belgiumi székhelyű Corteva Agriscience Belgium B.V. képvisel. 2021. november 1-jei levelében a Corteva Agriscience Belgium B.V. a Corteva Agriscience LLC nevében megerősítette az említett jogok és kötelezettségek átruházáshoz való hozzájárulását.

(10) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([4]) összhangban a géntechnológiával módosított 73496 olajrepcéhez 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 73496 olajrepcét 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) Az engedély jogosultjának továbbá éves jelentéseket kell benyújtania a forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

(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.

([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.).

(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,

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 73496 olajrepce (*Brassica napus* L.) a DP-Ø73496-4 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 DP-Ø73496-4 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) géntechnológiával módosított DP-Ø73496-4 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) géntechnológiával módosított DP-Ø73496-4 olajrepcét 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 követelmények alkalmazásában a „szervezet neve": „olajrepce".

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított DP-Ø73496-4 olajrepcét 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 DP-Ø73496-4 olajrepce kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

([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.).

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

Forgalomba hozatalt követő felügyelet

(1) Az engedély jogosultja biztosítja a géntechnológiával módosított DP-Ø73496-4 olajrepcére vonatkozó, a melléklet i) pontjában meghatározott, a forgalomba hozatalt követő felügyeleti terv kidolgozását és végrehajtását.

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

7. 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.

8. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Corteva Agriscience LLC, amelyet az Unióban a Corteva Agriscience Belgium B.V. képvisel.

9. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

10. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Corteva Agriscience LLC (9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Egyesült Államok), amelyet az Unióban a Corteva Agriscience Belgium B.V. (Bdrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgium) képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2022. március 31-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név:	Corteva Agriscience LLC
Cím:	9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Egyesült Államok.

Képviselője az Európai Unióban: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgium.

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

1. géntechnológiával módosított DP-Ø73496-4 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. géntechnológiával módosított DP-Ø73496-4 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

3. géntechnológiával módosított DP-Ø73496-4 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított DP-Ø73496-4 olajrepce a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *gat4621* gént 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 követelmények alkalmazásában a „szervezet neve": „olajrepce".

2. Az e melléklet b) pontjának 1. alpontjában említett termékek kivételével a DP-Ø73496-4 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított DP-Ø73496-4 olajrepce 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®-BF434, amely az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül szerezhető be a https://crm.jrc.ec.europa.eu/ internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

DP-Ø73496-4

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 hozatalt követő felügyeleti terv:**

1. Az engedély jogosultja az alábbi információkat gyűjti össze:

   i. az Unióba forgalomba hozatal céljából behozott, géntechnológiával módosított DP-Ø73496–4 olajrepce mennyisége, valamint a géntechnológiával módosított DP-Ø73496–4 olajrepcéből származó, élelmiszerként és takarmányként való felhasználásra szánt termékek mennyisége;

   ii. behozatal esetén a géntechnológiával módosított DP-Ø73496–4 olajrepcével kapcsolatos, az emberekre és állatokra tekintett fogyasztási adatok, valamint a géntechnológiával módosított DP-Ø73496–4 olajrepcéből származó, élelmiszerként és takarmányként való felhasználásra szánt termékekre vonatkozó fogyasztási adatok.

2. Az engedély jogosultja az összegyűjtött és bejelentett információk alapján:

   i. felülvizsgálja a géntechnológiával módosított DP-Ø73496–4 olajrepcére vonatkozóan előre jelzett fogyasztási adatokat;

   ii. igazolja, hogy a géntechnológiával módosított DP-Ø73496–4 olajrepce felhasználási feltételei megegyeznek a forgalomba hozatal előtti kockázatértékelés során figyelembe vett feltételekkel.

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.