2024/1828

2024.7.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1828 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. július 2.)

a géntechnológiával módosított MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló takarmányok vagy abból előállított takarmány- és élelmiszertermékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról, valamint az (EU) 2017/1207 bizottsági végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről

(az értesítés a C(2024) 4493. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2013/649/EU bizottsági végrehajtási határozat ([2]) engedélyezte a géntechnológiával módosított MON 810 kukoricából előállított pollen élelmiszerként vagy élelmiszerben, illetve élelmiszer-összetevőként és élelmiszer-összetevőben történő forgalomba hozatalát.

(2) Az (EU) 2017/1207 bizottsági végrehajtási határozat ([3]) megújította a következő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt: géntechnológiával módosított MON 810 kukoricából előállított meglévő élelmiszerek és élelmiszer-összetevők – a pollen kivételével –, géntechnológiával módosított MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok, valamint géntechnológiával módosított MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló azon termékek, amelyeket nem élelmiszerként és takarmányként történő felhasználásra szánnak, a termesztés céljára való felhasználás kivételével.

(3) 2022. október 6-án az Amerikai Egyesült Államokban székhellyel rendelkező Bayer CropScience LP nevében eljáró, belgiumi székhelyű Bayer Agriculture BV kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a 2013/649/EU végrehajtási határozat és az (EU) 2017/1207 végrehajtási határozat megújítása iránt. Az 1829/2003/EK rendelet 11. cikke (4) bekezdésének megfelelően a géntechnológiával módosított MON 810 kukoricából előállított, géntechnológiával módosított pollen 2013/649/EU végrehajtási határozat hatálya alá tartozó élelmiszerként történő engedélyezésének időtartama automatikusan meghosszabbodik a megújítás iránti kérelemről szóló határozat meghozataláig.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) A Bizottság végrehajtási határozata (2013. november 6.) a MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) kukoricából előállított pollen forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 302., 2013.11.13., 44. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2017/1207 végrehajtási határozata (2017. július 4.) a géntechnológiával módosított MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) kukoricakészítmények forgalombahozatali engedélyének az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról (HL L 173., 2017.7.6., 18. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

(4) 2024. január 19-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) kedvező tudományos szakvéleményt ([4]) adott ki. Ebben a Hatóság 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 a géntechnológiával módosított MON 810 kukorica eredeti kockázatértékeléseire vonatkozóan 2009-ben ([5]) és 2012-ben ([6]) kiadott következtetéseket.

(5) 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.

(6) 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.

(7) E következtetéseket figyelembe véve meg kell újítani a következő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt: géntechnológiával módosított MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok, géntechnológiával módosított MON 810 kukoricából előállított meglévő élelmiszerek és élelmiszer-összetevők, ideértve a géntechnológiával módosított MON 810 kukoricából előállított, élelmiszerként vagy élelmiszerben, illetve élelmiszer-összetevőként és élelmiszer-összetevőben felhasznált pollent is, valamint géntechnológiával módosított MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló olyan termékek, amelyeket nem élelmiszerként és takarmányként történő felhasználásra szánnak, a termesztés céljára történő felhasználás kivételével.

(8) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ([7]) értelmében a géntechnológiával módosított MON 810 kukoricához annak a 2013/649/EU végrehajtási határozattal történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítókat rendeltek.

(9) 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 ([8]) 4. cikkének (6) bekezdése előír.

(10) 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 ([9]) előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

([4]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9450) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 810 kukoricának az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; dokumentáció: GMFF-2022-9450). EFSA Journal 2024;22:e8489, 13. o. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489.

([5]) Az EFSA GMO-testülete, 2009. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. (Tudományos szakvélemény a Monsanto által benyújtott, a következők folyamatos forgalmazására vonatkozó engedély megújítására irányuló, az 1829/2003/EK rendelet szerinti EFSA-GMO-RX-MON810 számú kérelmekről: 1) a géntechnológiával módosított, rovarokkal szemben ellenálló MON 810 kukoricából előállított meglévő élelmiszerek és élelmiszer-összetevők; 2) MON 810 kukoricát tartalmazó és/vagy abból álló takarmányok – beleértve vetőmagok termesztésre való felhasználását is –; 3) MON810 kukoricából előállított élelmiszer- és takarmány-adalékanyagok és takarmány-alapanyagok.) EFSA Journal 2009/1149, 1-85, 85 o. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149.

([6]) Az EFSA GMO-testülete, 2012. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Tudományos szakvélemény a Monsanto által a MON 810 kukorica pollenjének forgalomba hozatalára vonatkozó engedély iránt az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelemről [Hiv. sz.: EFSA-GMO-NL-2012-107]); EFSA Journal 2012;10(12):3022, 9 o. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022.

([7]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([8]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([9]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

(11) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok, valamint a géntechnológiával módosított MON 810 kukoricából előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – így a forgalomba hozatalt követő, fogyasztásra vonatkozó felügyeleti követelmények bevezetését sem –, 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 vagy korlátozások bevezetését.

(12) 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.

(13) mivel e határozat rendelkezései átfedésben vannak az (EU) 2017/1207 végrehajtási határozat rendelkezéseivel, és a jogbiztonság érdekében az (EU) 2017/1207 végrehajtási határozatot hatályon kívül kell helyezni.

(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 ([10]) 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 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 szervezetek és egyedi azonosítók

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított MON 810 kukorica (*Zea mays* L.) a MON-ØØ81Ø-6 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalombahozatali engedélye megújításra kerül az alábbiak tekintetében:

a) géntechnológiával módosított MON-ØØ81Ø-6 kukoricából előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) géntechnológiával módosított MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

3. cikk

Címkézés

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”.

([10]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

4. cikk

Kimutatási módszer

A géntechnológiával módosított MON-ØØ81Ø-6 kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

(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.

Article7

Hatályon kívül helyezés

Az (EU) 2017/1207 végrehajtási határozat hatályát veszti.

8. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja az Unióban a Bayer Agriculture BV által képviselt Bayer CropScience LP.

9. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

10. 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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 2-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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Belgium;

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

1. géntechnológiával módosított MON-ØØ81Ø-6 kukoricából előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

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

3. géntechnológiával módosított MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A genetikailag módosított MON-ØØ81Ø-6 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes rovarkártevők – többek között a kukoricamoly (*Ostrinia nubilalis*), valamint a *Sesamia spp*. – támadásával szemben ellenállást biztosító *Cry1Ab* gént expresszálja.

c) **Címkézés:**

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": „kukorica".

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított MON-ØØ81Ø-6 kukorica kimutatására.

2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés a http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx internetcímen olvasható.

3. Referenciaanyag: ERM-BF413 és ERM-AD413, amelyek az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül szerezhetők be a https://crm.jrc.ec.europa.eu/ internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

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 bejegyezésre kerül a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába*].

g) **A termékek forgalomba hozatalára, felhasználására vagy kezelésére vonatkozó feltételek vagy korlátozások:**

Nem szükséges.

h) **A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv:**A 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó felügyeleti terv.

[Hivatkozás: *a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásában közzétett terv]*

i) **Forgalomba hozatalt követő felügyeleti terv:**

Nem szükséges.

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.

([1]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).