A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1394 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. augusztus 17.)

a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 87427, a MON 87460, a MON 89034, az 1507, a MON 87411 és az 59122 egyszeres genetikai események közül kettőt, hármat, négyet vagy ötöt ötvöző 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(2021) 6002. 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. február 15-én a Monsanto Company, Egyesült Államok nevében eljáró Monsanto Europe S.A./N.V., Belgium az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az illetékes holland nemzeti hatósághoz a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem hatálya kiterjed a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricát létrehozó egyszeres genetikai események ötvenhat alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát is érinti.

(3) Ezen alkombinációk közül a következő tizenhét már engedélyezve van: a MON 89034 × 1507 × 59122, a MON 89034 × 1507, a MON 89034 × 59122, amelyeket a 2013/650/EU bizottsági végrehajtási határozat ([2]) engedélyezett; az 1507 × 59122, amelyet az (EU) 2018/1110 bizottsági végrehajtási határozat ([3]) engedélyezett; a MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, a MON 87427 × MON 89034 × 1507, a MON 87427 × MON

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

([2]) A Bizottság 2013/650/EU végrehajtási határozata (2013. november 6.) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7) kukoricát, négy, három különböző, egy transzgént tartalmazó esemény kombinációját hordozó, géntechnológiával módosított rokon kukoricát (MON89034 × 1507 × MON88017 [MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3], MON89034 × 1507 × 59122 [MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7], MON89034 × MON88017 × 59122 [MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7], 1507 × MON 88017 × 59122 [DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7]) és négy, két különböző, egy transzgént tartalmazó esemény kombinációját hordozó, géntechnológiával módosított rokon kukoricát (MON89034 × 1507 [MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1], MON89034 × 59122 [MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7], 1507 × MON88017 [DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3], MON 88017 × 59122 [MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7]) tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 302., 2013.11.13., 47. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2018/1110 végrehajtási határozata (2018. augusztus 3.) a géntechnológiával módosított 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 kukoricát és a géntechnológiával módosított, az 1507, 59122, MON 810 és NK603 egyszeres genetikai események közül kettőt vagy hármat ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának engedélyezéséről, valamint a 2009/815/EK, a 2010/428/EU és a 2010/432/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 203., 2018.8.10., 13. o.).

89034 × 59122, a MON 87427 × 1507 × 59122, a MON 87427 × 1507, a MON 87427 × 59122 amelyeket az (EU) 2018/2046 bizottsági végrehajtási határozat ([4]) engedélyezett; a MON 87427 × MON 89034, amelyet az (EU) 2021/60 bizottsági végrehajtási határozat ([5]) engedélyezett; MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, a MON 87427 × MON 87460, a MON 87460 × MON 89034, amelyeket az (EU) 2021/61 bizottsági végrehajtási határozat ([6]) engedélyezett; a MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, a MON 87427 × MON 87411, a MON 89034 × MON 87411, amelyeket az (EU) 2021/65 ([7]) bizottsági végrehajtási határozat engedélyezett.

(4) Ez a határozat a kérelem fennmaradó harminckilenc alkombinációjára vonatkozik: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 és MON 87411 × 59122 (a továbbiakban: érintett alkombinációk).

(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 ([8]) 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.

(6) 2018. augusztus 27-i levelében a Monsanto Europe S.A./N.V. arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2018. augusztus 23-i hatállyal megváltoztatta a jogi formáját és a nevét; a vállalat új neve Bayer Agriculture BVBA, Belgium.

(7) 2020. július 28-i levelében a Bayer Agriculture BVBA arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével az új neve Bayer Agriculture BV, Belgium.

([4]) A Bizottság (EU) 2018/2046 végrehajtási határozata (2018. december 19.) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 kukoricát és a MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 és 59122 egyszeres genetikai események közül kettőt, hármat vagy négyet ötvöző, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának engedélyezéséről, valamint a 2011/366/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2018.12.21., 70. o.).

([5]) 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 (HL L 26., 2021.1.26., 5. o.).

([6]) A Bizottság (EU) 2021/61 végrehajtási határozata (2021. január 22.) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 87427, a MON 87460, a MON 89034, a MIR162 és az NK603 egyszeres genetikai események közül kettőt, hármat vagy négyet ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 26., 2021.1.26., 12. o.).

([7]) A Bizottság (EU) 2021/65 végrehajtási határozata (2021. január 22.) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 87427, a MON 89034, a MIR162 és a MON 87411 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 (HL L 26., 2021.1.26., 37. o.).

([8]) 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.).

(8) 2020. július 28-i levelében a Monsanto Company képviseletében eljáró Bayer Agriculture BVBA arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével a Monsanto Company megváltoztatja jogi formáját, és új neve Bayer CropScience LP, Egyesült Államok lesz.

(9) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. január 19-én az 1829/2003/EK rendelet ([9]) 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica és alkombinációi az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságosak, mint a géntechnológiával nem módosított megfelelőik és a kiválasztott, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozataik.

(10) 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, mint a MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 és az 59122 egyszeres genetikai események, a korábban értékelt alkombinációk és a hatszoros genetikai eseménnyel létrehozott MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica.

(11) 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.

(12) 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.

(13) E megfontolásokat figyelembe véve indokolt a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricát, valamint az érintett harminckilenc alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra engedélyezni.

(14) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([10]) összhangban a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricához, valamint az érintett harminckilenc alkombinációhoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(15) 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 ([11]) 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.

(16) 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 ([12]) előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

([9]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139). (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricának és alkombinációinak élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal 2021; 19(1):6351. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351

([10]) 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.).

([11]) 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.).

([12]) 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.).

(17) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 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.

(18) 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.

(19) 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 ([13]) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(20) 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 kukorica (*Zea mays* L.) az alábbi egyedi azonosítókat kapja:

a) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

b) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

c) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

d) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

e) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

f) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

g) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

h) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

i) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

([13]) 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.).

j) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

k) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

l) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

m) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

n) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

o) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

p) a géntechnológiával módosított MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

q) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

r) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

s) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

t) a géntechnológiával módosított MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

u) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

v) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × 1507 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

w) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

x) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

y) a géntechnológiával módosított MON 87427 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

z) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

aa) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × 1507 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

bb) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

cc) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

dd) a géntechnológiával módosított MON 87460 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

ee) a géntechnológiával módosított MON 87460 × 1507 × 59122 egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

ff) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

gg) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

hh) a géntechnológiával módosított MON 89034 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

ii) a géntechnológiával módosított 1507 × MON 87411 × 59122 egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

jj) a géntechnológiával módosított MON 87460 × 1507 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

kk) a géntechnológiával módosított MON 87460 × 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

ll) a géntechnológiával módosított MON 87460 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

mm) a géntechnológiával módosított 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9.

nn) a géntechnológiával módosított MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87411-9 × DAS-59122-7;

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) 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 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, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
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. 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 glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *cp4 epsps* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított MON-8746Ø-4 kukorica egy *Bacillus subtilisból* származó módosított *cspB* gént expresszál, amely a szárazságstressz miatti terméshozam-csökkenés enyhítésére szolgál. Ezenfelül a génmódosítás során a kanamicinnel és neomicinnel szembeni ellenálló képességet biztosító *nptII* gént alkalmazták szelekciós markerként.

A géntechnológiával módosított MON-89Ø34-4 kukorica a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító *cry1A.105* és *cry2Ab2* géneket expresszálja.

A géntechnológiával módosított DAS-Ø15Ø7-1 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *cry1F* gént és a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított MON-87411-9 kukorica a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szemben ellenállást biztosító *cp4 epsps* gént és a kukoricabogárral (*Diabrotica spp*.) szemben védelmet nyújtó *cry3Bb1* gént és a *DvSnf7* dsRNS-t expresszálja.

A géntechnológiával módosított DAS-59122-7 kukorica a *Coleoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *cry34Ab1* és *cry35Ab1* géneket és a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* 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 előírások alkalmazásában a „szervezet neve": „kukorica".
2. A b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével az e) pontban meghatározott 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-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-87411-9 és DAS-59122-7 kukoricára egyenként hitelesített és a MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 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 0709 (a MON-8746Ø-4 esetében), AOCS 0906 (a MON-89Ø34-3 esetében) és AOCS 0215 (a MON-87411-9 esetében), amelyekhez az American Oil Chemists Society-n keresztül a https://www.aocs.org/crm internetcímen lehet hozzáférni, továbbá ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7-1 esetében) és ERM®-BF424 (a DAS-59122-7 esetében), amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a https://crm.jrc.ec.europa.eu/ internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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.