A BIZOTTSÁG (EU) 2022/797 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. május 19.)

a géntechnológiával módosított NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukoricát és annak T25 × DAS-40278-9 alkombinációját 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) 3179. 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) 2019. december 12-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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukoricát 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeknek a termesztéstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is.

(2) Ezen túlmenően a kérelem az NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 és T25 × DAS-40278-9 kukoricát létrehozó egyszeres genetikai események három alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát is érintette. A kérelemben szereplő két alkombinációt, az NK603 ×T25 és az NK603 × DAS-40278-9 alkombinációt az (EU) 2015/2279 ([2]) bizottsági végrehajtási határozat és az (EU) 2019/2085 ([3]) bizottsági végrehajtási határozat már engedélyezte.

(3) Ez a határozat a kérelem fennmaradó T25 × DAS-40278-9 alkombinációjára vonatkozik.

(4) 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 ([4]) 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.

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

([2]) A Bizottság (EU) 2015/2279 végrehajtási határozata (2015. december 4.) a géntechnológiával módosított NK603 × T25 kukoricát (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 322., 2015.12.8., 58. o.)..

([3]) A Bizottság (EU) 2019/2085 végrehajtási határozata (2019. november 28.) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát, valamint a MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 és a NK603 × DAS-40278-9 alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 316., 2019.12.6., 80. o.).

([4]) 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.).

(5) 2021. október 29-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező szakvéleményt ([5]) adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukorica és alkombinációi az emberek és állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos, mint hagyományos megfelelője és a kukorica vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy a géntechnológiával módosított NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukorica és alkombinációi fogyasztása táplálkozási szempontból nem aggályos.

(6) 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.

(7) 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.

(8) 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 vagy földrajzi területek védelmére előírt egyéb különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.

(9) E következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukoricát és T25 × DAS-40278-9 alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.

(10) 2021. március 22-i levelében a Corteva AgriScience LLC arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2021. március 22-től a belgiumi székhelyű Corteva Agriscience Belgium B.V. a képviselője az Unióban.

(11) 2022. január 24-én kelt levelében a Pioneer Hi-Bred International, Inc. kérte, hogy a Bizottság ruházza át a Pioneer Hi-Bred International, Inc.-re a géntechnológiával módosított termékekre vonatkozó valamennyi függőben lévő kérelemhez 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. A Corteva Agriscience LLC megerősítette, hogy egyetért az engedély jogosultjának a Pioneer Hi-Bred International, Inc. által javasolt módosításával.

(12) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([6]) összhangban a géntechnológiával módosított NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukoricához és T25 × DAS-40278-9 alkombinációjához egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(13) 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 ([7]) 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a géntechnológiával módosított NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukoricát és T25 × DAS-40278-9 alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az ilyen termékek címkézésének – az élelmiszereken és az élelmiszer-összetevőkön kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.

([5]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2021. Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukoricának és alkombinációinak élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékeléséről (kérelem: EFSA-GMO-NL-2019-164). EFSA Journal 2021; 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942

([6]) 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.).

([7]) 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.).

(14) 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 ([8]) előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

(15) 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.

(16) 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 ([9]) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(17) 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 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 kukorica NK603× T25 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

b) a géntechnológiával módosított T25 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukoricát és annak T25 × DAS-40278-9 alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) géntechnológiával módosított NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukoricát és T25 × DAS-40278-9 alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;

([8]) 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.).

([9]) 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.).

c) géntechnológiával módosított NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukoricát és T25 × DAS-40278-9 alkombinációját 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 a géntechnológiával módosított NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukoricát és T25 × DAS-40278-9 alkombinációját tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

Az NK603 × T25 × DAS-40278-9 kukorica és T25 × DAS-40278-9 alkombinációja 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 a Corteva Agriscience LLC, amelyet az Unióban a Corteva Agriscience Belgium B.V. képvisel.

8. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

9. 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. május 19-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. 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-ØØ6Ø3-6 kukorica a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító CP4 *epsps* és CP4 *epsps* L214P gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított ACS-ZMØØ3-2 kukorica a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított DAS-4Ø278-9 kukorica *aad*-1 gént expresszál, hogy katalizálja az ariloxifenoxipropionátok (AOPP) néven ismert gyomirtó szerek általános osztályának lebomlását, és toleranciát biztosítson a 2,4-D gyomirtó szerekkel szemben.

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-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 és DAS-4Ø278-9 kukoricára egyenként hitelesített és a több transzgént tartalmazó MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 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: ERM®-BF433 a–d (a DAS-4Ø278-9-re), ERM®-BF415 a–f (a MON-ØØ6Ø3-6-ra), amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue internetcímen, és AOCS 0306-H10 (a ACS-ZMØØ3-2-re), amely elérhető az American Oil Chemists Society-n keresztül a https://www.aocs.org/crm#maize internetcímen.

e) **Egyedi azonosítók:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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.