A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1112 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2018. augusztus 3.)

a géntechnológiával módosított GA21 (MON-ØØØ21-9) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról

(az értesítés a C(2018) 5020. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland és a francia 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 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2008/280/EK bizottsági határozat ([2]) engedélyezte a géntechnológiával módosított GA21 kukoricát (a továbbiakban: GA21-es kukorica) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjed a GA21-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló, az élelmiszerektől és takarmányoktól eltérő olyan termékekre is, amelyeket a termesztésen kívül ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.

(2) 2016. október 6-án a Syngenta France SAS a Syngenta Crop Protection AG (Svájc) képviseletében az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.

(3) 2017. október 24-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt adott ki. A benyújtott adatok alapján az EFSA arra a megállapításra ([3]) jutott, hogy a megújítás iránti kérelem szempontjából nem azonosítottak újabb veszélyeket vagy módosult expozíciót, valamint olyan újabb tudományos bizonytalanságokat sem, amelyek megváltoztatnák a GA21-es kukoricára vonatkozó eredeti kockázatértékelés ([4]) következtetéseit.

(4) Véleményében az EFSA 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 konkrét kérdést és aggályt.

(5) Az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló környezeti felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.

(6) 2018. február 27-én kelt levelében a Syngenta France SAS az őt – a 2008/280/EK határozat révén mint az engedély jogosultját – illető jogoknak és kötelezettségeknek a Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgium) vállalatra történő átruházását kérelmezte. 2018. február 27-én kelt levelében a Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgium egyetértését fejezte ki az átruházás kapcsán, és jelezte, hogy a Syngenta Crop Protection AG (Svájc) uniós képviseletében jár el.

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

([2]) A Bizottság 2008/280/EK határozata (2008. március 28.) a géntechnológiával módosított GA21 (MON-ØØØ21-9) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 87., 2008.3.29., 19. o.).

([3]) Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított GA21 kukoricának az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-005). EFSA Journal 2017;15(10):5006.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének véleménye a Syngenta Crop Protection AG képviseletében a Syngenta Seeds S.A.S. által a glifozátnak ellenálló, géntechnológiával módosított GA21 kukorica élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozóan, illetve a GA21-es kukoricára vonatkozó engedély megújítása iránt az 1829/2003/EK rendelet alapján benyújtott kérelmekről [hiv. számok: EFSA-GMO-UK-2005-19 és EFSA-GMO-RX-GA21]). EFSA Journal (2007) 541., 1–25. o.

(7) E megfontolásokat figyelembe véve a GA21-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok, valamint az abból álló, vagy azt tartalmazó, nem élelmiszerként vagy takarmányként való felhasználásra szánt termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt a termesztés kivételével meg kell újítani.

(8) A 2008/280/EK határozat egyedi azonosítót rendelt a GA21-es kukoricához, a 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([1]) összhangban. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.

(9) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra 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 ([2]) 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a GA21-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az ilyen termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.

(10) Az engedély jogosultjának továbbá éves jelentéseket kell benyújtania a környezeti felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatnak ([3]) megfelelően kell benyújtani.

(11) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet szerinti közösségi nyilvántartásába.

(12) 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 ([4]) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(13) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök azt 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 GA21 kukorica (*Zea mays* L.) a MON-ØØØ21-9 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély az e határozatban meghatározott feltételeknek megfelelően megújításra kerül:

a) GA21-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) 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.).

([4]) 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.).

b) GA21-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) GA21-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő GA21-es kukorica 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) Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével a GA21-es 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 GA21-es 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 határozatnak megfelelően éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

6. cikk

Közösségi nyilvántartás

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében említett közösségi nyilvántartásába.

7. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgium) által képviselt Syngenta Crop Protection AG (Svájc).

8. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüsszel, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2018. augusztus 3-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Syngenta Crop Protection AG

Cím: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Svájc

a Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüsszel, Belgium által képviselve.

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

1. GA21-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek;
2. GA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. GA21-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő GA21-es kukorica az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelem tárgyát képező GA21-es kukorica a glifozáttartalmú gyomirtó szereknek való ellenállást biztosító mEPSPS fehérjét 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 élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével a GA21-es kukoricát 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 MON-ØØØ21-9 kukorica kimutatására.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetes címen olvasható: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf
3. Referenciaanyag: az AOCS 0407-A és az AOCS 0407-B, amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül a https://www.aocs.org/crm internetes címen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-ØØØ21-9.

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 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**

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve ([1]) VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó terv.

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

([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.).

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 nyilvántartásának frissítése útján teszik közzé.