A BIZOTTSÁG (EU) 2015/684 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2015. április 24.)

a géntechnológiával módosított NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) kukorica forgalomba hozatalának és a meglévő, NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) kukoricát tartalmazó termékek forgalombahozatali engedélye megújításának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2015) 2753. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland és francia nyelvű változat 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, 11. cikke (3) bekezdésére, 19. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2004/643/EK bizottsági határozat ([2]) – a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ([3]) megfelelően – 2014. október 17-ig engedélyezi az NK603 kukoricát tartalmazó vagy abból álló takarmány forgalomba hozatalát, valamint az NK603 kukoricának az azt tartalmazó vagy abból álló, nem élelmiszerekhez vagy takarmányokhoz, valamint nem termesztésre felhasznált termékekben való forgalomba hozatalát.

(2) A 2005. március 3-i 2005/448/EK bizottsági határozat ([4]) – a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([5]) megfelelően – 2015. március 2-ig engedélyezte az NK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők forgalomba helyezését.

(3) Már az 1829/2003/EK rendelet hatálybalépése előtt is hoztak forgalomba a géntechnológiával módosított NK603 kukoricából előállított élelmiszer- és takarmány-adalékanyagokat, valamint takarmány-alapanyagokat, amelyeket az említett rendelet hatálybalépésekor a 8. cikk (1) bekezdésének b) pontja és a 20. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint létező termékként bejelentettek.

(4) 2005. augusztus 2-án a Monsanto Europe S.A. megújítás iránti kérelmet nyújtott be az Európai Bizottsághoz az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően az NK603 kukoricából előállított élelmiszer- és takarmány-adalékanyagokra és takarmány-alapanyagokra vonatkozóan, amelyeket azt megelőzően az említett rendelet 8. cikke (1) bekezdése b) pontjának és 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően már létező termékként bejelentettek.

(5) 2005. augusztus 2-án a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes hatóságához az NK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(6) A fent említett kérelem kiterjedt az NK603 kukoricának az azt tartalmazó vagy abból álló olyan termékekben való forgalomba hozatalára is, amelyek felhasználása bármely más kukoricáéhoz hasonló – beleértve a termesztésre szánt vetőmagokat is –, de nem élelmiszerként és takarmányként történik.

(7) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően az említett kérelem tartalmazza a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat, valamint a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket is. Magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti tervet is.

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

([2]) A Bizottság 2004. július 19-i 2004/643/EK határozata a glüfozáttal szembeni ellenálló képesség érdekében géntechnológiával módosított kukoricakészítménynek (Zea mays L., NK603 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról (HL L 295., 2004.9.18., 35. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001. március 12-i 2001/18/EK irányelve 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.).

([4]) A Bizottság 2005. március 3-i 2005/448/EK határozata a genetikailag módosított NK 603-as kukoricafajtából származó élelmiszereknek és élelmiszer-összetevőknek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 158., 2005.6.21., 20. o.).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 1997. január 27-i 258/97/EK rendelete az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

(8) 2008. március 25-én a spanyol illetékes hatóság és annak biobiztonsági bizottsága az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (3) bekezdése c) pontjának és 18. cikke (3) bekezdése c) pontjának megfelelően véleményt nyújtott be a környezeti kockázatértékelésről az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: EFSA); a dokumentum végkövetkeztetése szerint a spanyol biobiztonsági bizottság a tudomány jelenlegi állása alapján, valamint a meglévő információk és a kérelmező által rendelkezésre bocsátott adatok vizsgálata nyomán az NK603 kukorica EU-ban való forgalmazásáról – a környezeti kockázatértékelési jelentésben foglalt javaslatok és feltételek betartása esetén – kedvező véleményt mondhat.

(9) Az EFSA 2009. június 11-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt nyilvánított mindkét kérelemről. Ebben úgy ítélte meg, hogy az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatások szempontjából a kérelemben leírt NK603 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint hagyományos megfelelője ([1]). Véleményében az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az említett rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes konkrét kérdést és aggályt.

(10) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, a környezeti hatások felügyeletét célzó terv összhangban van a termékek rendeltetéseivel.

(11) 2014. március 14-én a Monsanto Europe S.A. azon döntéséről tájékoztatta az Európai Bizottságot, hogy módosítja a szóban forgó új kérelem hatályát oly módon, hogy az ne tartalmazza az NK603 kukoricából származó, termesztésre szánt termékek engedélyezését az Európai Unióban.

(12) A fentieket figyelembe véve az engedélyt a termesztésre szánt termékek kivételével kell megadni, és a környezeti felülvizsgálati tervet helyénvaló a módosult hatálynak megfelelően kiigazítani.

(13) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben ([2]) előírtaknak megfelelően minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

(14) Az EFSA véleménye alapján úgy tűnik, hogy az NK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre, élelmiszer-összetevőkre és takarmányokra vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési követelményekre azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozat által előírt engedély hatáskörének megfelelően használják fel, a GMO-t tartalmazó, vagy abból álló termékek címkézésének – az engedélyeztetés tárgyát képező élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem lehet termesztésre használni.

(15) Az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékek címkézésére vonatkozó követelményeket. A GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékekre vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdése, a GMO-kból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket pedig az említett rendelet 5. cikke határozza meg.

(16) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezetre gyakorolt hatások felügyeletére vonatkozó tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([4]) 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 szóló, 2009. október 13-i 2009/770/EK bizottsági határozatnak megfelelően kell benyújtani. Az EFSA véleménye a forgalomba hozatalra, illetve a felhasználásra és a kezelésre vonatkozóan – beleértve az élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalát követő felügyeleti követelményeket is – nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában, illetve 18. cikke (5) bekezdésében előírt különleges feltétel vagy korlátozás, illetve különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.

(17) A termékek engedélyezésére vonatkozó minden információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendeletben előírt uniós nyilvántartásába.

([1]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626

([2]) A Bizottság 2004. január 14-i 65/2004/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK rendelete 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.).

([4]) A Bizottság 2009. október 13-i 2009/770/EK határozata 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.).

(18) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvében részes feleket, a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 9. cikke (1) bekezdésének és 15. cikke (2) bekezdése c) pontjának megfelelően.

(19) A 2004/643/EK és a 2005/448/EK bizottsági határozatot indokolt hatályon kívül helyezni.

(20) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel végrehajtási aktus elfogadására volt szükség, az elnök a végrehajtási aktus tervezetét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem bocsátott ki véleményt,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében a géntechnológiával módosított NK603 kukoricát (*Zea mays* L.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a MON-ØØ6Ø3-6 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedély

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazása céljából az e határozatban előírt feltételek szerint a Bizottság a következő termékeket engedélyezi:

a) MON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) MON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) MON-ØØ6Ø3-6 kukorica az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyet az a) és b) pontban említettől eltérő felhasználásra szánnak, 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": „kukorica".

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

4. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK határozatnak megfelelően évente jelentést nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2003. július 15-i 1946/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

5. cikk

Uniós nyilvántartás

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt uniós nyilvántartásába.

6. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Monsanto Europe S.A. (Belgium), a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2004/643/EK és a 2005/448/EK határozat hatályát veszti.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brüsszel, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2015. április 24-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **A kérelmező és az engedély jogosultja**

Név: Monsanto Europe S.A.

Cím: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brüsszel – Belgium

A *Monsanto Company (800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok)* képviseletében.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása**

1. MON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. MON-ØØ6Ø3-6 kukorica az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyet az 1. és a 2. pontban említettől eltérő felhasználásra szánnak, a termesztés kivételével.

A kérelmekben leírtaknak megfelelően a genetikailag módosított MON-ØØ6Ø3-6 kukorica CP4 EPSPS fehérjét tartalmaz, amely ellenállást biztosít a glifozát gyomirtó szerrel 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, különleges címkézési követelmények alkalmazásában a „szervezet neve" után a „kukorica" szót kell feltüntetni.
2. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a MON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „nem termesztésre" feliratot.

d) **Kimutatási módszer**

— Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a MON-ØØ6Ø3-6 kukorica mennyiségi kimutatására,

— Hitelesített referenciaanyagból kivont genomikus DNS-en hitelesítette az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott európai uniós referencialaboratórium; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— Referenciaanyag: ERM®-BF410, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Reserach Centre, JRC) és az Etalonanyag- és Mérésügyi Intézeten (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül, az alábbi internetcímen: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

e) **Egyedi azonosító**

MON-ØØ6Ø3-6

f) **A Biológiai Sokféleség Egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének II. melléklete szerint előírt információ**

A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ [értesítést követően be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok uniós nyilvántartásába].

g) **A termékek forgalomba hozatalának, felhasználásának vagy kezelésének feltételei vagy korlátozásai**

Nem szükséges.

h) **Felügyeleti terv**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások felügyeletét célzó terv [értesítést követően be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok uniós nyilvántartásába].

i) **Forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelmények az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek felhasználása tekintetében**

Nem szükséges.