2024/391

2024.1.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/391 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. január 26.)

a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 kukoricát és annak harminc 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(2024) 434. 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 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2018. április 13-án a belgiumi székhelyű Syngenta Crop Protection NV/SA a svájci székhelyű Syngenta Crop Protection AG képviseletében az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Németország illetékes nemzeti hatóságához (a továbbiakban: a kérelem) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeknek a termesztéstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is vonatkozott.

(2) Ezen túlmenően a kérelem a Bt11 × MIR162 × MIR604 × 89034 × 5307 × GA21 kukoricát létrehozó egyszeres genetikai események ötvenhat lehetséges alkombinációjából harmincat tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát is érinti.

(3) Ez a határozat a kérelem hatálya alá tartozó harminc alkombinációra vonatkozik: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 (a továbbiakban: a harminc érintett alkombináció).

(4) A kérelem hatálya alá nem tartozó huszonhat alkombinációt már engedélyezték, ezek: az (EU) 2016/1685 bizottsági végrehajtási határozattal ([2]) engedélyezett Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21, MIR604 × GA21; az (EU) 2019/2087 bizottsági végrehajtási

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

([2]) A Bizottság (EU) 2016/1685 végrehajtási határozata (2016. szeptember 16.) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek, valamint a Bt11, MIR162, MIR604 és GA21 génmódosítási események közül kettőt vagy hármat ötvöző, géntechnológiával módosított kukoricák forgalomba hozataláról, továbbá a 2010/426/EU, a 2011/892/EU, a 2011/893/EU és a 2011/894/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 254., 2016.9.20., 22. o.).

határozattal ([3]) engedélyezett 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604; és az (EU) 2021/60 bizottsági végrehajtási határozattal ([4]) engedélyezett MIR162 × MON 89034.

(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 ([5]) 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) 2023. június 5-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ([6]) 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 kukorica az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos, mint a géntechnológiával nem módosított megfelelője és a kiválasztott, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatok.

(7) A kérelemben szereplő harminc alkombináció tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy azok várhatóan ugyanolyan biztonságosak, mint a korábban értékelt Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 és GA21 egyszeres genetikai események, a korábban értékelt alkombinációk és a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 kukorica.

(8) 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.

(9) 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.

(10) E megfontolásokat figyelembe véve indokolt a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 kukoricát, valamint az érintett harminc alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra engedélyezni.

(11) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([7]) összhangban a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 kukoricához, valamint az érintett harminc alkombinációhoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

([3]) A Bizottság (EU) 2019/2087 végrehajtási határozata (2019. november 28.) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a Bt11, a MIR162, a MIR604, az 1507, az 5307 és a GA21 génmódosítási 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 (HL L 316., 2019.12.6., 94. o.).

([4]) 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.).

([5]) 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.).

([6]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2023.; Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 and 30 subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 kukoricának és harminc alkombinációjának élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-DE-2018-149). EFSA Journal 2023;21(6):8011, 59. o. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011

([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.).

(12) 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. Annak biztosítására azonban, hogy e termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a határozat hatálya alá tartozó, élelmiszerektől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem termesztésre szánják.

(13) 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.

(14) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 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.

(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 ([10]) 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

b) a géntechnológiával módosított Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

([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.).

([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.).

([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.).

c) a géntechnológiával módosított 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

d) a géntechnológiával módosított 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

e) a géntechnológiával módosított 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

f) a géntechnológiával módosított 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

g) a géntechnológiával módosított GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

h) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

i) a géntechnológiával módosított Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

j) a géntechnológiával módosított Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

k) a géntechnológiával módosított 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

l) a géntechnológiával módosított 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

m) a géntechnológiával módosított 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

n) a géntechnológiával módosított 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

o) a géntechnológiával módosított 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

p) a géntechnológiával módosított 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

q) a géntechnológiával módosított MIR162 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

r) a géntechnológiával módosított GA21 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

s) a géntechnológiával módosított GA21 × MIR162 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

t) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

u) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

v) a géntechnológiával módosított Bt11 × GA21 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

w) a géntechnológiával módosított 5307 × MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

x) a géntechnológiával módosított 5307 × MIR162 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

y) a géntechnológiával módosított 5307 × GA21 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

z) a géntechnológiával módosított 5307 × Bt11 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

aa) a géntechnológiával módosított MIR604 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

bb) a géntechnológiával módosított GA21 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

cc) a géntechnológiával módosított Bt11 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

dd) a géntechnológiával módosított 5307 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3;

ee) a géntechnológiával módosított MIR162 × MON 89034 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3.

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 kukoricák kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszereket 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.

7. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Syngenta Crop Protection AG, amelyet az Unióban a Syngenta Crop Protection NV/SA képvisel.

8. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bázel, Svájc, amelyet az Európai Unióban a Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüsszel, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 26-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Syngenta Crop Protection AG

Cím: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bázel, Svájc

Képviselője az Európai Unióban: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüsszel, Belgium.

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

1. az e) pontban felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. az e) pontban felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

3. az e) pontban felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek; az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított SYN-Ø53Ø7-1 kukorica a *Coleoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben ellenállást biztosító *ecry3.1Ab* gént expresszálja. Ezenfelül a génmódosítás során a PMI fehérjét kódoló *pmi* gént alkalmazták szelekciós markerként.

A géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *cry1Ab* gént és a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított MON-ØØØ21-9 kukorica a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *mepsps* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított SYN-IR162-4 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító *vip3Aa20* gént expresszálja. Ezenfelül a génmódosítás során a PMI fehérjét kódoló *pmi* gént alkalmazták szelekciós markerként.

A géntechnológiával módosított SYN-IR6Ø4-5 kukorica a *Coleoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító módosított *cry3A* gént expresszálja. Ezenfelül a génmódosítás során a PMI fehérjét kódoló *pmi* gént alkalmazták szelekciós markerként.

A géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *cry1A.105* és *cry2Ab2* géneket 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 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 SYN-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 és MON-89Ø34-3 kukoricára egyenként hitelesített és a SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 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®-BF412 (a SYN-BTØ11-1 esetében), ERM®-BF446 (a SYN-IR162-4 esetében) és ERM®-BF423 (a SYN-IR6Ø4-5 esetében), amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a https://crm.jrc.ec.europa.eu/ internetcímen, továbbá AOCS 0906 és AOCS 0406 (a MON-89Ø34-3 esetében), AOCS 0411-C és 0411-D (a SYN-Ø53Ø7-1 esetében) és AOCS 0407-A és 0407-B (a MON-ØØØ21-9 esetében), amelyek az American Oil Chemists Society-n keresztül szerezhetők be a https://www.aocs.org/crm internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3.

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 bejegyzésre 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 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 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.