A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1392 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. augusztus 17.)

a géntechnológiával módosított Bt 11 (SYN-BTØ11-1) 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(2021) 5999. 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 2010/419/EU bizottsági határozat ([2]) engedélyezte a géntechnológiával módosított Bt11 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjed a géntechnológiával módosított Bt11 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeknek a termesztéstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is.

(2) 2018. szeptember 24-én a belgiumi székhelyű Syngenta Crop Protection NV/SA a svájci székhelyű Syngenta Crop Protection AG képviseletében az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.

(3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. január 13-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező tudományos szakvéleményt ([3]) adott ki. Ebben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a megújítás iránti kérelem nem vetett fel olyan, új veszélyekre, az expozíció módosulására vagy tudományos bizonytalanságra vonatkozó bizonyítékokat, amelyek megváltoztatnák a Hatóság által a géntechnológiával módosított Bt11 kukorica eredeti kockázatértékelésére vonatkozóan 2009-ben kiadott következtetéseit ([4]).

(4) 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.

(5) 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.

(6) E következtetéseket figyelembe véve a géntechnológiával módosított Bt 11 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.

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

([2]) A Bizottság 2010/419/EU határozata (2010. július 28.) a géntechnológiával módosított Bt11 (SYN-BTØ11-1) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek folytatólagos forgalmazására adott engedély megújításáról, a Bt11 (SYN-BTØ11-1) szemes kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszereknek és élelmiszer-összetevőknek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről, valamint a 2004/657/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 197., 2010.7.29., 11. o.).

([3]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2020. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított Bt11 kukoricának az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-016). EFSA Journal 2021;19(1):6347.

([4]) Az EFSA GMO-testülete, 2009. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta (Tudományos szakvélemény a Syngenta által benyújtott, a rovarokkal szemben ellenálló, géntechnológiával módosított Bt11 kukoricából előállított, meglévő termékek engedélyének az 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása iránti EFSA-GMO-RX-Bt11 hivatkozási számú kérelemről). EFSA Journal 2009;7(2):977, 13. o.

(7) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ([5]) értelmében a géntechnológiával módosított Bt11 kukoricához annak a 2004/657/EK határozattal ([6]) történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.

(8) 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 Bt11 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.

(9) 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.

(10) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított Bt 11 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve a forgalomba hozatal utáni 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.

(11) 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.

(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 ([9]) 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 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 azonosító

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított Bt11 kukorica (*Zea mays* L.) a SYN-BTØ11-1 egyedi azonosítót kapja.

([5]) 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.).

([6]) A Bizottság 2004/657/EK határozata (2004. május 19.) a Bt11 genetikailag módosított kukoricavonalból származó csemegekukoricának a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként való forgalmazásának engedélyezéséről (HL L 300., 2004.9.25., 48. 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.).

([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.).

2. cikk

Az engedély megújítása

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

a) géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 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 a géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 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 géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert 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, BE-1050 Brüsszel, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
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. géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

3. géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukorica módosított Cry1Ab proteint tartalmaz, amely ellenállást biztosít egyes, a Lepidoptera rendbe tartozó kártevők ellen, valamint PAT proteint, amely toleranciát biztosít a glufozinát-ammónium gyomirtóval 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 a géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 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 PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukorica kimutatására.

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, 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://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Egyedi azonosító:**

SYN-BTØ11-1

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:**

A 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó 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.

([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.).