A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1305 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2019. július 26.)

a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 kukoricát, valamint annak Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 és MIR162 × 1507 alkombinációit tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2019) 5502 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) 2010. augusztus 10-én a Syngenta Crop Protection AG – a Syngenta Crop Protection NV/SA kapcsolt vállalkozáson keresztül – az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Németország illetékes nemzeti hatóságához a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 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 Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeknek a termesztéstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is.

(2) 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 ([2]) II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésre vonatkozó információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet is.

(3) 2013. július 30-án a Syngenta kiterjesztette a kérelmet a Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 kukoricát alkotó egyszeres genetikai események mind a tíz alkombinációjára.

(4) 2016. március 31-én a Syngenta naprakésszé tette a kérelmet, kizárva belőle azokat az alkombinációkat, amelyekre egy másik kérelem terjedt ki: az (EU) 2016/1685 bizottsági végrehajtási határozattal ([3]) engedélyezett Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 és MIR162 × GA21 alkombinációkat és az (EU) 2017/1209 bizottsági végrehajtási határozattal ([4]) engedélyezett Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 és1507 × GA21 alkombinációkat. A kérelem hatálya ezért a Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 és MIR162 × 1507 alkombinációkra terjed ki.

(5) 2018. július 11-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ([5]) 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelem alkalmazási körében a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított Bt11 ×

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

([2]) 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.).

([3]) 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.).

([4]) A Bizottság (EU) 2017/1209 végrehajtási határozata (2017. július 4.) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a Bt11, az 59122, a MIR604, az 1507 és a GA21 génmódosítási események közül kettőt, hármat vagy négyet ötvöző kukoricát 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 173., 2017.7.6., 28. o.).

([5]) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003* (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 kukoricának és három alkombinációjának – azok származásától függetlenül – élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékeléséről; (kérelem: EFSA-GMO-DE-2010-86). EFSA Journal 2018;16(7):5309.

MIR162 × 1507 × GA21 kukorica ugyanolyan biztonságos, mint a géntechnológiával nem módosított referencianövény, és tápanyagtartalmát tekintve azzal egyenértékű. A kérelem hatálya alá tartozó három alkombináció tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy azok várhatóan ugyanolyan biztonságosak, mint a Bt11, MIR162, 1507 és GA21 egyszeres genetikai események, a korábban értékelt alkombinációk, valamint a négyszeres genetikai eseménnyel létrehozott Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 kukorica.

(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 kérdéseket és aggályokat.

(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) E következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 kukoricát és a Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 és MIR162 × 1507 három kukorica-alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.

(9) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([6]) összhangban minden egyes, e határozat által érintett, géntechnológiával módosított szervezethez egyedi azonosítót kell rendelni.

(10) A Hatóság 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 ([7]) 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy e 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 termesztésre szánják.

(11) A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről történő beszámolásként az engedély jogosultjának a 2009/770/EK bizottsági határozatban ([8]) előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelő éves jelentéseket kell benyújtania.

(12) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, az élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló 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 és/vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek bevezetését.

(13) A 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.

(14) 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.

(15) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadását szükségesnek ítélték, az elnök azt további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

([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.).

([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.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezetek és egyedi azonosítók

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított kukorica az alábbi egyedi azonosítókat kapja:

a) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

b) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

c) a géntechnológiával módosított MIR162 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

d) a géntechnológiával módosított MIR162 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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 kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja gondoskodik a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK határozatnak megfelelő éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz 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. cikkének (1) bekezdése szerinti 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

Ez a határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

9. cikk

Címzett

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

Kelt Brüsszelben, 2019. július 26-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

Képviseli: Syngenta Crop Protection NV/SA, 489, Avenue Louise, 1050 Brüsszel, 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 tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukorica a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító Cry1Ab fehérjét és a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító PAT fehérjét expresszálja.

A géntechnológiával módosított SYN-IR162-4 kukorica a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító Vip3Aa20 fehérjét és a szelekciós markerként használt PMI fehérjét expresszálja.

A géntechnológiával módosított DAS-Ø15Ø7-1 kukorica a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító Cry1F fehérjét és a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító PAT fehérjét expresszálja.

A géntechnológiával módosított MON-ØØØ21-9 kukorica a glifozátalapú gyomirtókkal szemben toleranciát 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 e melléklet b) pontjának 1. alpontjában említett termékek kivételével az e) pontban meghatározott 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 Bt11 × MIR162 × MON 1507 × GA21 kukoricára vonatkozó kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 és MON-ØØØ21-9 kukoricára hitelesített 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) és ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7-1 esetében), amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/ internetcímen, továbbá AOCS 1208-A és AOCS 0407-A (a SYN-IR162-4 esetében), AOCS 0407-A és AOCS 0407-B (a MON-ØØØ21-9 esetében), amelyekhez az American Oil Chemists Society-n keresztül a https://www.aocs.org/crm#maize címen lehet hozzáférni.

e) **Egyedi azonosítók:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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 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 hatások figyelemmel kísérését célzó 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.