

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekzdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

**► B** **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 2010/42/EU, a 2011/892/EU, a 2011/893/EU és a 2011/894/EU határozat hatályon kívül helyezéséről

(az értesítés a C(2016) 5746. számú dokumentummal történt)

**(Csak a francia nyelvű szöveg hiteles)**

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 254., 2016.9.20., 22. o.)

## Módosította:

|                    |                                                                        | Hivatalos Lap |       |             |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|-------------|
|                    |                                                                        | Szám          | Oldal | Dátum       |
| ► <b><u>M1</u></b> | A Bizottság (EU) 2019/60 végrehajtási határozata (2019. január 11.)    | L 12          | 31    | 2019.1.15.  |
| ► <b><u>M2</u></b> | A Bizottság (EU) 2023/2143 végrehajtási határozata (2023. október 13.) | L 2143        | 1     | 2023.10.17. |



**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**

*(az értesítés a C(2016) 5746. számú dokumentummal történt)*

**(Csak a francia nyelvű szöveg hiteles)**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

*1. cikk*

**Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító**

(1) A Bizottság a 65/2004/EK rendelet értelmében a következő egyedi azonosítókat rendeli az alábbi géntechnológiával módosított szervezetekhez:

- a) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
- b) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;
- c) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;
- d) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR604 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
- e) a géntechnológiával módosított MIR162 × MIR604 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
- f) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;
- g) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR604 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;
- h) a géntechnológiával módosított Bt11 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;
- i) a géntechnológiával módosított MIR162 × MIR604 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

**▼B**

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

k) a géntechnológiával módosított MIR604 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-IR604-5 × MON-ØØØ21-9.

(2) Az (1) bekezdésben hivatkozott genetikailag módosított kukoricák meghatározása e határozat mellékletének b) pontjában található.

*2. cikk***Engedély**

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdése és 16. cikke (2) bekezdése alkalmazásában az e határozatban megállapított feltételeknek megfelelően a következő termékek részesülnek engedélyben:

- a) az 1. cikkben felsorolt GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) az 1. cikkben felsorolt GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított takarmányok;
- c) az 1. cikkben említett GMO-k az azokat tartalmazó vagy azokból álló termékekben 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 GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

*4. cikk***A környezeti hatások megfigyelése**

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

(2) Az engedélyes a 2009/770/EK határozatnak megfelelően éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felüyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

**▼B***5. cikk***A forgalomba hozatalra vonatkozó különleges feltételek**

(1) Az engedélyes gondoskodik a melléklet g) pontjában említett különleges feltételek végrehajtásáról.

(2) Az engedélyes az engedély érvényességének ideje alatt éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz ezen engedély különleges feltételeiben meghatározott tevékenységek eredményeiről.

*6. cikk***Közösségi nyilvántartás**

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

*7. cikk***Az engedélyes**

Az engedélyes a ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgium ◀, a Syngenta Crop Protection AG (Svájc) képviselésében.

*8. cikk***Hatályon kívül helyezés**

A 2010/426/EU, a 2011/892/EU, a 2011/893/EU és a 2011/894/EU határozat hatályát veszti.

*9. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*10. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA (Avenue Louise 489, 1050 Brüsszel, Belgium) ◀

**▼B***MELLÉKLET***a) A kérelmező és az engedélyes:**

Név: ► **M1** Syngenta Crop Protection NV/SA ◀

Cím: ► **M1** Avenue Louise 489, 1050 Brüsszel, Belgium ◀

A Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bazel, Svájc képviselében.

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

1. az e) pontban meghatározott, géntechnológiával módosított kukoricákat (*Zea mays* L.) tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. az e) pontban meghatározott, géntechnológiával módosított kukoricákat (*Zea mays* L.) tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított takarmányok;
3. az e) pontban meghatározott, géntechnológiával módosított kukoricák (*Zea mays* L.) az azokat tartalmazó vagy azokból álló termékekben, az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A SYN-BTØ11-1 kukorica a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító Cry1Ab fehérjét és a glufoszinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben toleranciát biztosító PAT fehérjét expresszálja.

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

A SYN-IR6Ø4-5 kukorica a Coleoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító Cry3A fehérjét és a szelekciós markerként használt PMI fehérjét expresszálja.

A MON-ØØØ21-9 kukorica a glifozát tartalmú gyomirtókkal szemben 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. A 2. cikk a) pontjában 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) Kimutatósi módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 és a MON-ØØØ21-9 kukoricák kimutatására; a kimutatósi módszereket egyszeres genetikai eseményeken hitelesítették és a SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 kukorica magjából kivont genomikus DNS-en ellenőrizték;
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencia-laboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusof dossiers.aspx>;

**▼M2**

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 0407-A és AOCs 0407-B (a MON-ØØØ21-9 esetében), amely elérhető az American Oil Chemists Society-n keresztül a <https://www.aocs.org/crm> internetcímen.

**▼B****e) Egyedi azonosító:**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5;

SYN-BT011-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5;

SYN-IR162-4 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × MON-00021-9.

**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 bejegyezésre kerül a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába*].

**g) A termékek forgalomba hozatalára, felhasználására vagy kezelésére vonatkozó feltételek vagy korlátozások:**

*Különleges feltételek az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdése e) pontjának és 18. cikke (5) bekezdése e) pontjának megfelelően:*

1. Az engedélyes tájékoztatja a Bizottságot arról, ha a SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5, a SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9, a SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4, a SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 és/vagy a SYN-IR162-4 × MON-00021-9 alkombinációkat célzott növénynevelési módszerekkel elő kívánják állítani és forgalomba kívánják hozni.
2. Ilyen esetben az engedélyes összegyűjti az újonnan expresszált fehérjék expressziós szintjére vonatkozó információkat.

**h) A környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti terv:**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások megfigyelésére irányuló 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.

*Megjegyzések:* Idővel szükségessé válhat a vonatkozó dokumentumok internetes hivatkozásainak módosítása. Ezeket a módosításokat a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásának frissítése útján teszik közzé.