

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1212 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 4.)**

a géntechnológiával módosított DAS-40278-9 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

(az értesítés a C(2017) 4503. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol 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. november 11-én a Dow AgroSciences Europe az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Hollandia illetékes nemzeti hatóságához a DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem a termesztés kivételével kiterjedt a géntechnológiával módosított DAS-40278-9 kukoricának az ilyen kukoricát tartalmazó vagy abból álló, bármely más kukoricához hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánt termékekben 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 kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. melléklete szerinti, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet is.
- (3) 2016. december 5-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt ⁽³⁾ adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított DAS-40278-9 kukorica az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint a hagyományos megfelelője és a géntechnológiával nem módosított, forgalmazott változatai.
- (4) Véleményében az EFSA 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 konkrét kérdést és aggályt.
- (5) Az EFSA 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 megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban a géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

⁽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⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2016. Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. (Tudományos szakvélemény a DOW AgroSciences LLC EFSA-GMO-NL-2010-89 számú, a DAS-40278-9 kukorica élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal 2016;14(12):4633, 25 oldal, doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ 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.).

- (8) Az EFSA 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⁽¹⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló 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⁽²⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (10) Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésében előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (11) Az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően a termékek engedélyezésére vonatkozó minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 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⁽³⁾ 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 kitérített határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök azt 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 DAS-40278-9 kukorica (*Zea mays* L.) a DAS-40278-9 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedély

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazásában az e határozatban megállapított feltételeknek megfelelően a Bizottság engedélyezi a következő termékeket:

- (a) az 1. cikkben felsorolt GMO-t tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- (b) az 1. cikkben felsorolt GMO-t tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- (c) az 1. cikkben említett GMO az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2009/770/EK (2009. október 13.) 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 termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

⁽³⁾ 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.).

*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-t tartalmazó vagy azokból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

*4. cikk***A környezeti hatások felügyelete**

(1) Az engedélyes köteles gondoskodni a melléklet g) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

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

*5. 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.

*6. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a Dow AgroSciences Europe.

*7. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*8. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

(a) **Az engedély jogosultja:**

Név: Dow AgroSciences Europe

Cím: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság

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

1. DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő DAS-40278-9 kukorica az 1. és a 2. pontban említettekől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A DAS40278-9 kukorica a 2,4-diklór-fenoxi-ecetsav (2,4-D) és az ariloxi-fenoxi-propionát (AOPP) gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító AAD-1 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 a DAS-40278-9 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 kvantitatív PCR-alapú módszer a DAS-40278-9 kukoricához. A kimutatási módszert egyszeres genetikai eseményen hitelesítették a DAS-40278-9 kukorica magjából kivont genomikus DNS felhasználásával.
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/statusof dossiers.aspx>
3. Referenciaanyag: ERM®-BF433, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Reserach Centre, JRC) keresztül a <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> internetcímen.

(e) **Egyedi azonosító:**

DAS-40278-9;

(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 bejegyzésre kerül a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába].

(g) **A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó terv.

[Hivatkozás: a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásában közzétett terv].

(h) **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.