

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1109 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2018. augusztus 1.)

a géntechnológiával módosított 59122 (DAS-59122-7) 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(2018) 4978. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol, a francia és a holland 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) 2007/702/EK határozatával ⁽²⁾ a Bizottság engedélyezte a géntechnológiával módosított 59122 fajtájú kukoricát (a továbbiakban: 59122-es kukorica) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjed az 59122-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló, az élelmiszerektől és takarmányoktól eltérő olyan termékekre is, amelyeket a termesztésen kívül ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.
- (2) 2016. július 19-én a Pioneer Overseas Corporation és a Dow AgroSciences Ltd az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően közös kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (3) A Pioneer Overseas Corporation és a Dow AgroSciences Ltd 2005. október 12-én már másik kérelmet is benyújtott az e határozat tárgyát képező termékekre és az 59122-es kukorica termesztésére vonatkozóan. 2017. július 27-én a Pioneer Overseas Corporation és a Dow AgroSciences Ltd a termesztésen kívül a szóban forgó kérelemben szereplő valamennyi felhasználást visszavonta.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2017. június 29-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott. Arra a megállapításra ⁽³⁾ jutott, hogy a megújítási kérelem tekintetében nem azonosítottak újabb veszélyeket vagy módosult expozíciót, valamint olyan újabb tudományos bizonytalanságokat sem, amelyek megváltoztatnák az 59122-es kukoricára vonatkozó eredeti kockázatértékelés következtetéseit ⁽⁴⁾.
- (5) 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.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2007/702/EK határozata (2007. október 24.) a géntechnológiával módosított 59122 fajtájú kukoricát (DAS-59122-7) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 285., 2007.10.31., 42. o.).

⁽³⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 59122 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC (Tudományos szakvélemény a Pioneer Overseas Corporation és a Dow AgroSciences Ltd által az 59122-es kukorica és az abból származó élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának folytatására vonatkozó engedély megújítása iránt az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkével összhangban benyújtott kérelemről). The EFSA Journal (2017); 15(6):4861.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-12) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003, from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének véleménye a Pioneer Hi-Bred International, Inc. és a Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC által a rovarokkal szemben ellenálló, géntechnológiával módosított 59122-es kukorica élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, valamint behozatalára és feldolgozására vonatkozó engedély iránt az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelemről [hiv. sz.: EFSA-GMO-NL-2005-12]). The EFSA Journal 2007; 470, 1–25.

- (6) Az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmezők által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (7) E megfontolásokat figyelembe véve az 59122-es 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.
- (8) Az 59122-es kukoricához a 2007/702/EK határozattal a 65/2004/EK bizottsági rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (9) A fent említett, 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 ⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy az 59122-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az 59122-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (10) Az engedély jogosultjainak közös éves jelentést kell benyújtaniuk a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatnak ⁽³⁾ megfelelően kell benyújtani.
- (11) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet szerinti uniós 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 ⁽⁴⁾ 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 elfogadására volt szükség, az elnök azt további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a fellebbviteli bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően a melléklet b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított kukorica (*Zea mays* L.) 59122-es vonala a DAS-59122-7 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

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

- a) az 59122-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽³⁾ 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 termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

⁽⁴⁾ 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.).

- b) az 59122-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) az 59122-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő 59122-es kukorica az a) és b) pontban említetektől 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) Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az 59122-es 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 59122-es kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

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

(2) Az engedély jogosultjai a 2009/770/EK határozatnak megfelelően közös éves jelentést nyújtanak 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 élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében említett közösségi nyilvántartásába.

7. cikk

Az engedély jogosultjai

(1) Az engedély jogosultjai:

- a) a Pioneer Overseas Corporation (Belgium) a Pioneer Hi-Bred International, Inc. (Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében; valamint
- b) a Dow AgroSciences Ltd (Egyesült Királyság) a Dow AgroSciences LLC (Amerikai Egyesült Államok) képviselőjében.

(2) Az engedély mindkét jogosultja eleget tesz az e határozatban és az 1829/2003/EK rendeletben az engedély jogosultjai számára előírt kötelezettségeknek.

8. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettjei:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüsszel, Belgium, valamint
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd, European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2018. augusztus 1-jén.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **Kérelmezők és az engedély jogosultjai:**

Név: Pioneer Overseas Corporation

Cím: Avenue des Arts 44, B-1040 Brüsszel, Belgium

a Pioneer Hi-Bred International, Inc. (cím: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Amerikai Egyesült Államok) nevében

és

Név: Dow AgroSciences Europe Ltd

Cím: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság

a Dow AgroSciences LLC (cím: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Amerikai Egyesült Államok) nevében

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

1. az 59122-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek;
2. az 59122-es kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. az 59122-es kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő 59122-es kukorica az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírtak szerint az 59122-es kukorica expresszája a *Bacillus thuringiensis*ből származó, a *Coleoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel, például az amerikai kukoricabogárral szemben ellenállást biztosító Cry34Ab1 és Cry35Ab1 fehérjét, valamint a *Streptomyces viridochromogenes*ből származó, glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szemben ellenállást biztosító és szelekciós markerként használt PAT fehérjét.

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 élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével az 59122-es 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 mennyiségi PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított DAS-59122-7 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®-BF424 (a DAS-59122-7-re), amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

DAS-59122-7

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 nyilvántartásába].

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

Nem szükségesek.

h) **Környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv:**

A 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv.

[Hivatkozás: a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 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 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.).