

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1306 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2019. július 26.)****a géntechnológiával módosított 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) 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(2019) 5503. 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 2007/703/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ engedélyezte a géntechnológiával módosított 1507 × NK603 kukoricát (a továbbiakban: 1507 × NK603 kukorica) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjed az 1507 × NK603 kukoricát tartalmazó vagy abból álló – élelmiszereken és takarmányon kívüli – olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a természetesen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.
- (2) 2016. október 20-án a Pioneer Overseas Corporation a Pioneer Hi-Bred International, Inc. nevében és a Dow AgroSciences Europe a Dow AgroSciences LLC nevében az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően közös kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (3) 2018. július 25-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ⁽³⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt 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 az 1507 × NK603 kukoricára vonatkozóan 2006-ban elfogadott eredeti kockázatértékelés ⁽⁴⁾ következtetéseit.
- (4) 2018. július 25-i 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 kérelmezők 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 1507 × NK603 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 2007/703/EK határozata (2007. október 24.) a géntechnológiával módosított 1507 × NK603 kukoricát (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) 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., 47. o.).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete, 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-008) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított 1507 × NK603 kukoricának az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-008). EFSA Journal 2018;16(7): 5347.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-05) for the placing on the market of insect-protected and glufosinate and glyphosate-tolerant genetically modified maize 1507 × NK603, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred and Mycogen Seeds. (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének véleménye a Pioneer Hi-Bred és a Mycogen Seeds által a rovarokkal, a glufozinnal és a glifozáttal szemben ellenálló, géntechnológiával módosított 1507 × NK603 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-UK-2004-05]). The EFSA Journal 2006;4(5): 355.

- (7) 2018. szeptember 13-án kelt levelében a Dow AgroSciences Europe az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépésével összefüggésben arra kérte a Bizottságot, hogy az amerikai egyesült államokbeli Dow AgroSciences LLC uniós képviselője a franciaországi székhelyű Dow AgroSciences Distribution S.A.S. legyen. A Dow AgroSciences Distribution S.A.S. 2018. szeptember 7-én kelt levelében megerősítette hozzájárulását.
- (8) 2018. október 12-i levelében a Dow AgroSciences LLC is megerősítette, hogy hozzájárulását adja ahhoz, hogy a Dow AgroSciences Distribution S.A.S. képviselje, és tisztázta, hogy a Mycogen Seeds a Dow AgroSciences LLC leányvállalata.
- (9) A 65/2004/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ értelmében a géntechnológiával módosított 1507 × NK603 kukoricához annak eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (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⁽⁶⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy az 1507 × NK603 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.
- (11) Az engedély jogosultjainak együttes éves jelentéseket kell benyújtaniuk a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban⁽⁷⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (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 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⁽⁸⁾ 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 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 1507 × NK603 kukorica (*Zea mays* L.) a DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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⁾ 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.).

⁽⁷⁾ 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.).

⁽⁸⁾ 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 1507 × NK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) géntechnológiával módosított 1507 × NK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított 1507 × NK603 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek az e cikk a) és b) pontjában 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 1507 × NK603 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 1507 × NK603 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 határozatban megadott mintának megfelelő együttes 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 élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

*7. cikk***Az engedély jogosultjai**

(1) Az engedély jogosultjai:

- a) a Pioneer Overseas Corporation (Belgium) által képviselt Pioneer Hi-Bred International, Inc. (Egyesült Államok);
- b) a Dow AgroSciences Distribution S.A.S., (Franciaország) által képviselt Dow AgroSciences LLC (Egyesült Államok).

(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**

Ez a határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzettek**

E határozat címzettjei a következők:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüsszel, Belgium; valamint
- b) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Franciaország.

Kelt Brüsszelben, 2019. július 26-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) Kérelmezők és az engedély jogosultjai:

Név: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Cím: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Egyesült Államok

Képviseli: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brüsszel, Belgium

és

Név: Dow AgroSciences LLC

Cím: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Egyesült Államok

Képviseli: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Franciaország.

b) A termékek megnevezése és leírása:

1. géntechnológiával módosított 1507 × NK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. géntechnológiával módosított 1507 × NK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított 1507 × NK603 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított 1507 × NK603 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *cry1F* gént, a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént és a glifozát-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *cp4 epsps* gént 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 a géntechnológiával módosított 1507 × NK603 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) Kimutatási módszer:

1. A DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 kukoricán hitelesített, eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított DAS-Ø15Ø7-1 és MON-ØØ6Ø3-6 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®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7-1 tekintetében) és ERM®-BF415 (a MON-ØØ6Ø3-6 tekintetében), amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/> internetcímen.

e) Egyedi azonosító:

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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 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.).