

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2080 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2019. november 28.)****a géntechnológiával módosított MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2) kukoricát 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) 7477. 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) 2016. szeptember 1-jén a Syngenta Crop Protection NV/SA a Syngenta Crop Protection AG képviselőjében az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Németország illetékes nemzeti hatóságához a géntechnológiával módosított MZHGOJG kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem kiterjed továbbá a géntechnológiával módosított MZHGOJG 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. Tartalmazta továbbá az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat, valamint az irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó tervet.
- (3) 2018 november 14-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ⁽³⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított MZHGOJG kukorica az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint a hagyományos megfelelője és a géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai.
- (4) 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 kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felületei terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (6) E következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított MZHGOJG kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.
- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban a géntechnológiával módosított MZHGOJG kukoricához 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), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHGOJG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSAGMODE2016133) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MZHGOJG kukoricának élelmiszerként és takarmányként való felhasználására, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékelésről; kérelem: EFSAGMODE2016133). EFSA Journal 2018; 16(11):5469, 26 oldal <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

⁽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) 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 ⁽⁵⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított MZHGOJG kukoricát tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy e termékek nem használhatók termesztésre.
- (9) A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről történő beszámolóként az engedély jogosultjának a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽⁶⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelő éves jelentéseket kell benyújtania.
- (10) 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.
- (11) 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 nyilvánartartásába.
- (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 ⁽⁷⁾ 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 kifizűzött 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,

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 MZHGOJG kukorica (*Zea mays* L.) a SYN-ØØØJG-2 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedélyezés

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

- a) géntechnológiával módosított SYN-ØØØJG-2 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ 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) SYN-ØØØJG-2 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított SYN-ØØØJG-2 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 SYN-ØØØJG-2 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 SYN-ØØØJG-2 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 határozatban megadott mintának megfelelő éves jelentést 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**

Ennek a határozatnak a címzettje a Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüsszel, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 28-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

Melléklet

a) **Kérelmező és az engedély jogosultja:**

Név: Syngenta Crop Protection AG

Cím: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Svájc

Képviseli: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüsszel, Belgium.

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

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

A géntechnológiával módosított SYN-ØØØJG-2 kukorica a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént és a glifozát-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *mepsps* 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 SYN-ØØØJG-2 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „nem természetésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított SYN-ØØØJG-2 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: AOCS 1114-C, amely elérhető az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül a <https://www.aocs.org/crm> internetes címen.

e) **Egyedi azonosító:**

SYN-ØØØJG-2

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 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 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.
