

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1094 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. június 29.)

a géntechnológiával módosított DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 kukoricából és a géntechnológiával módosított, a DP4114, MON 810, MIR604 és NK603 egyszeres genetikai események közül kettőt vagy hármat ötvöző 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(2022) 4333. számú dokumentummal történt)

(Csak 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 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2018. május 2-án az egyesült államokbeli székhelyű Pioneer Hi-Bred International Inc. nevében eljáró, belgiumi székhelyű Pioneer Overseas Corporation az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az illetékes holland nemzeti hatósághoz a géntechnológiával módosított DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem hatálya kiterjedt a géntechnológiával módosított DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 kukoricát tartalmazó, vagy abból álló – nem élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó – termékek forgalomba hozatalára is, a termesztés kivételével. Ezen túlmenően a kérelem a DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 kukoricát létrehozó egyszeres genetikai események tíz alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát is érintette. A MON 810 × NK603 alkombinációt az (EU) 2018/2045 bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾ már engedélyezte.
- (2) Ez a határozat a géntechnológiával módosított DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 kukoricára és a kérelemben szereplő következő 9 fennmaradó alkombinációra vonatkozik: MIR604 × NK603 × DP4114, MON 810 × NK603 × DP4114, MON 810 × MIR604 × DP4114, MON 810 × MIR604 × NK603, NK603 × DP4114, MIR604 × DP4114, MIR604 × NK603, MON 810 × DP4114 és MON 810 × MIR604.
- (3) 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 ⁽³⁾ 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.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2018/2045 végrehajtási határozata (2018. december 19.) a géntechnológiával módosított NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról (HL L 327., 2018.12.21., 65. o.).

⁽³⁾ 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.).

- (4) 2022. január 24-i levelében a Pioneer Hi-Bred International, Inc. kérelmezte, hogy a Bizottság ruházza át a Corteva Agriscience LLC-re azokat a jogokat és kötelezettségeket, amelyek a Pioneer Hi-Bred International, Inc. vállalatot illetik a géntechnológiával módosított termékekre vonatkozó valamennyi függőben lévő kérelem kapcsán. A Corteva Agriscience LLC megerősítette, hogy egyetért a Pioneer Hi-Bred International, Inc. által az engedély jogosultjára vonatkozóan javasolt változtatással, és tájékoztatta a Bizottságot, hogy Unión belüli képviselője a Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (5) 2022. március 7-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt⁽⁴⁾ adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 kukorica az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos, mint a géntechnológiával nem módosított megfelelője és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy a géntechnológiával módosított DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 kukorica fogyasztása táplálkozási szempontból nem aggályos. A korábban értékelt alkombináció esetében nem merültek fel új biztonsági aggályok, így a géntechnológiával módosított MON 810 × NK603 kukorica kapcsán megfogalmazott korábbi következtetések továbbra is érvényesek. A fennmaradó 9 alkombináció tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy várhatóan ugyanolyan biztonságosak és táplálókak, mint a DP4114, a MON 810, a MIR604 és az NK603 egyszeres genetikai események, a korábban értékelt alkombináció és a négyeszeres genetikai eseménnyel létrehozott DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 kukorica.
- (6) 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.
- (7) A Hatóság 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.
- (8) E megfontolásokat figyelembe véve indokolt a géntechnológiával módosított DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 kukoricát, valamint a fentiekben említett alkombinációkat tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra engedélyezni.
- (9) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel⁽⁵⁾ összhangban minden egyes, e határozat által érintett, géntechnológiával módosított szervezethez egyedi azonosítót kell rendelni.
- (10) Az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési követelmények meghatározására 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 előír. Annak biztosítására azonban, hogy e 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 termesztésre szánják.
- (11) 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⁽⁷⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

⁽⁴⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-150)(Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 kukoricának és alkombinációinak élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-NL-2018-150). EFSA Journal 2022; 20(3):7134, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7134>.

⁽⁵⁾ A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzáféréseire 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 nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽⁷⁾ 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.).

- (12) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 kukoricát, illetve annak fent említett alkombinációit tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve a forgalomba hozatalt követő, fogyasztásra vonatkozó 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 vagy korlátozások bevezetését.
- (13) Az e határozat hatálya alá tartozó 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 elfogadása szükségesnek bizonyult, az elnök az aktus szövegét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezetek és egyedi azonosítók

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított kukorica (*Zea mays* L.) az alábbi egyedi azonosítókat kapja:

- a) a géntechnológiával módosított DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
- b) a géntechnológiával módosított MIR604 × NK603 × DP4114 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;
- c) a géntechnológiával módosított MON 810 × NK603 × DP4114 kukorica egyedi azonosítója: MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;
- d) a géntechnológiával módosított MON 810 × MIR604 × DP4114 kukorica egyedi azonosítója: MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
- e) a géntechnológiával módosított MON 810 × MIR604 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
- f) a géntechnológiával módosított NK603 × DP4114 kukorica egyedi azonosítója: MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;
- g) a géntechnológiával módosított MIR604 × DP4114 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
- h) a géntechnológiával módosított MIR604 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;

⁽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.).

- i) a géntechnológiával módosított MON 810 × DP4114 kukorica egyedi azonosítója: MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3;
- j) a géntechnológiával módosított MON 810 × MIR604 kukorica egyedi azonosítója: MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5.

2. cikk

Engedélyezés

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

- a) az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek 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, géntechnológiával módosított 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 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felüyelete

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felüyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK határozatban megadott mintának megfelelő éves jelentést nyújt be a Bizottsághoz a felüyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

6. cikk

Közösségi nyilvántartás

A mellékletben 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 Corteva Agriscience LLC, amelyet az Unióban a Corteva Agriscience Belgium B.V. képvisel.

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Corteva Agriscience LLC (9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Egyesült Államok), amelyet az Unióban a Corteva Agriscience Belgium B.V. (Bdrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgium) képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2022. június 29-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Corteva Agriscience LLC

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

képviselője az Európai Unióban: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgium.

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

1. az e) pontban felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. az e) pontban felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. az e) pontban felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított DP-ØØ4114-3 kukorica a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént és a *Coleoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben ellenállást biztosító *cry1F*, *cry34Ab1* és *cry35Ab1* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított MON-ØØ81Ø-6 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben ellenállást biztosító *cry1Ab* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított SYN-IR6Ø4-5 kukorica a *Coleoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben ellenállást biztosító *mcry3A* gént expresszálja. Ezenfelül a génmódosítás során a PMI fehérjét kódoló *pmi* gént alkalmazták szelekciós markerként.

A géntechnológiával módosított MON-ØØ6Ø3-6 kukorica a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító CP4 *epsps* és CP4 *epsps* L214P géneket 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 b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével az e) pontban meghatározott géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatósi módszer:**

1. A kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatósi módszereket a géntechnológiával módosított DP-ØØ4114-3, MON-ØØ81Ø-6, SYN-IR6Ø4-5 és MON-ØØ6Ø3-6 kukoricára egyenként hitelesített és a DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 kukoricán is megvizsgált módszerek jelentik.
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 0607 (a SYN-IR6Ø4-5 tekintetében), amely az American Oil Chemists Society-n keresztül szerezhető be a <https://www.aocs.org/crm#maize> internetes címen, valamint ERM®-BF439 (a DP-ØØ4114-3 tekintetében), ERM®-BF413 (a MON-ØØ81Ø-6 tekintetében) és ERM®-BF415 (a MON-ØØ6Ø3-6 tekintetében), amely az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül szerezhető be a <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> internetes címen.

e) **Egyedi azonosítók:**

DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;
SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3;
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5.

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 hatásokra vonatkozó felügyeleti terv. [Ezt a (3) preambulumbekzdés már említi.]

[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.

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.
