

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1207 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 4.)****a géntechnológiával módosított MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) kukoricakészítmények forgalombahozatali engedélyének az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról***(az értesítés a C(2017) 4453. 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) 2007. április 11-én és 18-án a Monsanto Europe S.A. az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően három kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a MON 810 kukoricából előállított meglévő élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok engedélyének megújítására, továbbá MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló takarmányok engedélyének megújítására, valamint a MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek –, amelyek felhasználása bármely más kukoricáéhoz hasonló, beleértve a termesztést is, de nem élelmiszerként és takarmányként történik – engedélyének megújítására vonatkozóan. Az 1829/2003/EK rendelet hatálybalépésének időpontját követően a gyártó a szóban forgó termékeket az említett rendelet 8. cikke (1) bekezdése a) pontjának, és b) pontjának, valamint 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően bejelentette a Bizottságnak, és azokat bevezették a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.
- (2) 2016. március 9-én a Monsanto Europe S.A. levelet küldött a Bizottságnak, amelyben azt kérte, hogy a kérelem termesztésre vonatkozó részét a kérelem többi részétől elkülönítve kezeljék. Ezért ez a határozat nem vonatkozik a MON 810 kukorica vetőmagjainak termesztésre való felhasználására.
- (3) A Bizottság 2013/649/EU végrehajtási határozata ⁽²⁾ engedélyezte a MON 810 kukoricából előállított pollen forgalomba hozatalát, ezért ez a határozat arra nem vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2009. június 30-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott (amelyet 2009. július 30-án aktualizált). Az EFSA megállapította, hogy a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MON 810 kukorica tervezett felhasználásai tekintetében az emberi és állati egészségre gyakorolt lehetséges káros hatások szempontjából ugyanolyan biztonságos, mint hagyományos megfelelője, és nem valószínű, hogy kedvezőtlen hatással lenne a környezetre ⁽³⁾.
- (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.
- (6) E megfontolásokat figyelembe véve a MON 810 kukoricából előállított élelmiszerekre és élelmiszer-összetevőkre – a pollen kivételével –, a MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló vagy abból előállított takarmányokra és a MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékekre – amelyek felhasználása nem élelmiszerként és takarmányként történik – (a termesztés kivételével) vonatkozó engedélyt meg kell újítani.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2013. november 6-i 2013/649/EU végrehajtási határozata a MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) kukoricából előállított pollen forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 302., 2013.11.13., 44. o.).

⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének tudományos véleménye a Monsanto által benyújtott, a következők folyamatos forgalmazására vonatkozó engedély megújítására irányuló, az 1829/2003/EK rendelet szerinti EFSA-GMORX-MON810 számú kérelmekről: 1) a géntechnológiával módosított, rovarokkal szemben ellenálló MON 810 kukoricából előállított meglévő élelmiszerek és élelmiszer-összetevők; 2) MON 810 kukoricát tartalmazó és/vagy abból álló takarmányok – beleértve vetőmagok termesztésre való felhasználását is –; 3) MON810 kukoricából előállított élelmiszer- és takarmány-adalékanyagok és takarmány-alapanyagok.) The EFSA Journal (2009) 1149, 1-84.

- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ⁽¹⁾ értelmében a MON 810 kukorica kezdeti engedélyezésekor a géntechnológiával módosított MON 810 kukoricához egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (8) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a MON 810 kukoricából előállított élelmiszerekre és élelmiszer-összetevőkre és a MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló vagy abból előállított takarmányokra vonatkozóan nincs szükség az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében előírtakon kívül külön címkézési előírásokra.
- (9) Az engedély jogosultjának évente jelentést kell benyújtania a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatnak ⁽²⁾ megfelelően kell benyújtani.
- (10) Az EFSA véleménye nem indokolja az élelmiszerek vagy takarmányok forgalomba hozatalára és/vagy felhasználására és kezelésére – beleértve a forgalomba hozatalt követő megfigyelési követelményeket is – vonatkozóan semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését.
- (11) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (12) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitézött határidőn belül. Mivel végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök a végrehajtási jogi aktus tervezetét 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 MON 810 kukorica (*Zea mays* L.) a MON-ØØ81Ø-6 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

Az e határozatban megállapított feltételeknek megfelelően a Bizottság megújítja a következő termékek engedélyét:

- a) a MON-ØØ81Ø-6 kukoricából előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők, a pollen kivételével;
- b) MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) MON-ØØ81Ø-6 kukorica az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyeket nem élelmiszerként és takarmányként történő felhasználásra szánunk, a termesztés kivételével.

3. cikk

Címkézés

Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve”: „kukorica”.

⁽¹⁾ A Bizottság 2004. január 14-i 65/2004/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2009. október 13-i 2009/770/EK 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⁾ A géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló 1830/2003/EK rendelet (2003. szeptember 22.) (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

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

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni az e határozat mellékletének h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK bizottsági határozatban megadott mintának megfelelő 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 említett közösségi nyilvántartásába.

*6. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a Monsanto Europe S.A. (Belgium), a Monsanto Company (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében.

*7. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*8. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brüsszel – Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **A kérelmező és az engedély jogosultja:**

Név: Monsanto Europe S.A.

Cím: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brüsszel – Belgium.

A Monsanto Company (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok) nevében.

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

1. MON-ØØ81Ø-6 kukoricából előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők, a pollen kivételével;
2. MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. MON-ØØ81Ø-6 kukorica az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyeket nem élelmiszerként és takarmányként történő felhasználásra szánnak, a termesztés kivételével.

A kérelmekben leírtaknak megfelelő, genetikailag módosított MON-ØØ81Ø-6 kukorica a *Bacillus thuringiensis kurstaki* alfajtából származó, a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevők – többek között a kukoricamoly (*Ostrinia nubilalis*), valamint a *Sesamia spp.* – támadásával szemben ellenállást biztosító Cry1Ab fehérjét expresszálja.

c) **Címkézés:**

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, címkézésre vonatkozó követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „kukorica”.

d) **Kimutatási módszer:**

1. eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a MON-ØØ81Ø-6 kukorica mennyiségi kimutatására;
2. a Szövetségi Kockázatértékelési Intézet (BfR) hitelesítette az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjával és más felekkel együttműködve, és kukoricamagból kivont genomikus DNS-en ellenőrizte az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott európai uniós referencialaboratórium, a jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-clr.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. etalonanyag: ERM-BF413 és ERM – AD413, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjának (JRC) Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetén (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül a <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-ØØ81Ø- 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 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 megfelelően a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv.

[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.
