



2023/2133

2023.10.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2133 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2023. október 13.)

a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát és annak kilenc alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2023) 6739. számú dokumentummal történt)

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

mivel:

- (1) 2018. május 31-én az egyesült államokbeli székhelyű Dow AgroSciences LLC nevében eljáró, egyesült királysági székhelyű Dow AgroSciences Europe az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes hatóságához a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 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 MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeknek a természetstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is.
- (2) Ezen túlmenően a kérelem a MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát létrehozó egyszeres genetikai események huszonöt alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát is érinti.
- (3) Ezen alkombinációk közül a következő tizenhat már engedélyezve van: MON 89034 × 1507, amelyet a 2013/650/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾ engedélyezett; MON 89034 × MIR162, MON 89034 × NK603, MIR162 × NK603, MON 89034 × MIR162 × NK603, amelyet az (EU) 2021/60 bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾ engedélyezett; MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, amelyet az (EU) 2019/2086 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ engedélyezett; NK603 × DAS-40278-9, MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, amelyet

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2013/650/EU végrehajtási határozata (2013. november 6.) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) kukoricát, négy, három különböző, egy transzgén tartalmazó esemény kombinációját hordozó, géntechnológiával módosított rokon kukoricát (MON89034 × 1507 × MON88017 [MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3], MON89034 × 1507 × 59122 [MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7], MON89034 × MON88017 × 59122 [MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7], 1507 × MON 88017 × 59122 [DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7]) és négy, két különböző, egy transzgén tartalmazó esemény kombinációját hordozó, géntechnológiával módosított rokon kukoricát (MON89034 × 1507 [MON-89034-3 × DAS-01507-1], MON89034 × 59122 [MON-89034-3 × DAS-59122-7], 1507 × MON88017 [DAS-01507-1 × MON-88017-3], MON 88017 × 59122 [MON-88017-3 × DAS-59122-7]) tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 302., 2013.11.13., 47. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/60 végrehajtási határozata (2021. január 22.) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 87427, a MON 89034, a MIR162 és az 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, valamint az (EU) 2018/1111 bizottsági végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 26., 2021.1.26., 5. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2019/2086 végrehajtási határozata (2019. november 28.) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 89034, az 1507, a MON 88017, az 59122 és a DAS-40278-9 génmódosítási események közül kettőt, hármat vagy négyet ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 316., 2019.12.6., 87. o.).

az (EU) 2019/2085 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁵⁾ engedélyezett; 1507 × MIR162, amelyet az (EU) 2019/1305 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁶⁾ engedélyezett; 1507 × NK603, amelyet az (EU) 2019/1306 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁷⁾ engedélyezett; MON 89034 × 1507 × NK603, amelyet a 2013/648/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁸⁾ engedélyezett; 1507 × MIR162 × NK603, amelyet az (EU) 2021/1388 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁹⁾ engedélyezett.

- (4) Ez a határozat a kérelemben szereplő fennmaradó kilenc alkombinációra vonatkozik: MIR162 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × MIR162, MON 89034 × MIR162 × DAS-40278-9, 1507 × MIR162 × DAS-40278-9, MIR162 × NK603 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × MIR162 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, MON 89034 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 (a továbbiakban: az érintett kilenc alkombináció).
- (5) 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 ⁽¹⁰⁾ 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.
- (6) 2021. március 22-i keltezésű levelében az egyesült államokbeli székhelyű Corteva Agriscience LLC arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a Dow AgroSciences LLC új neve 2021. január 1-jétől Corteva Agriscience LLC.
- (7) 2021. március 22-i levelében a Corteva AgriScience LLC arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2021. március 22-étől uniós képviselője a belgiumi székhelyű Corteva Agriscience Belgium BV.
- (8) 2022. augusztus 12-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ⁽¹¹⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukorica és alkombinációi az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságosak, mint a géntechnológiával nem módosított megfelelőik és a kiválasztott, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozataik.

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2019/2085 végrehajtási határozata (2019. november 28.) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát, valamint a MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 és a NK603 × DAS-40278-9 alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 316., 2019.12.6., 80. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2019/1305 végrehajtási határozata (2019. július 26.) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 kukoricát, valamint annak Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 és MIR162 × 1507 alkombinációit tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 204., 2019.8.2., 69. o.).

⁽⁷⁾ 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 (HL L 204., 2019.8.2., 75. o.).

⁽⁸⁾ A Bizottság 2013/648/EU végrehajtási határozata (2013. november 6.) a géntechnológiával módosított MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 302., 2013.11.13., 38. o.).

⁽⁹⁾ A Bizottság (EU) 2021/1388 végrehajtási határozata (2021. augusztus 17.) a géntechnológiával módosított 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 kukoricát és a géntechnológiával módosított, az 1507, a MIR162, a MON810 és az NK603 génmódosítási 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 (HL L 300., 2021.8.24., 22. o.).

⁽¹⁰⁾ 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 hatályaon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

⁽¹¹⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2022. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003, application EFSA-GMO-NL-2018-151* (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricának és alkombinációinak élelmiszerként való felhasználás céljából történő, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-NL-2018-151). EFSA Journal 2022; 20(8):7451. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7451>.

- (9) A korábban értékelt alkombinációk esetében nem merültek fel új biztonsági aggályok, így az ezen alkombinációk kapcsán megfogalmazott korábbi következtetések továbbra is érvényesek. Az érintett kilenc alkombináció tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy azok várhatóan ugyanolyan biztonságosak, mint a MON 89034, 1507, MIR162, NK603 és DAS-40278-9 egyszeres genetikai események, a korábban értékelt alkombinációk és az ötszörös genetikai eseménnyel létrehozott MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukorica.
- (10) Tudományos szakvéleményében 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.
- (11) 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.
- (12) A Hatóság 2023. április 17-én a tudományos szakvéleményét kiegészítő állásfoglalást tett közzé, amelyhez figyelembe vette a nyilvánosság által szolgáltatott kiegészítő információkat. A Hatóság nem állapította meg, hogy a kiegészítő információk bármilyen hatással lennének a géntechnológiával módosított MIR162 kukorica biztonságosságának megítélésére az élelmiszerek és a takarmányok, illetve a környezet vonatkozásában, és megerősítette, hogy tudományos szakvéleményének következtetései továbbra is érvényesek.
- (13) E megfontolásokat figyelembe véve indokolt a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát, valamint az érintett kilenc alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra engedélyezni.
- (14) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽¹²⁾ összhangban a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricához, valamint az érintett kilenc alkombinációhoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (15) 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 ⁽¹³⁾ 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy e termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a határozat hatálya alá tartozó, élelmiszerektől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem termesztésre szánják.
- (16) 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 ⁽¹⁴⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (17) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát, illetve annak bármely alkombinációját 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 és/vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.
- (18) 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.

⁽¹²⁾ 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.).

⁽¹³⁾ 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.).

⁽¹⁴⁾ 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.).

- (19) 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 ⁽¹⁵⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (20) 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 szervezet 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 MON 89034 × 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukorica egyedi azonosítója: MON-89034-3 × DAS-01507-1 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 × DAS-40278-9;
- b) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MIR162 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-89034-3 × DAS-01507-1 × SYN-IR162-4 × DAS-40278-9;
- c) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 kukorica egyedi azonosítója: MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 × DAS-40278-9;
- d) a géntechnológiával módosított MON 89034 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukorica egyedi azonosítója: MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 × DAS-40278-9;
- e) a géntechnológiával módosított 1507 × MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukorica egyedi azonosítója: DAS-01507-1 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 × DAS-40278-9;
- f) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MIR162 egyedi azonosítója: MON-89034-3 × DAS-01507-1 × SYN-IR162-4;
- g) a géntechnológiával módosított MON 89034 × MIR162 × DAS-40278-9 kukorica egyedi azonosítója: MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × DAS-40278-9;
- h) a géntechnológiával módosított 1507 × MIR162 × DAS-40278-9 kukorica egyedi azonosítója: DAS-01507-1 × SYN-IR162-4 × DAS-40278-9;
- i) a géntechnológiával módosított MIR162 × NK603 × DAS-40278-9 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × MON-00603-6 × DAS-40278-9;
- j) a géntechnológiával módosított MIR162 × DAS-40278-9 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × DAS-40278-9.

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;

⁽¹⁵⁾ 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 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 kukoricák kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszereket kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni 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

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 BV 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 BV (Rue Montoyer 25, 1000 Brüsszel, Belgium) képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2023. október 13-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Corteva Agriscience LLC
Cím: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Egyesült Államok;
képviselője az Európai Unióban: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brüsszel, Belgium.

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

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

A géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *cry1A.105* és *cry2Ab2* géneket expresszálja.

A géntechnológiával módosított DAS-Ø15Ø7-1 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *cry1F* gént és a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított SYN-IR162-4 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *vip3Aa20* gént expresszálja. Ezenfelül a génmódosítás során a PMI fehérjét kódoló *pmi* gént alkalmazták szelektációs markerként.

A géntechnológiával módosított MON-ØØ6Ø3-6 kukorica a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *cp4 epsps* és *cp4 epsps l214p* géneket expresszálja.

A géntechnológiával módosított DAS-4Ø278-9 kukorica a 2,4-diklór-fenoxi-ecetsav (2,4-D) és az ariloxi-fenoxi-propionát (AOPP) gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító *aad-1* gént expresszálja.

c) **Címkzés:**

1. Az 1830/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésében előírt címkzési követelmények 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 címkjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. A kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ6Ø3-6 és DAS-4Ø278-9 kukoricára egyenként hitelesített és a MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 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 0906 (a MON-89Ø34-3 esetében), amely hozzáférhető az American Oil Chemist Society-n keresztül a <https://www.aocs.org/crm#maize> internetcímen. ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7-1 esetében), ERM®-BF446 (a SYN-IR162-4 esetében), ERM®-BF415 (a MON-ØØ6Ø3-6 esetében) és ERM®-BF433 (a DAS-4Ø278-9 esetében), amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4;
MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × DAS-4Ø278-9;
SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;
SYN-IR162-4 × DAS-4Ø278-9.

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 szükséges.

h) **A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv:**

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, 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 szükséges.

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.