



2024/2628

2024.10.10.

## A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2628 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. október 8.)

**a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 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(2024) 6915. 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2013/648/EU bizottsági végrehajtási határozat <sup>(2)</sup> engedélyezte a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjedt a géntechnológiával módosított MON 89034 × 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) 2022. október 21-én az Amerikai Egyesült Államokban székhellyel rendelkező Corteva Agriscience LLC nevében eljáró, belgiumi székhelyű Corteva Agriscience Belgium B.V. és az Amerikai Egyesült Államokban székhellyel rendelkező Bayer CropScience LP nevében eljáró, belgiumi székhelyű Bayer Agriculture B.V. együttesen kérelmet nyújtottak be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (3) 2024. április 26-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) kedvező tudományos szakvéleményt <sup>(3)</sup> adott ki a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 kukoricáról. 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 a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 kukorica vonatkozásán 2010-ben elfogadott eredeti kockázatértékelés következtetéseit <sup>(4)</sup>.
- (4) 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.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2013/648/EU végrehajtási határozata (2013. november 6.) a géntechnológiával módosított MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6) 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., ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2013/648/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj)).

<sup>(3)</sup> Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2024. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2022-3670) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 kukoricának az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: GMFF-2022-3670). EFSA Journal 2024; 22(4):8716. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716>.

<sup>(4)</sup> Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2010. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto (Tudományos szakvélemény a Dow AgroSciences és a Monsanto EFSA-GMO-NL-2009-65 számú, a rovarrezisztens és gyomirtó szereknek ellenálló, géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 kukoricának, valamint a szegregáns utódokban jelen lévő egyes genetikai események összes alkombinációjának élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

- (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 MON 89034 × 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.
- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelet<sup>(7)</sup> értelmében a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 kukoricához annak a 2013/648/EU végrehajtási határozattal történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (8) 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<sup>(8)</sup> 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az ilyen termékek címkézésének – az élelmiszereken és az élelmiszer-összetevőkön kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (9) Az engedély jogosultjainak éves jelentéseket kell benyújtaniuk a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban<sup>(9)</sup> előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (10) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló semmilyen 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 és/vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.
- (11) 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) 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<sup>(10)</sup> 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 kitűzött határidőn belül. Mivel végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök az aktus szövegét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

<sup>(7)</sup> 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

<sup>(8)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomunkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomunkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

<sup>(9)</sup> 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

<sup>(10)</sup> 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

**Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító**

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően a mellékletben meghatározott, géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 kukorica (*Zea mays* L.) a MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

**Az engedély megújítása**

A következő termékek forgalombahozatali engedélye megújításra kerül az alábbiak tekintetében:

- géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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**

A MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

**A környezeti hatások felügyelete**

(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 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. cikke szerinti közösségi nyilvántartásába.

## 7. cikk

**Az engedély jogosultjai**

Az engedély jogosultjai:

- a) Corteva Agriscience LLC, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Unióban a Corteva Agriscience Belgium B.V., Belgium képvisel;
- b) Bayer CropScience LP, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Unióban a Bayer Agriculture B.V., Belgium képvisel.

## 8. cikk

**Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

## 9. cikk

**Címzettek**

E határozat címzettjei a következők:

- a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, IN 46268-1054, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Unióban a Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brüsszel, Belgium képvisel;  
és
- b) a Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Unióban a Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2024. október 8-án.

*a Bizottság részéről*  
Stella KYRIAKIDES  
*a Bizottság tagja*

## MELLÉKLET

a) **Kérelmezők és az engedély jogosultjai:**

1. Név: Bayer CropScience LP

800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO, 63167, United States

Cím: 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Európai Unióban a Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium képvisel;

és

2. Név: Corteva Agriscience LLC

9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN, 46268-1054, United States

Cím: 9330 Zionsville Road Indianapolis, IN 46268-1054, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Unióban a Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brüsszel, Belgium képvisel.

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

1. géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a természetés kivételével.

A géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben 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-ammóniumot tartalmazó gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított MON-ØØ6Ø3-6 kukorica a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító CP4 *epsps* és CP4 *epsps* L214P 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. A b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem természetésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. A kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 és MON-ØØ6Ø3-6 kukoricára egyenként hitelesített és a több transzgén tartalmazó MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × 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 0906-E (a MON-89Ø34-3-ra vonatkozóan) és AOCS 0406-A (a géntechnológiával nem módosított megfelelőjére vonatkozóan), amely az American Oil Chemists Society-n keresztül szerezhető be a <https://www.aocs.org/crm> internetcímen. ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7-1 vonatkozásában) és ERM®-BF415 (a MON-ØØ6Ø3-6 vonatkozásában), amelyek hozzáférhetőek az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-89Ø34-3 × 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 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 európai parlamenti és tanácsi irányelv (\*) VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó 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.

---

(\*) 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).