



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

- ★ Tájékoztatás az Európai Unió, valamint Antigua és Barbuda közötti, az Európai Közösség, valamint Antigua és Barbuda közötti, a rövid távú tartózkodásra jogosító vízumok alóli mentességről szóló megállapodást módosító megállapodás hatálybalépéséről 1

HATÁROZATOK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/1384 végrehajtási határozata (2021. augusztus 13.) a „Polgári kezdeményezés a műanyag palackok újrafeldolgozására szolgáló, uniós szintű betétdíjas rendszer megvalósításáért (ReturnthePlastics)” elnevezésű európai polgári kezdeményezésnek az (EU) 2019/788 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti nyilvántartásba vétele iránti kérelemről (az értesítés a C(2021) 5953. számú dokumentummal történt) 2
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1385 végrehajtási határozata (2021. augusztus 17.) a géntechnológiával módosított GT73 (MON-ØØØ73-7) olajrepcét tartalmazó vagy abból álló takarmány és az ilyen olajrepcét tartalmazó vagy abból álló, élelmiszeren és takarmányon kívüli termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélynek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról (az értesítés a C(2021) 5992. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 4
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1386 végrehajtási határozata (2021. augusztus 17.) a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2021) 5993. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 10
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1387 végrehajtási határozata (2021. augusztus 17.) a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2021) 5994. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ 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 (az értesítés a C(2021) 5995. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 22
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1389 végrehajtási határozata (2021. augusztus 17.) a géntechnológiával módosított GHB614 × T304-40 × GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2021) 5996. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 29
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1390 végrehajtási határozata (2021. augusztus 17.) a géntechnológiával módosított MZIR098 (SYN-ØØØ98-3) 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(2021) 5997. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 35
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1391 végrehajtási határozata (2021. augusztus 17.) a géntechnológiával módosított Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 és Rf3 × GT73 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2021) 5998. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 41
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1392 végrehajtási határozata (2021. augusztus 17.) a géntechnológiával módosított Bt 11 (SYN-BTØ11-1) 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(2021) 5999. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ ... 48
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1393 végrehajtási határozata (2021. augusztus 17.) a géntechnológiával módosított MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélynek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról (az értesítés a C(2021) 6001. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 54
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1394 végrehajtási határozata (2021. augusztus 17.) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 87427, a MON 87460, a MON 89034, az 1507, a MON 87411 és az 59122 egyszeres genetikai események közül kettőt, hármat, négyet vagy ötöt 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(2021) 6002. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 60
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1395 végrehajtási határozata (2021. augusztus 20.) az egyes tagállamokban a magas patogenitású madárinfluenza kiterjedésével kapcsolatban alkalmazandó vészhelyzeti intézkedésekről szóló (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletének módosításáról (az értesítés a C(2021) 6253. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 70
- ★ Az Európai Központi Bank (EU) 2021/1396 határozata (2021. augusztus 13.) a 680/2014/EU és az (EU) 2016/2070 bizottsági végrehajtási rendelet alapján a felügyelt szervezetek által az illetékes nemzeti hatóságok részére szolgáltatott felügyeleti adatoknak az Európai Központi Bank részére történő rendelkezésre bocsátásáról szóló EKB/2014/29 határozat módosításáról (EKB/2021/39) 74

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ Az Európai Közösség és Japán közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodás alapján létrehozott vegyes bizottság 1/EK/2021. sz. határozata (2021. július 28.) egy megfelelőségértékelő szervezetnek a hírközlő végberendezésekre és a rádióberendezésekre vonatkozó ágazati melléklet alapján történő bejegyzéséről [2021/1397] 78

II

(Nem jogalkotási aktusok)

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

Tájékoztatás az Európai Unió, valamint Antigua és Barbuda közötti, az Európai Közösség, valamint Antigua és Barbuda közötti, a rövid távú tartózkodásra jogosító vízumok alóli mentességről szóló megállapodást módosító megállapodás hatálybalépéséről

Az Európai Unió, valamint Antigua és Barbuda közötti, az Európai Közösség, valamint Antigua és Barbuda közötti, a rövid távú tartózkodásra jogosító vízumok alóli mentességről szóló megállapodást módosító megállapodás 2021. november 1-jén fog hatályba lépni, mivel a megállapodás 2. cikkében előírt eljárás 2021. május 10-én lezárult.

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1384 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. augusztus 13.)

a „Polgári kezdeményezés a műanyag palackok újrafeldolgozására szolgáló, uniós szintű betétdíjas rendszer megvalósításáért (ReturnthePlastics)” elnevezésű európai polgári kezdeményezésnek az (EU) 2019/788 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti nyilvántartásba vétele iránti kérelemről

(az értesítés a C(2021) 5953. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai polgári kezdeményezésről szóló, 2019. április 17-i (EU) 2019/788 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (2) és (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottsághoz 2021. július 2-án benyújtották a „Polgári kezdeményezés a műanyag palackok újrafeldolgozására szolgáló, uniós szintű betétdíjas rendszer megvalósításáért” (*ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles*) elnevezésű európai polgári kezdeményezés nyilvántartásba vétele iránti kérelmet.
- (2) A kezdeményezés céljai a következők: „1. a műanyag palackok újrafeldolgozására szolgáló, uniós szintű betétdíjas rendszer megvalósítása; 2. valamennyi uniós tagállam ösztönzése arra, hogy a műanyag palackokat árusító szupermarketek (láncok) üzemeljenek be visszaváltó automatákat, hogy a fogyasztók általi megvásárlást és felhasználást követően a műanyag palackokat újra fel lehessen dolgozni; 3. a műanyag palackokat gyártó vállalatok fizessenek műanyagadót a műanyag palackok újrafeldolgozásáért és a betétdíjas rendszerért (a „szennyező fizet” elv alapján)”.
- (3) A kezdeményezés tárgyáról, célkitűzéseiről és háttéréről szóló további részleteket egy melléklet tartalmazza. Különösen azt fejt ki, hogy a kezdeményezés javaslatot tesz „egy betétdíjas rendszerre vonatkozó uniós irányelvre, amely lehetővé teszi a fogyasztók számára, hogy műanyag palackjaikat kényelmesen visszajuttassák a szupermarketekbe, ahol azokat megvásárolták”, palackonként 0,15 EUR javasolt betétdíjjal. A mellékletben leírtak szerint erre a rendszerre azért van szükség, mert a műanyag palackok, amelyek a leggyakrabban használt műanyag termékek közé sorolhatók, nem tartoznak az egyszer használatos műanyagokra vonatkozó tilalom hatálya alá. Végezetül a melléklet megállapítja, hogy a cél az, hogy a műanyag palackok újrafeldolgozási rendszerét, amelyet a #ReturnthePlastics elnevezésű kezdeményezés előirányoz, a 2021. november 1–12-i COP26 éghajlatváltozási konferenciáig öt tagállamban, majd később az Unió egészében megvalósítsák.
- (4) Amennyiben a kezdeményezés célja a környezet minőségének megőrzése, védelme és javítása, az emberi egészség védelme és a természeti erőforrások körületekintő és észszerű hasznosítása, a Bizottság hatáskörrel rendelkezik arra, hogy a Szerződés 192. cikkének (1) bekezdése alapján jogi aktusra irányuló javaslatot terjesszen elő.
- (5) Amennyiben a nemzeti szabályozások között olyan eltérések vannak, melyek akadályozhatják a kereskedelmet és gátolják az alapvető szabadságok érvényesülését, és ezáltal közvetlenül érintik a közös piac működését, illetve amelyek a verseny érzékelhető torzulásához vezetnek, a Bizottság hatáskörrel rendelkezik arra, hogy a tagállamok törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseit közelítő jogi aktusra irányuló javaslatot terjesszen elő, amelynek célja a belső piac megerteremtése és működése a Szerződés 114. cikke alapján.

⁽¹⁾ HLL 130., 2019.5.17., 55. o.

- (6) A fenti okokból a kezdeményezés egyetlen része sem esik nyilvánvalóan a Bizottság azon hatáskörén kívül, hogy a Szerződés végrehajtása céljából uniós jogi aktusra irányuló javaslatot nyújtson be.
- (7) Ez a következtetés nem érinti annak vizsgálatát, hogy ebben az esetben teljesülnének-e a Bizottság fellépéséhez szükséges konkrét tényszerű és tartalmi feltételek, többek között az arányosság elvével való összeegyeztethetőség.
- (8) A szervezői csoport megfelelő bizonyítékot szolgáltatott arra vonatkozóan, hogy a kezdeményezés megfelel az (EU) 2019/788 rendelet 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, és az említett rendelet 5. cikke (3) bekezdésének első albekezdésével összhangban kijelölte a kapcsolattartó személyeket.
- (9) A kezdeményezés nem nyilvánvalóan visszaélészerű, komolytalan vagy zaklató jellegű, illetve nem nyilvánvalóan ellentétes az Uniónak az Európai Unióról szóló szerződés 2. cikkében foglalt értékeivel és az Európai Unió Alapjogi Chartájában rögzített jogokkal.
- (10) A „Polgári kezdeményezés a műanyag palackok újrafeldolgozására szolgáló, uniós szintű betétdíjas rendszer megvalósításáért (ReturnthePlastics)” elnevezésű kezdeményezést ezért nyilvántartásba kell venni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A „Polgári kezdeményezés a műanyag palackok újrafeldolgozására szolgáló, uniós szintű betétdíjas rendszer megvalósításáért (ReturnthePlastics)” elnevezésű európai polgári kezdeményezés nyilvántartásba vételre kerül.

2. cikk

E határozat címzettjei a „Polgári kezdeményezés a műanyag palackok újrafeldolgozására szolgáló, uniós szintű betétdíjas rendszer megvalósításáért (ReturnthePlastics)” elnevezésű európai polgári kezdeményezés szervezői, akiket kapcsolattartó személyként Anouk STALLAERTS és Marina KONSTANTINIDI képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 13-án.

a Bizottság részéről
Věra JOUROVÁ
alelnök

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1385 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 17.)****a géntechnológiával módosított GT73 (MON-ØØØ73-7) olajrepcét tartalmazó vagy abból álló takarmány és az ilyen olajrepcét tartalmazó vagy abból álló, élelmiszeren és takarmányon kívüli termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélynek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról***(az értesítés a C(2021) 5992. 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 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2005/635/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ engedélyezte a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya a GT73 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló, nem élelmiszerként vagy takarmányként való – és a természetstől eltérő – felhasználásra szánt termékekre is kiterjed.
- (2) 2016. február 18-án az engedély jogosultjának, az egyesült államokbeli székhelyű Monsanto Companynek a nevében eljáró Monsanto Europe N.V. (Belgium) az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a 2005/635/EK határozat hatálya alá tartozó termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély megújítása iránt.
- (3) 2018. augusztus 27-i levelében a Monsanto Europe N.V. arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2018. augusztus 23-i hatállyal megváltoztatta a jogi formáját és a nevét; a vállalat új neve Bayer Agriculture BVBA.
- (4) 2020. július 28-i levelében a Bayer Agriculture BVBA, Belgium arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével az új neve Bayer Agriculture BV, Belgium.
- (5) 2020. július 28-i levelében a Monsanto Company, Egyesült Államok képviselőjében eljáró Bayer Agriculture BVBA, Belgium arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével a Monsanto Company, Egyesült Államok megváltoztatta jogi formáját, új neve pedig Bayer CropScience LP, Egyesült Államok.
- (6) 2020. július 29-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt ⁽³⁾ adott ki. 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 GT73 olajrepcére vonatkozóan 2004-ben elfogadott eredeti kockázatértékelés ⁽⁴⁾ következtetéseit.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2005/635/EK határozata (2005. augusztus 31.) a glifozát gyomirtó szerrel szembeni tűrőképességre géntechnológiával módosított olajrepcetermékeknek (*Brassica napus* L., GT73 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvvel összhangban történő forgalomba hozataláról (HL L 228., 2005.9.3., 11. o.).

⁽³⁾ EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete (GMO-testület), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcének az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal 2020;18(7):6199. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto* (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének a Bizottság kérésére készített szakvéleménye a Monsanto által a glifozáttal szemben ellenálló GT73 olajrepcé behozatal és feldolgozás céljából történő forgalomba hozatalára vonatkozóan a 2001/18/EK irányelv C. része alapján benyújtott bejelentésről [hivatkozás: C/NL/98/11]). EFSA Journal 2004;2(3):29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>.

- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) E következtetéseket figyelembe véve a 2005/635/EK határozat hatálya alá tartozó termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt meg kell újítani.
- (10) A 65/2004/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ értelmében a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcé a 2005/635/EK határozattal történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót kapott. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (11) 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 a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az ilyen termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem termesztésre szánják.
- (12) 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.
- (13) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, a géntechnológiával módosított GT73 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve az állati fogyasztásra szánt ilyen takarmányok forgalomba hozatal utáni felügyeletére vonatkozó 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 védelmére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését.
- (14) Az e határozat hatálya alá tartozó termékek engedélyezésével kapcsolatos összes releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (15) 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.
- (16) 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,

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽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.).

⁽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.).

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 GT73 olajrepcse (*Brassica napus* L.) a MON-ØØØ73-7 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély az e határozatban meghatározott feltételeknek megfelelően megújításra kerül:

- a) géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló takarmányok;
- b) géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékek az a) pontban említettektől és az élelmiszerekben való felhasználástól 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 követelmények alkalmazásában a „szervezet neve”: „olajrepcse”.

(2) Az e határozat hatálya alá tartozó termékek címkéjén, valamint az e termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

A géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcse kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felüyeleti terv

(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 az Unióban a Bayer Agriculture BV, Belgium által képviselt Bayer CropScience LP, Egyesült Államok.

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje az Unióban a Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium által képviselt Bayer CropScience LP.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
SztellaKIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Bayer CropScience LP

Cím: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok

Képviselője az Európai Unióban: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium.

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

1. géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepce tartalmazó vagy abból álló takarmányok;
2. géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepce tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. pontban említettektől és az élelmiszerekben való felhasználástól eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepce a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *cp4 epsps* és *goxv247* 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 követelmények alkalmazásában a „szervezet neve”: „olajrepce”.
2. A b) pont 1. és 2. pontjában említett termékek címkéjén, valamint az e termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepce 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 0304-B, amely az American Oil Chemists Society-n keresztül szerezhető be a <https://www.aocs.org/crm> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-ØØØ73-7

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 kerül bejegyzésre a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 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 európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó felügyeleti terv.

[Hivatkozás: a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásában közzétett terv]

(¹) 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.).

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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1386 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 17.)****a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről***(az értesítés a C(2021) 5993. 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) 2012. február 9-én az egyesült államokbeli székhelyű Dow AgroSciences LLC nevében eljáró, egyesült királysági székhelyű Dow AgroSciences Ltd az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az illetékes holland nemzeti hatósághoz a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem kiterjedt továbbá a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeknek a természetstől 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) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2016. december 5-én az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező tudományos szakvéleményt ⁽³⁾ adott ki. A Hatóság megállapította, hogy a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójabab az emberek és állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint hagyományos megfelelője és a vizsgált, 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 felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.

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

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2016. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a Dow AgroSciences EFSA-GMO-NL-2013-116 számú, a géntechnológiával módosított, rovarrezisztens DAS-81419-2 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal (2016); 14(12):4642, 23. o.; <https://doi.org/10.2903/j.efs.2016.4642>

- (6) 2017. július 10-én kelt levelében a Dow AgroSciences Ltd. azt kérte a Bizottságtól, hogy mindaddig ne folytassa le a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójabab engedélyezését, amíg a Hatóságnak a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 x DAS-44406-6 szójababra vonatkozó tudományos szakvéleménye nem kerül közzétételre.
- (7) A Dow AgroSciences Ltd 2018. szeptember 13-i levelében arról értesítette a Bizottságot, hogy az egyesült államokbeli Dow AgroSciences LLC új képviselője az Unióban a franciaországi székhelyű Dow AgroSciences Distribution SAS. 2018. szeptember 7-én, illetve 2018. október 12-én kelt levelében a Dow AgroSciences Distribution SAS és a Dow AgroSciences LLC megerősítette, hogy egyetért a kért módosítással.
- (8) Miután a Hatóság 2020. november 20-án közzétette a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 x DAS-44406-6 szójababra vonatkozó kedvező tudományos véleményét (*), a Dow AgroSciences Distribution SAS 2021. január 25-én kelt levelében arra kérte a Bizottságot, hogy folytassa le a géntechnológiával módosított DAS-81419-2. szójabab engedélyezését.
- (9) A Hatóság véleményében megfogalmazott következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.
- (10) 2021. március 22-i levelében a Corteva Agriscience Belgium BV arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2021. január 1-jétől új neve Corteva Agriscience LLC, egyesült államokbeli székhellyel.
- (11) 2021. március 22-i levelében a Corteva AgriScience LLC arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2021. március 22-től a belgiumi székhelyű Corteva Agriscience Belgium B.V. a képviselője az Unióban.
- (12) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel (†) összhangban a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababhoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (13) 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 (‡) 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől és élelmiszer-összetevőktől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy e termékek nem használhatók termesztésre.
- (14) 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 (‡) előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (15) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot 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 vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.

(*) Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 x DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC (Tudományos szakvélemény a Dow Agrosciences LCC EFSA-GMO-NL-2016-132 számú, a géntechnológiával módosított, rovarrezisztens és gyomirtó szernek ellenálló DAS-81419-2 x DAS-44406-6 szójabab élelmiszereként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelettel összhangban történő engedélyezésére irányuló kérelméről). EFSA Journal (2020); 18(11):6302, 37. o.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

(†) 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.).

(‡) 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.).

(§) 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 termékekben való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) 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 azonosító

A 65/2004/EK rendelettel összhangban a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot (*Glycine max* (L.) Merr.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a DAS-81419-2 egyedi azonosítóval látják el.

2. cikk

Engedélyezés

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazása céljából az e határozatban előírt feltételek szerint a Bizottság a következő termékeket engedélyezi:

- géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot 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”: „szójabab”.

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot 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 DAS-81419-2 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

⁽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.).

*5. cikk***A környezeti hatások felügyelete**

- (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 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, Amerikai Egyesült Államok, amelyet a Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
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. géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójabab a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító szintetikus *cry1Fv3* gént és szintetikus *cry1Ac* gént expresszálja. Ezenfelül a génmódosítás során a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént alkalmazták szelekciós markerként.

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”: „szójabab”.
2. Az e melléklet b) pontjának 1. alpontjában említett termékek kivételével a DAS-81419-2 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) Kimutatási módszer:

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 szójabab 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: ERM®-BF437, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> internetcímen.

e) Egyedi azonosító:

DAS-81419-2

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 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 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 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.

⁽¹⁾ 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.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1387 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 17.)****a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről***(az értesítés a C(2021) 5994. 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) 2016. március 2-án az egyesült államokbeli székhelyű Dow AgroSciences LLC nevében eljáró, egyesült királysági székhelyű Dow AgroSciences Ltd az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az illetékes holland nemzeti hatósághoz a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem kiterjedt továbbá a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeknek a természetstől 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 kockázatelemzésre 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) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. november 20-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező tudományos szakvéleményt ⁽³⁾ adott ki. A Hatóság megállapította, hogy a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójabab az emberek és állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos, mint hagyományos megfelelője és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababból származó élelmiszerek és takarmányok fogyasztása a táplálkozás szempontjából nem jelent veszélyt az emberekre és az állatokra nézve.
- (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 felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.

⁽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), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC (Tudományos szakvélemény a Dow Agrosciences LLC EFSA-GMO-NL-2016-132 számú, a géntechnológiával módosított, rovarrezisztens és gyomirtó szernek ellenálló DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelettel összhangban történő engedélyezésére irányuló kérelméről). EFSA Journal (2020); 18(11):6302, 37. o.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

- (6) A Dow AgroSciences Ltd 2018. szeptember 13-i levelében arról értesítette a Bizottságot, hogy a Dow AgroSciences LLC új képviselője az Unióban a franciaországi székhelyű Dow AgroSciences Distribution SAS. 2018. szeptember 7-én, illetve 2018. október 12-én kelt levelében a Dow AgroSciences Distribution SAS és a Dow AgroSciences LLC megerősítette, hogy egyetért a kért módosítással.
- (7) 2021. március 22-i levelében a Corteva Agriscience Belgium B.V. arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2021. január 1-jétől új neve Corteva Agriscience LLC, egyesült államokbeli székhellyel.
- (8) 2021. március 22-i levelében a Corteva AgriScience LLC arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2021. március 22-ével uniós képviselője a belgiumi székhelyű Corteva Agriscience Belgium B.V. lesz.
- (9) E Hatóság véleményének következtetéseire tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.
- (10) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel (*) összhangban a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababhoz egyedi azonosítót kell rendelni.
- (11) 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 (†) 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől és élelmiszer-összetevőktől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy e termékek nem használhatók termesztésre.
- (12) 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 (‡) előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (13) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababot 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 vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.
- (14) 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.
- (15) 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 (†) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.

(*) 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.).

(†) 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.).

(‡) 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.).

(§) 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.).

- (16) 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 azonosító

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, a géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) a DAS-81419-2 × DAS-44406-6 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedélyezés

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazása céljából az e határozatban előírt feltételek szerint a Bizottság a következő termékeket engedélyezi:

- a) géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababot 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”: „szójabab”.

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójababot 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 DAS-81419-2 × DAS-44406-6 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(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 Belgium B.V. által képviselt Corteva Agriscience LLC.

*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, Amerikai Egyesült Államok, amelyet a Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
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. géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 szójabab a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *2 mepsps* gént, a 2,4-diklórfenoxi-ecetsavval (2,4-D) és más kapcsolódó fenoxi gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *aad-12* gént, a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént, valamint a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító szintetikus *cry1F* és *cry1Ac* 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”: „szójabab”.
2. A b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével a DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 szójababot 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 DAS-81419-2 és DAS-444Ø6-6 szójababra egyenként hitelesített és a több transzgént tartalmazó DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 szójababon 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: ERM®-BF437 (a DAS-81419-2-re) és ERM®-BF436 (a DAS-444Ø6-6-ra), amelyek hozzáférhetőek az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

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 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 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 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.

⁽¹⁾ 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.).

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

(az értesítés a C(2021) 5995. 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) 2015. december 8-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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem kiterjedt továbbá a géntechnológiával módosított 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeknek a természetstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is.
- (2) Ezen túlmenően a kérelem az 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 kukoricát létrehozó egyszeres genetikai események tíz alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát is érintette.
- (3) A kérelemben szereplő alábbi hat alkombináció már engedélyezésre került: az 1507 × MON810 × NK603 és az 1507 × MON810, amelyeket az (EU) 2018/1110 bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾ engedélyezett; a MON810 × NK603, amelyet az (EU) 2018/2045 bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾ engedélyezett; a MIR162 × NK603, amelyet az (EU) 2021/60 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ engedélyezett; az 1507 × NK603, amelyet az (EU) 2019/1306 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁵⁾ engedélyezett; és a MON 1507 × MIR162, amelyet az (EU) 2019/1305 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁶⁾ engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2018/1110 végrehajtási határozata (2018. augusztus 3.) a géntechnológiával módosított 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 kukoricát és a géntechnológiával módosított, az 1507, 59122, MON 810 és NK603 egyszeres genetikai események közül kettőt vagy hármat ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának engedélyezéséről, valamint a 2009/815/EK, a 2010/428/EU és a 2010/432/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 203., 2018.8.10., 13. o.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ 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.).

⁽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.).

- (4) Ez a határozat a kérelem fennmaradó négy alkombinációjára vonatkozik: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 és MIR162 × MON810 × NK603.
- (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⁽⁷⁾ II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázateértékelésre 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) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. január 13-án az 1829/2003/EK rendelet⁽⁸⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 kukorica az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint a géntechnológiával nem módosított megfelelője és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai.
- (7) A korábban értékelt alkombináció esetében nem merültek fel új biztonsági aggályok, így az ezen alkombinációk kapcsán megfogalmazott korábbi következtetések továbbra is érvényesek. A fennmaradó alkombinációk tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy várhatóan ugyanolyan biztonságosak és táplálóak, mint az 1507, a MON810, a MIR162 és az NK603 egyszeres genetikai események, a korábban értékelt alkombinációk és a négyszeres genetikai eseménnyel létrehozott 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 kukorica.
- (8) 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.
- (9) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felüyleleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (10) E megfontolásokat figyelembe véve indokolt a géntechnológiával módosított 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 kukoricát, valamint a kérelemben felsorolt, a fentiekben említett négy alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra engedélyezni.
- (11) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel⁽⁹⁾ összhangban minden egyes, e határozat által érintett, géntechnológiával módosított szervezethez egyedi azonosítót kell rendelni.
- (12) 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⁽¹⁰⁾ 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 termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem termesztésre szánják.

⁽⁷⁾ 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.).

⁽⁸⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2021. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 kukoricának és alkombinációinak élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-NL-2015-127). EFSA Journal 2021;19(1):6348, 40. o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348>

⁽⁹⁾ 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.).

⁽¹⁰⁾ 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.).

- (13) 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 ⁽¹¹⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (14) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított 1507 × MIR162 × MON810 × 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 vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.
- (15) 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 nyilvántartásába.
- (16) 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 ⁽¹²⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (17) 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;
- b) a géntechnológiával módosított 1507 × MIR162 × MON810 kukorica egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;
- c) a géntechnológiával módosított 1507 × MIR162 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;
- d) a géntechnológiával módosított MIR162 × MON810 × NK603 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;
- e) a géntechnológiával módosított MIR162 × MON810 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6.

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;

⁽¹¹⁾ 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⁾ 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 kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(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 Pioneer Overseas Corporation által képviselt Pioneer Hi-Bred International, Inc.

8. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Amerikai Egyesült Államok, amelyet a Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, B-1000 Brüsszel, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Cím: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Amerikai Egyesült Államok

Képviselője az Európai Unióban: Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Brüsszel, 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 természet kivételével.

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

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

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

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) **Kimutatási módszer:**

1. A kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 és MON-ØØ6Ø3-6 kukoricára egyenként hitelesített és az AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × 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: ERM[®]-BF418 (az AS-Ø15Ø7-re), ERM[®]-BF413 (a MON-ØØ81Ø-6-ra) és ERM[®]-BF415 (a MON-ØØ6Ø3-6-ra), amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> internetcímen, és AOCS 1208 (a SYN-IR162-4-re), amely elérhető az American Oil Chemists Society-n keresztül a <https://www.aocs.org/crm#maize> internetcímen.

e) **Egyedi azonosítók:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × 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 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 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 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.

⁽¹⁾ 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.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1389 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. augusztus 17.)

a géntechnológiával módosított GHB614 × T304-40 × GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről*(az értesítés a C(2021) 5996. számú dokumentummal történt)***(Csak a német 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) 2014. szeptember 30-án a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes nemzeti hatóságához (a továbbiakban: kérelem). A kérelem a géntechnológiával módosított GHB614 × T304-40 × GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára terjedt ki. A kérelem kiterjedt továbbá a géntechnológiával módosított GHB614 × T304-40 × GHB119 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is, a termesztés kivételével.
- (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) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. július 25-én az 1829/2003/EK rendelet ⁽³⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. Ezt a véleményt a kérelemmel kapcsolatos formai okok miatt érvénytelenítették, amelyeket a kérelmező később kijavított. 2020. július 31-én a Hatóság egy új kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított GHB614 × T304-40 × GHB119 gyapot 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.

⁽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 cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított GHB614 × T304-40 × GHB119 gyapot élelmiszerként és takarmányként való felhasználására, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékelésről) (kérelem: EFSA-GMO-NL-2014-122). EFSA Journal 2018;16(7):5349; <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>.

- (6) E következtetésekre tekintettel indokolt a géntechnológiával módosított GHB614 × T304-40 × GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra engedélyezni.
- (7) 2018. augusztus 1-jei levelében a Bayer CropScience AG kérelmezte, hogy a Bizottság ruházza át a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC-re az őt a géntechnológiával módosított termékekre vonatkozó összes engedély és függőben lévő kérelem kapcsán illető jogokat és kötelezettségeket. 2018. október 19-én kelt levelében a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC megerősítette, hogy egyetért ezzel az átruházással, és felhatalmazta a németországi székhelyű BASF SE vállalatot arra, hogy az Unión belül képviselje.
- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel (*) összhangban a géntechnológiával módosított GHB614 × T304-40 × GHB119 gyapothoz egyedi azonosítót kell rendelni.
- (9) 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 (†) 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított GHB614 × T304-40 × GHB119 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken és az élelmiszer-összetevőkön kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy e termékeket nem termesztésre szánják.
- (10) 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 (‡) előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (11) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, a géntechnológiával módosított GHB614 × T304-40 × GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve az emberi fogyasztásra szánt ilyen élelmiszerek és az állati fogyasztásra szánt ilyen takarmányok forgalomba hozatal utáni felügyeletére vonatkozó 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 védelmére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését.
- (12) Az e határozat hatálya alá tartozó termékek engedélyezésével kapcsolatos összes releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (13) 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 (†)9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (14) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött 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,

(*) 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.).

(†) Az Európai Parlament és 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.).

(‡) 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.).

(§) 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.).

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 GHB614 × T304-40 × GHB119 gyapot (*Gossypium hirsutum* és *Gossypium barbadense*) a BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 egyedi azonosítót kapja.

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) a géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) a géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) a géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 gyapotot 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”: „gyapot”.

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 gyapotot 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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 gyapot kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

(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**

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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Egyesült Államok), amelyet az Unióban a BASF SE (Németország) képvisel.

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Cím: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikai Egyesült Államok

Képviselője az Európai Unióban: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország.

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

1. géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 gyapot a glifozátalapú gyomirtókkal szemben ellenállást biztosító 2 *mepsps* gént, a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szemben ellenállást biztosító *bar* gént, valamint a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni ellenállást biztosító *cry1Ab* és *cry2Aeg*ént 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”: „gyapot”.
2. Az élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével a BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. A GHB614 × T304-40 × GHB119 gyapotra vonatkozó kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 és BCS-GHØØ5-8 gyapotfélékre hitelesített módszerek jelentik. A kimutatási módszereket a BCS-GHØØ2-5, a BCS-GHØØ4-7 és a BCS-GHØØ5-8 levelekből kivont genomikus DNS-en hitelesítették és a BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 levelekből kivont genomikus DNS-en ellenőrizték.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés a következő internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referenciaanyag: AOCS 1108-A5 (a BCS-GHØØ2-5 esetében), amely az American Oil Chemists 'Society-n (AOCS) keresztül szerezhető be a <https://www.aocs.org/crm> internetes címen. ERM-BF429 (a BCS-GHØØ4-7 esetében) és ERM-BF428 (a BCS-GHØØ5-8 esetében), amelyek az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül szerezhetőek be a <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> internetes címen.

e) **Egyedi azonosító:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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 bejegyezésre 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 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások felügyeletét célzó 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.

⁽¹⁾ 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.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1390 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 17.)****a géntechnológiával módosított MZIR098 (SYN-ØØØ98-3) 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(2021) 5997. 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) 2017. április 25-én 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 MZIR098 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 MZIR098 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) 2020. június 26-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ⁽³⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság megállapította, hogy a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított MZIR098 kukorica az emberek és állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos, mint hagyományos megfelelője és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a géntechnológiával módosított MZIR098 kukoricából származó élelmiszerek és takarmányok fogyasztása a táplálkozás szempontjából nem jelent veszélyt az emberekre és az állatokra nézve.
- (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 felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.

⁽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 MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MZIR098 kukorica élelmiszerként és takarmányként való felhasználására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékelésről); kérelem: EFSA-GMO-DE-2017-142). EFSA Journal 2020;1 8(6):6171, 28. o.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171>.

- (6) E következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított MZIR098 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 MZIR098 kukoricához egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (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 ⁽⁵⁾ 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított MZIR098 kukoricát tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől és élelmiszer-összetevőktől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy e termékek nem használhatók termesztésre.
- (9) 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 ⁽⁶⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (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) 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 ⁽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 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 azonosító

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított MZIR098 kukorica (*Zea mays* L.) a SYN-ØØØ98-3 egyedi azonosítót kapja.

⁽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.).

⁽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.).

2. cikk

Engedélyezés

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

- a) géntechnológiával módosított SYN-ØØØ98-3 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) SYN-ØØØ98-3 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított SYN-ØØØ98-3 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 a géntechnológiával módosított SYN-ØØØ98-3 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-ØØØ98-3 kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(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 Syngenta Crop Protection AG (Svájc), amelyet az Unióban a Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgium) képvisel.

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

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

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

Melléklet

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

Név: Syngenta Crop Protection AG

Cím: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazel, Svájc

Képviselője az Európai Unióban: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüsszel, Belgium.

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

1. géntechnológiával módosított SYN-ØØØ98-3 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. SYN-ØØØ98-3 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított SYN-ØØØ98-3 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított SYN-ØØØ98-3 kukorica a *Coleoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *ecr3.1Ab* gént és *mcr3A* gént, valamint a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* 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-ØØØ98-3 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított SYN-ØØØ98-3 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-B2, amely elérhető az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül a <https://www.aocs.org/crm> internetes címen.

e) **Egyedi azonosító:**

SYN-ØØØ98-3

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 bejegyezésre 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 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 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 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.

⁽¹⁾ 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.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1391 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 17.)****a géntechnológiával módosított Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 és Rf3 × GT73 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről***(az értesítés a C(2021) 5998. számú dokumentummal történt)***(Csak a holland és a német 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) 2009. október 20-án az egyesült államokbeli székhelyű Monsanto Company nevében eljáró Monsanto Europe N.V. (Belgium), valamint a németországi székhelyű Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Hollandia illetékes nemzeti hatóságához a géntechnológiával módosított Ms8 × Rf3 × GT73 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem kiterjedt továbbá a géntechnológiával módosított Ms8 × Rf3 × GT73 olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékeknek a természetstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is. Ezen túlmenően a kérelem az Ms8 × Rf3 × GT73 olajrepcét létrehozó egyszeres genetikai események valamennyi alkombinációját tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított termékek forgalomba hozatalát is érinti.
- (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) 2013. szeptember 9-én a Monsanto Europe S.A./N.V. és a Bayer CropScience AG frissítette a kérelem tartalmát, a kérelem hatálya alól kizárva az Ms8 × Rf3 × GT73 olajrepcének az izolált magfehérje élelmiszercélú előállításához történő különleges felhasználását.
- (4) 2015. augusztus 12-én a Monsanto Europe S.A./N.V. és a Bayer CropScience AG tovább frissítette a kérelem tartalmát, kizárva belőle az Ms8 × Rf3 alkombinációt, amelyet a 2007/232/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ és a 2013/327/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ már engedélyezett.

⁽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⁾ A Bizottság 2007/232/EK határozata (2007. március 26.) a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szembeni tűrőképességre géntechnológiával módosított olajrepcé (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 vonal) termékeknek a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő forgalomba hozataláról (HL L 100., 2007.4.17., 20. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2013/327/EU végrehajtási határozata (2013. június 25.) a géntechnológiával módosított Ms8, Rf3 és Ms8 × Rf3 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti történő engedélyezéséről (HL L 175., 2013.6.27., 57. o.).

- (5) Ez a határozat a fennmaradó két alkombinációra, vagyis az Ms8 × GT73 és az Rf3 × GT73 alkombinációra vonatkozik, és kizárja az Ms8 × Rf3 × GT73 olajrepcéből, valamint az Ms8 × GT73 és az Rf3 × GT73 alkombinációból előállított izolált magfehérjetermékek élelmiszercélú felhasználását.
- (6) 2016. május 20-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ⁽⁵⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság a GOXv247 fehérjével végzett 28 napos toxicitási vizsgálat hiánya miatt nem tudott következtetést levonni a takarmányokban felhasznált Ms8 × Rf3 × GT73 olajrepcetermékek – köztük a repcefehérje-izolátumok – biztonságosságáról. Mivel a magas fehérjetartalmú termékek esetében nem lehetett lezárni a háromszoros genetikai eseménnyel létrehozott olajrepcé kockázateértékelését, a Hatóságnak nem állt módjában elvégezni a kérelem tárgyát képező Ms8 × GT73 és Rf3 × GT73 alkombináció élelmiszer- és takarmánybiztonsági értékelését.
- (7) 2018. augusztus 1-jei levelében a Bayer CropScience AG a géntechnológiával módosított termékekre vonatkozó valamennyi engedéllyel és függőben lévő kérelemmel kapcsolatos jogainak és kötelezettségeinek a BASF Agricultural Solutions Sean US LLC-re való átruházását kérelmezte a Bizottságnál. 2018. október 19-én kelt levelében a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC megerősítette, hogy egyetért ezzel az átruházással, és felhatalmazta a németországi székhelyű BASF SE vállalatot arra, hogy az Unión belül képviselje.
- (8) 2018. augusztus 27-i levelében a Monsanto Europe S.A./N.V. arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy augusztus 23-i hatállyal megváltoztatta a jogi formáját és a nevét; a vállalat új neve Bayer Agriculture BVBA.
- (9) 2018. október 23-án a társkérelmezők egy új 28 napos toxicitási vizsgálatot nyújtottak be a GOXv247 fehérjére vonatkozóan.
- (10) 2020. július 28-i levelében a Bayer Agriculture BVBA arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével az új neve Bayer Agriculture BV.
- (11) 2020. július 28-i levelében a Monsanto Company képviselőjében eljáró Bayer Agriculture BVBA arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével a Monsanto Company megváltoztatta jogi formáját, és új neve Bayer CropScience LP lett.
- (12) 2020. július 30-án a Hatóság a tudományos véleményét ⁽⁶⁾ kiegészítő állásfoglalást tett közzé, amelyhez figyelembe vette a kiegészítő toxicitási vizsgálatot. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az Ms8 × Rf3 × GT73 olajrepcé, valamint az Ms8 × GT73 és az Rf3 × GT73 alkombináció – a kérelemben található leírásnak, valamint az eredeti vélemény és a kiegészítő toxicitási vizsgálat értékelésének megfelelően – a kérelmezett felhasználások tekintetében ugyanolyan biztonságos, mint a hagyományos megfelelője.
- (13) 2016. május 20-i 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.
- (14) 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.
- (15) E következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 és Rf3 × GT73 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.

⁽⁵⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2016. *Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Tudományos szakvélemény a Bayer CropScience és a Monsanto EFSA-GMO-NL-2009-75 számú, a géntechnológiával módosított, a glufozinát-ammóniummal és a glifozáttal szemben ellenálló MS8 × RF3 × GT73 olajrepcének és a korábban nem engedélyezett alkombinációinak (pl. MS8 × GT73 és RF3 × GT73) – azok származásától függetlenül – élelmiszerként és takarmányként való, az izolált magfehérje élelmiszercélú felhasználásától eltérő felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről); EFSA Journal 2016;14(5):4466; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>.

⁽⁶⁾ Az EFSA GMO-testülete, 2020. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003, taking into consideration additional information* (Tudományos szakvélemény az EFSA-GMO-NL-2009-75 számú, a géntechnológiával módosított MS8 × RF3 × GT73 olajrepcének és a korábban nem engedélyezett alkombinációinak (pl. MS8 × GT73 és RF3 × GT73) – azok származásától függetlenül – élelmiszerként és takarmányként való, az izolált magfehérje élelmiszercélú felhasználásától eltérő felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelemről kiadott EFSA tudományos véleményt kiegészítő további információk figyelembevételével kiadott állásfoglalásra vonatkozóan); EFSA Journal 2020;18(7):6200; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>.

- (16) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁷⁾ összhangban minden egyes, e határozat által érintett, géntechnológiával módosított szervezethez egyedi azonosítót kell rendelni.
- (17) 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 ⁽⁸⁾ 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 termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem termesztésre szánják.
- (18) 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 ⁽⁹⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (19) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított, az élelmiszercélú felhasználásra szánt izolált magfehérjétől eltérő Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 és Rf3 × GT73 olajrepcét 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.
- (20) Az e határozat hatálya alá tartozó termékek engedélyezésével kapcsolatos összes releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (21) 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 ⁽¹⁰⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (22) 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 olajrepcé (*Brassica napus* L.) az alábbi egyedi azonosítókat kapja:

- a) a géntechnológiával módosított Ms8 × Rf3 × GT73 olajrepcé egyedi azonosítója: ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

⁽⁷⁾ 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⁾ 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.).

⁽⁹⁾ 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.).

⁽¹⁰⁾ 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) a géntechnológiával módosított Ms8 × GT73 olajrepce egyedi azonosítója: ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;
- c) a géntechnológiával módosítottRf3 × GT73 olajrepce egyedi azonosítója: ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

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, az izolált magfehérjétől eltérő olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított olajrepcét 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 követelmények alkalmazásában a „szervezet neve”: „olajrepce”.

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított olajrepcét 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 olajrepce kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszereket 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 együttes éves jelentést nyújtanak 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 jogosultjai**

Az engedély jogosultjai:

- a) az Unióban a Bayer Agriculture BV által képviselt Bayer CropScience LP és
- b) az Unióban a BASF SE által képviselt BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzettek**

E határozat címzettje az Unióban a Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerpen, Belgium által képviselt Bayer CropScience LP és az Unióban a BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország által képviselt BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

1. Név: Bayer CropScience LP

Cím: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok

Képviselője az Európai Unióban: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerpen, Belgium;

és

2. Név: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Cím: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikai Egyesült Államok

Képviselője az Európai Unióban: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország.

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

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

A géntechnológiával módosított ACS-BNØØ5-8 olajrepcé a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént, továbbá a portok kifejlődése során hímsterilitást biztosító *barnáz* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított ACS-BNØØ3-6 olajrepcé a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént, továbbá az ACSBNØØ5-8 olajrepcével való keresztezést követően a termékenységet visszaállító *barstar* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított MON-ØØØ73-7 olajrepcé a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *cp4 epsps* és *goxv247* 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 követelmények alkalmazásában a „szervezet neve”: „olajrepcé”.
2. A b) pont 1. pontjában említett termékek kivételével az e) pontban meghatározott olajrepcét tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, 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 ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 és MON-ØØØ73-7 olajrepcére egyenként hitelesített, majd a több transzgént tartalmazó ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 olajrepcén 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/statusofdoassiers.aspx>;
3. Referenciaanyag: AOCS 0306-F (az ACSBNØØ5-8 esetében), AOCS 0306-G (az ACS-BNØØ3-6 esetében) és AOCS 0304-B (a MON-ØØØ73-7 esetében), amelyekhez az American Oil Chemists' Society-n keresztül a <https://www.aocs.org/crm> internetcímen lehet hozzáférni.

e) **Egyedi azonosítók:**

ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 × MON-00073-7;

ACS-BN005-8 × MON-00073-7;

ACS-BN003-6 × MON-00073-7.

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 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 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 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.

⁽¹⁾ 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.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1392 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 17.)****a géntechnológiával módosított Bt 11 (SYN-BTØ11-1) 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(2021) 5999. 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) A 2010/419/EU bizottsági határozat ⁽²⁾ engedélyezte a géntechnológiával módosított Bt11 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjed a géntechnológiával módosított Bt11 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeknek a természetstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is.
- (2) 2018. szeptember 24-én a belgiumi székhelyű Syngenta Crop Protection NV/SA a svájci székhelyű Syngenta Crop Protection AG képviselőjében az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. január 13-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező tudományos szakvéleményt ⁽³⁾ adott ki. Ebben a Hatóság arra 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 Bt11 kukorica eredeti kockázatértékelésére vonatkozóan 2009-ben kiadott következtetéseit ⁽⁴⁾.
- (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 felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (6) E következtetéseket figyelembe véve a géntechnológiával módosított Bt 11 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 természet kivételével meg kell újítani.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2010/419/EU határozata (2010. július 28.) a géntechnológiával módosított Bt11 (SYN-BTØ11-1) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek folytatólagos forgalmazására adott engedély megújításáról, a Bt11 (SYN-BTØ11-1) szemes kukoricát tartalmazó vagy abból álló élelmiszereknek és élelmiszer-összetevőknek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről, valamint a 2004/657/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 197., 2010.7.29., 11. o.).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2020. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított Bt11 kukoricának az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-016). EFSA Journal 2021;19(1):6347.

⁽⁴⁾ Az EFSA GMO-testülete, 2009. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta (Tudományos szakvélemény a Syngenta által benyújtott, a rovarokkal szemben ellenálló, géntechnológiával módosított Bt11 kukoricából előállított, meglévő termékek engedélyének az 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása iránti EFSA-GMO-RX-Bt11 hivatkozási számú kérelemről). EFSA Journal 2009;7(2):977, 13. o.

- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁷⁾ értelmében a géntechnológiával módosított Bt11 kukoricához annak a 2004/657/EK határozattal ⁽⁸⁾ 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 ⁽⁷⁾ 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a géntechnológiával módosított Bt11 kukoricát tartalmazó vagy abból álló 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 szabad termesztésre használni.
- (9) 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 ⁽⁸⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (10) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított Bt 11 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 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 ⁽⁹⁾ 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 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 azonosító

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított Bt11 kukorica (*Zea mays* L.) a SYN-BTØ11-1 egyedi azonosítót kapja.

⁽⁷⁾ 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 Bizottság 2004/657/EK határozata (2004. május 19.) a Bt11 genetikailag módosított kukoricavonalból származó csemegekukoricának a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként való forgalmazásának engedélyezéséről (HL L 300., 2004.9.25., 48. o.).

⁽⁷⁾ 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.).

⁽⁸⁾ 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.).

⁽⁹⁾ 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.).

2. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély az e határozatban meghatározott feltételeknek megfelelően megújításra kerül:

- a) géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 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 a géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 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-BTØ11-1 kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert 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 Syngenta Crop Protection AG, amelyet az Unióban a Syngenta Crop Protection NV/SA képvisel.

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazel, Svájc, amelyet az Európai Unióban a Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, BE-1050 Brüsszel, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Syngenta Crop Protection AG

Cím: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bázél, Svájc

Képviselője az Európai Unióban: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüsszel, Belgium.

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

1. géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a természet kivételével.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukorica módosított Cry1Ab proteint tartalmaz, amely ellenállást biztosít egyes, a Lepidoptera rendbe tartozó kártevők ellen, valamint PAT proteint, amely toleranciát biztosít a glufozinát-ammónium gyomirtóval szemben.

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 SYN-BTØ11-1 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 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: ERM®-BF412, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Research Centre, JRC) és az Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetén (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül, az alábbi internetcímen: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Egyedi azonosító:**

SYN-BTØ11-1

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 kerül bejegyzésre a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 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 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 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 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.

⁽¹⁾ 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.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1393 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. augusztus 17.)

a géntechnológiával módosított MON 88017 × MON 810 (MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélynek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról*(az értesítés a C(2021) 6001. 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 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2010/429/EU bizottsági határozat ⁽²⁾ engedélyezte a géntechnológiával módosított MON 88017 × MON 810 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjed a géntechnológiával módosított MON 88017 × MON 810 kukoricát tartalmazó vagy abból álló – élelmiszeren és takarmányon kívüli – olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a természetesen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más kukoricát.
- (2) 2018. augusztus 27-i levelében a Monsanto Europe N.V. arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy megváltoztatta a jogi formáját és a nevét; a vállalat új neve Bayer Agriculture BVBA, Belgium.
- (3) 2019. június 27-én az Amerikai Egyesült Államokban székhellyel rendelkező Monsanto Company nevében eljáró belgiumi székhelyű Bayer Agriculture BVBA az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (4) 2020. július 28-i levelében a Bayer Agriculture BVBA arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével az új neve Bayer Agriculture BV lesz.
- (5) 2020. július 28-án kelt levelében a Bayer Agriculture BVBA arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével megváltozik a Monsanto Company jogi formája, új neve pedig Bayer CropScience LP lesz, egyesült államokbeli székhellyel.
- (6) 2021. január 29-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ⁽³⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. 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 88017 × MON 810 kukoricára vonatkozóan 2009-ben elfogadott eredeti kockázatértékelés ⁽⁴⁾ következtetéseit.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2010/429/EU határozata (2010. július 28.) a géntechnológiával módosított MON 88017 × MON 810 (MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 201., 2010.8.3., 46. o.).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2020. A géntechnológiával módosított MON 88017 × MON 810 kukoricára vonatkozó, az engedélynek az 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása tekintetében készített értékelés (EFSA-GMO-RX-017 számú kérelem). EFSA Journal 2021; 19 (1):6375. <https://doi.org/10.2903/j.efs.2021.6375>

⁽⁴⁾ Az EFSA GMO-testülete, 2009. Scientific opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (A géntechnológiával módosított szervezetek testületének tudományos véleménye a Monsanto által a glifozáttűrő, rovarrezisztens, géntechnológiával módosított MON 88017 × MON 810 kukorica élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó engedély iránt az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelemről [hiv. sz.: EFSA-GMO-CZ-2006-33]). EFSA Journal 2009; 7(7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efs.2009.1192>

- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) E következtetéseket figyelembe véve a géntechnológiával módosított MON 88017 × MON 810 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 természet kivételével meg kell újítani.
- (10) A 65/2004/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ értelmében a géntechnológiával módosított MON 88017 × MON 810 kukoricához annak a 2010/429/EU határozattal történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (11) 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 a géntechnológiával módosított MON 88017 × MON 810 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.
- (12) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezeti hatásra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban⁽⁷⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (13) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított MON 88017 × MON 810 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 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.
- (14) Az e határozat hatálya alá tartozó termékek engedélyezésével kapcsolatos összes releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (15) 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.
- (16) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött 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,

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽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.).

⁽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.).

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 88017 × MON 810 kukorica (*Zea mays* L.) a MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély az e határozatban meghatározott feltételeknek megfelelően megújításra kerül:

- a) géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó vagy abból álló termékek az a) és a 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 a géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

(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**

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 az Unióban a Bayer Agriculture BV által képviselt Bayer CropScience LP.

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

A határozat címzettje a Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Unióban a Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Bayer CropScience LP

Cím: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok

Képviselője az Európai Unióban: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium.

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

1. géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricát (*Zea mays* L.) tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 kukorica a Coleoptera és a Lepidoptera rendbe tartozó egyes károsítókkal szembeni védelmet biztosító Cry3Bb1 és Cry1Ab fehérjét, valamint a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító CP4 EPSPS fehérjét 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-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 és a MON-ØØ81Ø-6 kukoricára hitelesítve, a MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 kukoricán ellenőrizve;
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 0406-D2 (a MON-88Ø17-3-ra), amely hozzáférhető az American Oil Chemists Society társaságon keresztül a <https://www.aocs.org/crm#maize> internetcímen, valamint ERM®-BF413 (a MON-ØØ81Ø-6-ra), amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Research Centre, JRC) és az Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetén (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül; az utóbbi intézet esetében az alábbi internetcímen: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-88Ø17-3 × 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 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 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 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.

⁽¹⁾ 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.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1394 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 17.)**

a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 87427, a MON 87460, a MON 89034, az 1507, a MON 87411 és az 59122 egyszerűes genetikai események közül kettőt, hármat, négyet vagy ötöt 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(2021) 6002. 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) 2017. február 15-én a Monsanto Company, Egyesült Államok nevében eljáró Monsanto Europe S.A./N.V., Belgium az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az illetékes holland nemzeti hatósághoz a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem hatálya kiterjed a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricát tartalmazó, vagy abból álló – nem élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó – termékek forgalomba hozatalára is, a termesztés kivételével.
- (2) Ezen túlmenően a kérelem a MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricát létrehozó egyszerűes genetikai események ötvenhat alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát is érinti.
- (3) Ezen alkombinációk közül a következő tizenhét már engedélyezve van: a MON 89034 × 1507 × 59122, a MON 89034 × 1507, a MON 89034 × 59122, amelyeket a 2013/650/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾ engedélyezett; az 1507 × 59122, amelyet az (EU) 2018/1110 bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾ engedélyezett; a MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, a MON 87427 × MON 89034 × 1507, a MON 87427 × MON

⁽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 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) kukoricát, négy, három különböző, egy transzgént 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 transzgént 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) 2018/1110 végrehajtási határozata (2018. augusztus 3.) a géntechnológiával módosított 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 kukoricát és a géntechnológiával módosított, az 1507, 59122, MON 810 és NK603 egyszerűes genetikai események közül kettőt vagy hármat ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának engedélyezéséről, valamint a 2009/815/EK, a 2010/428/EU és a 2010/432/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 203., 2018.8.10., 13. o.).

89034 × 59122, a MON 87427 × 1507 × 59122, a MON 87427 × 1507, a MON 87427 × 59122 amelyeket az (EU) 2018/2046 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ engedélyezett; a MON 87427 × MON 89034, amelyet az (EU) 2021/60 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁵⁾ engedélyezett; MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, a MON 87427 × MON 87460, a MON 87460 × MON 89034, amelyeket az (EU) 2021/61 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁶⁾ engedélyezett; a MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, a MON 87427 × MON 87411, a MON 89034 × MON 87411, amelyeket az (EU) 2021/65 ⁽⁷⁾ bizottsági végrehajtási határozat engedélyezett.

- (4) Ez a határozat a kérelem fennmaradó harminckilenc alkombinációjára vonatkozik: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 és MON 87411 × 59122 (a továbbiakban: érintett alkombinációk).
- (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 ⁽⁸⁾ 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) 2018. augusztus 27-i levelében a Monsanto Europe S.A./N.V. arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2018. augusztus 23-i hatállyal megváltoztatta a jogi formáját és a nevét; a vállalat új neve Bayer Agriculture BVBA, Belgium.
- (7) 2020. július 28-i levelében a Bayer Agriculture BVBA arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével az új neve Bayer Agriculture BV, Belgium.

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2018/2046 végrehajtási határozata (2018. december 19.) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 kukoricát és a MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 és 59122 egyszeres genetikai események közül kettőt, hármat vagy négyet ötvöző, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának engedélyezéséről, valamint a 2011/366/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2018.12.21., 70. o.).

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2021/61 végrehajtási határozata (2021. január 22.) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 87427, a MON 87460, a MON 89034, a MIR162 és az NK603 egyszeres genetikai események közül kettőt, hármat vagy négyet ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 26., 2021.1.26., 12. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2021/65 végrehajtási határozata (2021. január 22.) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 87427, a MON 89034, a MIR162 és a MON 87411 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 (HL L 26., 2021.1.26., 37. o.).

⁽⁸⁾ 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.).

- (8) 2020. július 28-i levelében a Monsanto Company képviselőjében eljáró Bayer Agriculture BVBA arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy 2020. augusztus 1-jével a Monsanto Company megváltoztatja jogi formáját, és új neve Bayer CropScience LP, Egyesült Államok lesz.
- (9) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. január 19-én az 1829/2003/EK rendelet⁽⁹⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 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.
- (10) A korábban értékelt alkombinációk esetében nem merültek fel új biztonsági aggályok, így az ezen alkombinációk kapcsán megfogalmazott korábbi következtetések továbbra is érvényesek. A fennmaradó alkombinációk tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy várhatóan ugyanolyan biztonságosak, mint a MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 és az 59122 egyszeres genetikai események, a korábban értékelt alkombinációk és a hatszoros genetikai eseménnyel létrehozott MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) E megfontolásokat figyelembe véve indokolt a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricát, valamint az érintett harminckilenc alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra engedélyezni.
- (14) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel⁽¹⁰⁾ összhangban a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricához, valamint az érintett harminckilenc 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⁽¹¹⁾ 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 termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – 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⁽¹²⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

⁽⁹⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139). (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukoricának és alkombinációinak élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal 2021; 19(1):6351. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>

⁽¹⁰⁾ 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.).

⁽¹¹⁾ 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.).

⁽¹²⁾ 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.).

- (17) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 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 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.
- (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 ⁽¹³⁾ 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 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 MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- b) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- c) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
- d) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- e) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- f) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- g) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- h) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
- i) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;

⁽¹³⁾ 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.).

- j) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
- k) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- l) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
- m) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- n) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- o) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- p) a géntechnológiával módosított MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- q) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- r) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
- s) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- t) a géntechnológiával módosított MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- u) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- v) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × 1507 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;
- w) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;
- x) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87460 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;
- y) a géntechnológiával módosított MON 87427 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- z) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- aa) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × 1507 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
- bb) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
- cc) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 89034 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
- dd) a géntechnológiával módosított MON 87460 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- ee) a géntechnológiával módosított MON 87460 × 1507 × 59122 egyedi azonosítója: MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
- ff) a géntechnológiával módosított MON 87460 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- gg) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- hh) a géntechnológiával módosított MON 89034 × MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- ii) a géntechnológiával módosított 1507 × MON 87411 × 59122 egyedi azonosítója: DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

- jj) a géntechnológiával módosított MON 87460 × 1507 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1;
- kk) a géntechnológiával módosított MON 87460 × 87411 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × MON-87411-9;
- ll) a géntechnológiával módosított MON 87460 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87460-4 × DAS-59122-7;
- mm) a géntechnológiával módosított 1507 × MON 87411 kukorica egyedi azonosítója: DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9.
- nn) a géntechnológiával módosított MON 87411 × 59122 kukorica egyedi azonosítója: MON-87411-9 × DAS-59122-7;

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 felügyelete

(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 az Unióban a Bayer Agriculture BV által képviselt Bayer CropScience LP.

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

Ennek a határozatnak a címzettje a Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok, amelyet az Európai Unióban a Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Bayer CropScience LP

Cím: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok

Képviselője az Európai Unióban: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, 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 MON-87427-7 kukorica a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *cp4 epsps* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított MON-87460-4 kukorica egy *Bacillus subtilis*ből származó módosított *cspB* gént expresszál, amely a szárazságstressz miatti természhozam-csökkenés enyhítésére szolgál. Ezenfelül a génmódosítás során a kanamicinnel és neomicinnel szembeni ellenálló képességet biztosító *nptII* gént alkalmazták szelekciós markerként.

A géntechnológiával módosított MON-89034-4 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító *cry1A.105* és *cry2Ab2* géneket expresszálja.

A géntechnológiával módosított DAS-01507-1 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 MON-87411-9 kukorica a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szemben ellenállást biztosító *cp4 epsps* gént és a kukoricabogárral (*Diabrotica spp.*) szemben védelmet nyújtó *cry3Bb1* gént és a *DvSnf7 dsRNS-t* expresszálja.

A géntechnológiával módosított DAS-59122-7 kukorica a *Coleoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *cry34Ab1* és *cry35Ab1* géneket és a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* 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 az e) pontban meghatározott 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 MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-87411-9 és DAS-59122-7 kukoricára egyenként hitelesített és a MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 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 0512 (a MON-87427-7 esetében), AOCS 0709 (a MON-87460-4 esetében), AOCS 0906 (a MON-89034-3 esetében) és AOCS 0215 (a MON-87411-9 esetében), amelyekhez az American Oil Chemists Society-n keresztül a <https://www.aocs.org/crm> internetcímen lehet hozzáférni, továbbá ERM®-BF418 (a DAS-01507-1 esetében) és ERM®-BF424 (a DAS-59122-7 esetében), amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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.

[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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1395 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 20.)****az egyes tagállamokban a magas patogenitású madárinfluenza kitérésével kapcsolatban alkalmazandó vészhelyzeti intézkedésekről szóló (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletének módosításáról***(az értesítés a C(2021) 6253. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletre („Állategészségügyi rendelet”) ⁽¹⁾ és különösen annak 259. cikke (1) bekezdése c) pontjára,

mivel:

- (1) A magas patogenitású madárinfluenza a madarak fertőző vírusos betegsége, amely jelentősen csökkentheti a baromfitartás jövedelmezőségét, továbbá zavart okoz az Unión belüli kereskedelemben és a harmadik országokba irányuló kivitelben. A magas patogenitású madárinfluenza vírusai megfertőzhetik a vándormadarakat, amelyek azután őszi és tavaszi vándorlásuk során nagy távolságokat megtéve továbbterjesztik ezeket a vírusokat. A magas patogenitású madárinfluenza vírusainak vadon élő madarakban való előfordulása tehát folyamatosan magában hordozza azt a veszélyt, hogy a vírusok közvetlen vagy közvetett úton eljutnak a baromfit vagy fogságban tartott madarakat tartó gazdaságokba. A magas patogenitású madárinfluenza kitérésakor fennáll az a veszély, hogy a kórokozó más – baromfit vagy fogságban tartott madarakat tartó – gazdaságokra is áttérjed.
- (2) Az (EU) 2016/429 rendelet új jogszabályi keretet hoz létre az állatra vagy emberre átvihető betegségek megelőzéséhez és leküzdéséhez. A magas patogenitású madárinfluenza az említett rendelet szerinti jegyzékbe foglalt betegség fogalm meghatározása alá és az ott megállapított betegségmegelőzési és járványvédelmi szabályok hatálya alá tartozik. Emellett az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ kiegészíti az (EU) 2016/429 rendeletet a bizonyos jegyzékbe foglalt betegségek megelőzésére és az e betegségekkel szembeni védekezésre vonatkozó szabályok – köztük a magas patogenitású madárinfluenzára vonatkozó járványvédelmi intézkedések – tekintetében.
- (3) Az (EU) 2016/429 rendelet keretében elfogadásra került az (EU) 2021/641 bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾, amely a magas patogenitású madárinfluenza kitérésével kapcsolatos járványvédelmi intézkedéseket állapít meg.
- (4) Az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat úgy rendelkezik, hogy a magas patogenitású madárinfluenza megjelenését követően a tagállamok által az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendeletnek megfelelően kialakított védő- és felügyeleti körzeteknek legalább a szóban forgó végrehajtási határozat mellékletében védő- és felügyeleti körzetekként felsorolt területeket magukban kell foglalniuk.
- (5) Az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletét a közelmúltban az (EU) 2021/1307 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ módosította Franciaország illetékes hatósága által a Pyrénées-Atlantiques megyében észlelt kitérés miatt létrehozott védő- és felügyeleti körzetekben alkalmazandó korlátozások időtartamának kiterjesztése céljából.
- (6) Az (EU) 2021/1307 végrehajtási határozat elfogadása óta Lengyelország arról értesítette a Bizottságot, hogy Mazowieckie vajdaságának egy baromfit vagy fogságban tartott madarakat tartó gazdaságában a H5N8 altípusba tartozó, magas patogenitású madárinfluenza kitérését észlelte.

⁽¹⁾ HL L 84., 2016.3.31., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. december 17.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos jegyzékbe foglalt betegségek megelőzésére és az e betegségekkel szembeni védekezésre vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 64. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/641 végrehajtási határozata (2021. április 16.) az egyes tagállamokban a magas patogenitású madárinfluenza kitérésével kapcsolatban alkalmazandó vészhelyzeti intézkedésekről (HL L 134., 2021.4.20., 166. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2021/1307 végrehajtási határozata (2021. augusztus 6.) az egyes tagállamokban a magas patogenitású madárinfluenza kitérésével kapcsolatban alkalmazandó vészhelyzeti intézkedésekről szóló (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletének módosításáról (HL L 285., 2021.8.9., 1. o.).

- (7) Az új lengyelországi kitérést olyan területen észlelték, amely nem tartozik az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletében jelenleg felsorolt területek közé, és e tagállam illetékes hatósága meghozta az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt szükséges járványvédelmi intézkedéseket, beleértve az ezen kitérés körüli védő- és felügyeleti körzetek létrehozását.
- (8) A Bizottság az érintett tagállamokkal együttműködve megvizsgálta a Lengyelország által hozott járványvédelmi intézkedéseket, és meggyőződött arról, hogy az illetékes lengyel hatóságok által létrehozott védő- és felügyeleti körzetek határai elegendő távolságra vannak attól a gazdaságtól, amelyben megerősítésre került a HPAI közelmúltbeli kitérése.
- (9) Az Unión belüli kereskedelem szükségtelen megzavarásának megelőzése, valamint a harmadik országok által felállított indokolatlan kereskedelmi akadályok elkerülése érdekében – az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelettel összhangban – a Lengyelország által létrehozott új védő- és felügyeleti körzetek mielőbbi, a szóban forgó tagállammal együttműködésben való, uniós szinten történő meghatározására van szükség.
- (10) Ezért az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletébe Lengyelország tekintetében védő- és felügyeleti körzeteket kell felvenni.
- (11) Ennek megfelelően az uniós szintű régiókba sorolás aktualizálásának érdekében az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletét indokolt úgy módosítani, hogy az figyelembe vegye Lengyelország által az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendeletnek megfelelően kialakított védő- és felügyeleti körzeteket és az azokban alkalmazandó korlátozások időbeli hatályát.
- (12) Az (EU) 2021/641 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Tekintettel a magas patogenitású madárinfluenza terjedésével kapcsolatos uniós járványügyi helyzet sürgősségére, fontos, hogy az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletének e határozattal való módosítása a lehető leghamarabb hatályba lépjen.
- (14) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletének helyébe e határozat mellékletének szövege lép.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 20-án.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

A. rész

Az 1. és 2. cikkben említett védőkörzetek:

Tagállam: Franciaország

A következőket magában foglaló terület:	Az alkalmazási időszak vége az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelet 39. cikkének megfelelően
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	2021.8.26.

Tagállam: Lengyelország

A következőket magában foglaló terület:	Az alkalmazási időszak vége az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelet 39. cikkének megfelelően
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> – The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; – The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn. 	2021.9.3.

B. rész

Az 1. és 3. cikkben említett felügyeleti körzetek:

Tagállam: Franciaország

A következőket magában foglaló terület:	Az alkalmazási időszak vége az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelet 55. cikkének megfelelően
<i>Les communes suivantes dans le département: Landes (40)</i>	
CAUNEILLE; HASTINGUES; OEYREGAVE; ORTHEVIELLE; PEYREHORADE; SORDE-L'ABBAYE	2021.9.4.
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	2021.8.27.-től 2021.9.4.-ig
ARANCOU; ARRAUTE-CHARRITTE; AUTERRIVE; BARDOS; BERGOUEY-VIELLENAVE; CARRESSE-CASSABER; ESCOS; GUICHE; LABASTIDE-VILLEFRANCHE; LABETS-BISCAY; LEREN; MASPARRAUTE; OREGUE; SAINT-DOS; SAINT-PE-DE-LEREN; SAMES	2021.9.4.

Tagállam: Lengyelország

A következőket magában foglaló terület:	Az alkalmazási időszak vége az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelet 55. cikkének megfelelően
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> – The following localities in the Biezuń municipality: Kocewo, Myślin, Dąbrówki, Mak, Władysławowo, Stanisławowo, Pozga, Bielawy Gołuskie, Gołuszyn, Dźwierzno, Kobyla Łąka, Sławęcín, Zgliczyn Pobodzy, Stawiszyn-Łaziska, Wilewo, Stawiszyn-Zwalewo, Wieluń-Zalesie, Pełki, Małocin, Trzaski; – City of Biezuń; – The following localities in the Lutocin municipality: Siemcichy, Chromakowo, Przeradz Mały, Przeradz Nowy, Przeradz Wielki, Swojęcín, Mojnowo, Obręb, Parlin, Lutocin, Seroki, Zimolza, Elźbiecín, Felcyn, Jonne; – The following localities in the Siemiątkowo municipality: Sokołowy Kąt, Siciarz; – The following localities in the in Żuromin municipality: Będzimin, Rzężawy, Kruszewo, Brudnice, Poniatowo, Wiadrowo, Dąbrowa, Cierpigórz, Franciszkowo, Olszewo, Kosewo, Dębsk, Kliczewo Małe, Kliczewo Duże, Wólka Kliczewska, Nowe Nadratowo, Stare Nadratowo, Sadowo; – City of Żuromin. 	2021.9.12.
<ul style="list-style-type: none"> – The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; – The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn. 	2021.9.4.-től 2021.9.12.-ig
<i>Mazowieckie voivodship, mławski district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> – The following localities in the Radzanów municipality: Zgliczyn-Glinki, Zgliczyn Witowy; – The following localities in the Szreńsk municipality: Ługi, Słowikowo. 	2021.9.12.

AZ EURÓPAI KÖZPONTI BANK (EU) 2021/1396 HATÁROZATA**(2021. augusztus 13.)****a 680/2014/EU és az (EU) 2016/2070 bizottsági végrehajtási rendelet alapján a felügyelt szervezetek által az illetékes nemzeti hatóságok részére szolgáltatott felügyeleti adatoknak az Európai Központi Bank részére történő rendelkezésre bocsátásról szóló EKB/2014/29 határozat módosításáról (EKB/2021/39)**

Az Európai Központi Bank Kormányzótanácsa,

tekintettel az Európai Központi Banknak a hitelintézetek prudenciális felügyeletére vonatkozó politikákkal kapcsolatos külön feladatokkal történő megbízásáról szóló, 2013. október 15-i 1024/2013/EU tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Egységes Felügyeleti Mechanizmuson belül az Európai Központi Bank és az illetékes nemzeti hatóságok, valamint a kijelölt nemzeti hatóságok közötti együttműködési keretrendszer létrehozásáról szóló, 2014. április 16-i 468/2014/EU európai központi banki rendeletre (SSM-keretrendelet) (EKB/2014/17) ⁽²⁾, és különösen annak 21. cikkére és 140. cikke (4) bekezdésére,

tekintettel a Felügyeleti Testület javaslatára,

mivel:

- (1) Az EKB/2014/29 határozat ⁽³⁾ rögzíti a felügyelt szervezetek által a 680/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ és az (EU) 2016/2070 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ alapján az illetékes nemzeti hatóságoknak szolgáltatott adatoknak az Európai Központi Bank (EKB) részére történő benyújtására vonatkozó eljárásokat.
- (2) 2020. december 17-én az Európai Bizottság elfogadta az (EU) 2021/451 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽⁶⁾, amely hatályon kívül helyezi a 680/2014/EU végrehajtási rendeletet és annak helyébe lép, továbbá a felügyeleti adatszolgáltatás tekintetében új standardokat határoz meg, amelyet 2021. június 28-tól kell majd alkalmazni.
- (3) 2021. március 15-én a Bizottság elfogadta az (EU) 2021/453 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽⁷⁾, amely a piaci kockázatra vonatkozó konkrét adatszolgáltatási követelmények tekintetében tovább pontosítja az új standardokat.
- (4) Az EKB/2014/29 határozat a felügyelt szervezetek által az illetékes nemzeti hatóságok részére a vonatkozó uniós jognak megfelelően szolgáltatott adatok gyűjtését és minőségének felülvizsgálatát írja elő. Következésképpen az EKB/2014/29 határozatnak a felügyelt szervezetek által az illetékes nemzeti hatóságok részére az (EU) 2016/2070 végrehajtási rendelet, az (EU) 2021/451 végrehajtási rendelet és az (EU) 2021/453 végrehajtási rendelet alapján szolgáltatandó adatok gyűjtését és minőségének felülvizsgálatát kell előírnia. Az EKB/2014/29 határozatot ezért aktualizálni kell, hogy tükrözze az (EU) 2021/451 végrehajtási rendelet és az (EU) 2021/453 végrehajtási rendelet elfogadását annak biztosítása érdekében, hogy a nemzeti hatóságok a vonatkozó adatokat benyújtsák az EKB-nak.

⁽¹⁾ HL L 287., 2013.10.29., 63. o.

⁽²⁾ HL L 141., 2014.5.14., 1. o.

⁽³⁾ Az Európai Központi Bank EKB/2014/29 határozata (2014. július 2.) a 680/2014/EU és az (EU) 2016/2070 bizottsági végrehajtási rendelet alapján a felügyelt szervezetek által az illetékes nemzeti hatóságok részére szolgáltatott felügyeleti adatoknak az Európai Központi Bank részére történő rendelkezésre bocsátásról (HL L 214., 2014.7.19., 34. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 680/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. április 16.) az intézmények 575/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti felügyeleti adatszolgáltatása tekintetében végrehajtás-technikai standardok megállapításáról (HL L 191., 2014.6.28., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2016/2070 végrehajtási rendelete (2016. szeptember 14.) az intézmények által az Európai Bankhatóság és az illetékes hatóságok számára a 2013/36/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 78. cikkének (2) bekezdése értelmében teljesítendő adatszolgáltatás során használandó táblákra, fogalom meghatározásokra és informatikai megoldásokra vonatkozó végrehajtás-technikai standardok meghatározásáról (HL L 328., 2016.12.2., 1. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2021/451 végrehajtási rendelete (2020. december 17.) az 575/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az intézmények felügyeleti adatszolgáltatása tekintetében történő alkalmazására vonatkozó végrehajtás-technikai standardok megállapításáról és a 680/2014/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 97., 2021.3.19., 1. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2021/453 végrehajtási rendelete (2021. március 15.) az 575/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a piaci kockázatra vonatkozó konkrét adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő alkalmazása céljából végrehajtás-technikai standardok meghatározásáról (HL L 89., 2021.3.16., 3. o.).

- (5) Ezen túlmenően az Európai Bankhatóság (EBH) az illetékes hatóságok által az EBH részére teljesített adatszolgáltatásról szóló, 2015. szeptember 23-i EBH határozatot (EBA/DC/2015/130) ⁽⁸⁾ hatályon kívül helyezte és felváltotta az illetékes hatóságok által az EBH részére teljesített felügyeleti adatszolgáltatásról szóló, 2020. június 5-i EBH határozattal (EBA/DC/2020/334) ⁽⁹⁾. Ez a határozat előírja az illetékes hatóságok, köztük az EKB számára, hogy többek között pénzügyi információkra vonatkozó felügyeleti adatszolgáltatás körébe tartozó adatokat nyújtsanak be az EBH részére. Ennek érdekében az EBA/DC/2020/334 határozat meghatározza az ezen adatoknak az illetékes hatóságok által az EBH részére történő benyújtására vonatkozó időpontokat.
- (6) Az EBH ezenkívül a felügyeleti benchmarking céljára szolgáló adatokról szóló, 2016. május 31-i EBH határozatot (EBA/DC/2016/156) ⁽¹⁰⁾ hatályon kívül helyezte és felváltotta a felügyeleti benchmarking céljára szolgáló adatokról szóló, 2020. június 5-i EBH határozattal (EBA/DC/2020/337) ⁽¹¹⁾. Ez a határozat előírja az illetékes hatóságok, köztük az EKB számára, hogy felügyeleti benchmarking adatokat nyújtsanak be az EBH részére. Ennek érdekében az EBA/DC/2020/337 határozat meghatározza az ezen adatoknak az illetékes hatóságok által az EBH részére történő benyújtására vonatkozó időpontot.
- (7) Az EKB/2014/29 határozatot ezért annak biztosítása érdekében is aktualizálni kell, hogy az EKB az illetékes nemzeti hatóságoktól megfelelő időben kapja meg az adatokat, amelyeket ezt követően az EBA/DC/2020/334 és az EBA/DC/2020/337 határozatnak megfelelően benyújt az EBH-nak.
- (8) Az EKB/2014/29 határozatot erre tekintettel megfelelően módosítani szükséges,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Módosítások

Az EKB/2014/29 határozat a következőképpen módosul:

1. A cím helyébe a következő szöveg lép:

„Az Európai Központi Bank határozata (2014. július 2.) a felügyelt szervezetek által az illetékes nemzeti hatóságok részére szolgáltatott felügyeleti adatoknak az Európai Központi Bank részére történő rendelkezésre bocsátásáról (EKB/2014/29)”.

2. Az 1. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„1. cikk

Hatály

Az SSM-keretrendelet 21. cikke értelmében e határozat rögzíti a felügyelt szervezetek által az (EU) 2016/2070 bizottsági végrehajtási rendelet ^{*1}, az (EU) 2021/451 bizottsági végrehajtási rendelet ^{*2} és az (EU) 2021/453 bizottsági végrehajtási rendelet ^{*3} alapján az illetékes nemzeti hatóságoknak szolgáltatott adatoknak az EKB részére történő benyújtására vonatkozó eljárásokat.

^{*1} A Bizottság (EU) 2016/2070 végrehajtási rendelete (2016. szeptember 14.) az intézmények által az Európai Bankhatóság és az illetékes hatóságok számára a 2013/36/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 78. cikkének (2) bekezdése értelmében teljesítendő adatszolgáltatás során használandó táblákra, fogalommeghatározásokra és informatikai megoldásokra vonatkozó végrehajtás-technikai standardok meghatározásáról (HL L 328., 2016.12.2., 1. o.).

^{*2} A Bizottság (EU) 2021/451 végrehajtási rendelete (2020. december 17.) az 575/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az intézmények felügyeleti adatszolgáltatása tekintetében történő alkalmazására vonatkozó végrehajtás-technikai standardok megállapításáról és a 680/2014/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 97., 2021.3.19., 1. o.).

^{*3} A Bizottság (EU) 2021/453 végrehajtási rendelete (2021. március 15.) az 575/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a piaci kockázatra vonatkozó konkrét adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő alkalmazása céljából végrehajtás-technikai standardok meghatározásáról (HL L 89., 2021.3.16., 3. o.).”

⁽⁸⁾ Elérhető az EBH honlapján.

⁽⁹⁾ Elérhető az EBH honlapján.

⁽¹⁰⁾ Elérhető az EBH honlapján.

⁽¹¹⁾ Elérhető az EBH honlapján.

3. A 3. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„3. cikk

Beküldési határidők

(1) Az illetékes nemzeti hatóságok az (EU) 2021/451 végrehajtási rendeletben és az (EU) 2021/453 végrehajtási rendeletben említett, a felügyelt szervezetek által részükre szolgáltatott adatokat a következő beküldési határidőkhig nyújtják be az EKB-hoz:

a) az illetékes nemzeti hatóságok a következő szervezetekre vonatkozó adatokat az (EU) 2021/451 végrehajtási rendelet 3. cikkében és 20. cikkének (3) bekezdésében említett vonatkozó beküldési határidőket és az (EU) 2021/453 végrehajtási rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében említett vonatkozó beküldési időpontokat követő 10. munkanapon közép-európai idő ^{*4} szerint déli 12 óráig nyújtják be az EKB-hoz:

- i. a mechanizmusban részt vevő tagállamon belüli konszolidáció legmagasabb szintjén adatot szolgáltató jelentős felügyelt szervezetek;
- ii. felügyelt csoport részét nem képező jelentős felügyelt szervezetek;
- iii. a tagállamokban a három legjelentősebb hitelintézetre vonatkozó kritérium alapján jelentősnek minősülő felügyelt szervezetek, amelyek összevont alapon szolgáltatnak adatot, vagy – amennyiben nem kötelesek az összevont alapon történő adatszolgáltatásra – egyedi alapon szolgáltatnak adatot;
- iv. egyéb felügyelt szervezetek, amelyek összevont alapon szolgáltatnak adatot, vagy – amennyiben nem kötelesek az összevont alapon történő adatszolgáltatásra – egyedi alapon szolgáltatnak adatot, és amelyek az illetékes hatóságok által az EBH részére teljesített felügyeleti adatszolgáltatásról szóló, 2020. június 5-i EBH határozat (EBA/DC/2020/334) ^{*5} 2. cikkének (3) bekezdésében meghatározottak szerinti, »a tagállamban található legnagyobb intézmények«;

b) amennyiben az a) pont nem alkalmazandó, az illetékes nemzeti hatóságok a következő szervezetekre vonatkozó adatokat az (EU) 2021/451 végrehajtási rendelet 3. cikkében említett vonatkozó beküldési határidőket és az (EU) 2021/453 végrehajtási rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében említett vonatkozó beküldési időpontokat követő 25. munkanapon közép-európai idő szerint déli 12 óráig nyújtják be az EKB-hoz:

- i. jelentős felügyelt szervezetek;
- ii. kevésbé jelentősnek minősülő felügyelt szervezetek.

(2) Az illetékes nemzeti hatóságok az (EU) 2016/2070 végrehajtási rendeletben említett adatokat a következők szerint jelentik az EKB-nak:

a) az illetékes nemzeti hatóságok a következő szervezetekre vonatkozó adatokat az (EU) 2016/2070 végrehajtási rendeletnek az adott adattétellel kapcsolatos vonatkozó rendelkezésében említett vonatkozó beküldési határidőket követő 10. munkanapon közép-európai idő szerint déli 12 óráig nyújtják be az EKB-hoz:

- i. a mechanizmusban részt vevő tagállamon belüli konszolidáció legmagasabb szintjén adatot szolgáltató jelentős felügyelt szervezetek;
- ii. felügyelt csoport részét nem képező jelentős felügyelt szervezetek;
- iii. a tagállamokban a három legjelentősebb hitelintézetre vonatkozó kritérium alapján jelentősnek minősülő felügyelt szervezetek, amelyek összevont alapon szolgáltatnak adatot, vagy – amennyiben nem kötelesek az összevont alapon történő adatszolgáltatásra – egyedi alapon szolgáltatnak adatot;
- iv. a mechanizmusban részt vevő tagállamon belüli konszolidáció legmagasabb szintjén adatot szolgáltató kevésbé jelentősnek minősülő felügyelt szervezetek, amennyiben az Unió belüli konszolidáció legmagasabb szintjét jelentik, továbbá az egyedi alapon adatot szolgáltató kevésbé jelentősnek minősülő felügyelt szervezetek, amennyiben nem képezik felügyelt csoport részét, az EBH EBA/DC/2020/337 határozata 1. cikke (2) bekezdésének megfelelően;

- b) Amennyiben az a) pont nem alkalmazandó, az illetékes nemzeti hatóságok a következő szervezetekre vonatkozó adatokat az (EU) 2016/2070 végrehajtási rendeletnek az adott adattétellel kapcsolatos vonatkozó rendelkezésében említett vonatkozó beküldési határidőket követő 25. munkanap végéig nyújtják be az EKB-hoz:
- i. jelentős felügyelt szervezetek;
 - ii. kevésbé jelentősnek minősülő felügyelt szervezetek.

^{*4} A közép-európai idő figyelembe veszi a közép-európai nyári időszámítást.

^{*5} Elérhető az EBH honlapján.”

4. A szöveg a következő 7b. cikkel egészül ki:

„7b. cikk

Az (EU) 2021/1396 európai központi banki határozat (EKB/2021/39) hatálybalépését követő első adatszolgáltatás

Az illetékes nemzeti hatóságok a részükre az (EU) 2016/2070 végrehajtási rendelet, az (EU) 2021/451 végrehajtási rendelet és az (EU) 2021/453 végrehajtási rendelet alapján szolgáltatott adatokat az (EU) 2021/1396 európai központi banki határozatnak (EKB/2021/39) * megfelelően a határozat hatálybalépését követő első alkalmazandó beküldési határidőkkel vagy beküldési időpontokkal kezdődően nyújtják be.

* Az Európai Központi Bank (EU) 2021/1396 határozata (2021. augusztus 13.) a 680/2014/EU és az (EU) 2016/2070 bizottsági végrehajtási rendelet alapján a felügyelt szervezetek által az illetékes nemzeti hatóságok részére szolgáltatott felügyeleti adatoknak az Európai Központi Bank részére történő rendelkezésre bocsátásról szóló EKB/2014/29 határozat módosításáról (EKB/2021/39) (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) (HL L 300, 2021. 8. 24., 74 o.)”

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat a címzettekkel történő közlése napján lép hatályba.

3. cikk

Címzettek

Ennek a határozatnak a címzettjei a mechanizmusban részt vevő tagállamok illetékes nemzeti hatóságai.

Kelt Frankfurt am Mainban, 2021. augusztus 13-án.

az EKB elnöke
Christine LAGARDE

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

Az Európai Közösség és Japán közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodás alapján létrehozott vegyes bizottság 1/EK/2021. sz. HATÁROZATA

(2021. július 28.)

egy megfelelőségértékelő szervezetnek a hírközlő végberendezésekre és a rádióberendezésekre vonatkozó ágazati melléklet alapján történő bejegyzéséről [2021/1397]

A VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Közösség és Japán közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodásra és különösen annak 8. cikke (3) bekezdésének a) pontjára és 9. cikke (1) bekezdésének b) pontjára,

mivel a vegyes bizottság feladata, hogy határozatokat hozzon a megfelelőségértékelő szervezeteknek az ágazati mellékletek alapján történő bejegyzéséről,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. Az alábbiakban feltüntetett megfelelőségértékelő szervezet a megállapodás hírközlő végberendezésekre és rádióberendezésekre vonatkozó ágazati melléklete alapján az alábbiakban feltüntetett termékekre és megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozóan bejegyzésre kerül.

A megfelelőségértékelő szervezet neve, rövidített neve és elérhetőségi adatai:

Név: LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)

Cím:

Campus de la UAB
Ronda de la Font del Carme, s/n
08193 Bellaterra
Barcelona SPANYOLORSZÁG

Tel. +34 935672000

Fax +93 5672001

E-mail: elabscert@applus.com

URL-cím: <http://www.applus.com>

A kijelölt megfelelőségértékelő szervezet kapcsolattartója: Francisca Asensio Ferreira/Davide Brandano

A bejegyzés a következő termékekre és megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozik:

A Rádiótörvény esetében:

Bejegyzett tanúsító szerv

– A Rádiótörvény 38-2-2. cikke (1) bekezdésének 1) alpontjában meghatározott rádióberendezések

2. Ezt a két példányban készült határozatot a társelnökök írják alá. A határozat a későbbi aláírás napjától hatályos.

Tokió, 2021. június 30.

Japán részéről

Daisuke NIHEI

Brüsszel, 2021. július 28.

az Európai Unió részéről

Lucian CERNAT

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU