

**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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> 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/statusofdoers.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 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 <sup>(1)</sup> 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.

---

---

<sup>(1)</sup> 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.).