



Tartalom

II *Nem jogalkotási aktusok*

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2017/1200 rendelete (2017. július 5.) egyes élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1201 rendelete (2017. július 5.) egy élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésének elutasításáról ⁽¹⁾ 4
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1202 rendelete (2017. július 5.) egyes élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról ⁽¹⁾ 6
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1203 rendelete (2017. július 5.) a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, valamint az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az élelmiszerekhez hozzáadott és étrend-kiegészítők előállításához felhasznált szerves szilícium (monometil-szilántriol) és kalcium-foszforsav oligoszacharidok (POs-Ca®) tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 9
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1204 végrehajtási rendelete (2017. július 5.) a hatástalanított tűzfegyverek végleges működésképtelenségét biztosító hatástalanítási előírásokra és technikákra vonatkozó közös iránymutatások meghatározásáról szóló (EU) 2015/2403 végrehajtási rendelet szlovák nyelvi változatának helyesbítéséről ⁽¹⁾ 12
- A Bizottság (EU) 2017/1205 végrehajtási rendelete (2017. július 5.) az (EU) 2015/2081 végrehajtási rendelettel megnyitott, egyes Ukrajnából származó gabonafélékre vonatkozó vámkontingens keretében a 2017. június 23. és 2017. június 30. között benyújtott behozatali engedély-kérelmekben szereplő mennyiségekre alkalmazandó elosztási együttható megállapításáról 13

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (EU) 2017/1206 határozata (2017. július 4.) a tagállamok által az Európai Fejlesztési Alapba fizetendő, a 2017. évi második részletet is magában foglaló pénzügyi hozzájárulásokról 15
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1207 végrehajtási határozata (2017. július 4.) a géntechnológiával módosított MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) kukoricakészítmények forgalombahozatali engedélyének az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról (az értesítés a C(2017) 4453. számú dokumentummal történt) (¹) 18
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1208 végrehajtási határozata (2017. július 4.) a géntechnológiával módosított GHB119 gyapotot (BCS-GHØØ5-8) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2017) 4457. számú dokumentummal történt) (¹) 23
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1209 végrehajtási határozata (2017. július 4.) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a Bt11, az 59122, a MIR604, az 1507 és a GA21 génmódosítási események közül kettőt, hármat vagy négyet ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2017) 4460. számú dokumentummal történt) (¹) 28
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1210 végrehajtási határozata (2017. július 4.) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a dibutil-ftalát (DBP), a benzil-butil-ftalát (BBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) különös aggodalomra okot adó anyagokként történő azonosításáról (az értesítés a C(2017) 4462. számú dokumentummal történt) (¹) 35
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1211 végrehajtási határozata (2017. július 4.) a géntechnológiával módosított 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) 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(2017) 4495. számú dokumentummal történt) (¹) 38
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1212 végrehajtási határozata (2017. július 4.) a géntechnológiával módosított DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2017) 4503. számú dokumentummal történt) (¹) 43
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1213 végrehajtási határozata (2017. július 4.) az Integrált Strukturális Biológia – Európai Kutatási Infrastruktúra-konzorcium (Instruct-ERIC) létrehozásáról (az értesítés a C(2017) 4507. számú dokumentummal történt) 47

(¹) EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1200 RENDELETE

(2017. július 5.)

egyes, élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az e rendeletben meghatározott élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, és ha azok szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottsághoz és a tagállamokhoz.
- (3) A Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania az adott, egészségre vonatkozó állításról.
- (4) A Bizottság a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről.
- (5) Az Ecopharma BVBA által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Fabenol[®], *Phaseolus vulgaris* L.-ből nyert standardizált vizes kivonattal és a szénhidrátok felszívódásának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2015-00123. sz. kérdés ⁽²⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Fabenol[®] Max csökkenti a szénhidrátok felszívódását”.
- (6) 2016. február 23-án a Bizottság és a tagállamok megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amely megállapította, hogy az állítás szerinti hatás nincs kellőképpen meghatározva, továbbá a Hatóság felhívására a kérelmező nem adott további tájékoztatást. A benyújtott adatok alapján a Hatóság ennek megfelelően arra következtetésre jutott, hogy az Fabenol[®] Max fogyasztása és az állítás szerinti hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(2):4401.

- (7) A DSM Nutritional Products által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a dokozahexénsavval (DHA) és a memória működésének javulásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2015-00456. sz. kérdés ⁽¹⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A DHA hozzájárul a memória működésének javulásához.”
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2016. május 2-án megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a DHA fogyasztása és az állítás szerinti hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (9) A Tate & Lyle PLC által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak egy, a polidextrózzal és normális székeléssel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2015-00550. sz. kérdés ⁽²⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A polidextróz a széklet mennyiségének növelésével hozzájárul a bélműködés javulásához”.
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2016. május 25-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a polidextróz fogyasztása és az állítás szerinti hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4455.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4480.

MELLÉKLET

Egészségre vonatkozó, elutasított állítások

Kérelem – Az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Fabenol® Max	A Fabenol® Max csökkenti a szénhidrátok felszívódását.	Q-2015-00123
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	DHA	A DHA hozzájárul a memória működésének javulásához.	Q-2015-00456
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Polidextróz	A polidextróz a széklet mennyiségének növelésével hozzájárul a bélműködés javulásához.	Q-2015-00550

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1201 RENDELETE**(2017. július 5.)****egy élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésének elutasításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, valamint az engedélyezett állítások listájára felvette.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottsághoz és a tagállamokhoz.
- (3) A Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania az adott, egészségre vonatkozó állításról.
- (4) A Bizottság a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről.
- (5) A Beghin-Meiji és a Tereos Syral által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a szacharózból származó rövidláncú frukto-oligoszacharidok és a normális székelés fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2015-00377. sz. kérdés ⁽²⁾). A kérelmező a következő megfogalmazást javasolta az egészségre vonatkozó állítást illetően: „a normál bélműködés fenntartása” vagy „a normál bélműködés fenntartása a bélmozgások gyakoriságának növelése által” vagy „részét vesz a normál bélműködés rendszerességében vagy normál bélműködésben”.
- (6) A Bizottság és a tagállamok 2016. január 8-án megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a kérelmező által javasolt felhasználási feltételek mellett a szacharózból származó rövidláncú frukto-oligoszacharidok fogyasztása és a normális székelés fenntartása között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (7) Az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése alapján a kérelmező a Bizottság számára benyújtott észrevételeit figyelembe vették e rendelet intézkedéseinek megállapításakor.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2016; 14(1):4366.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Elutasított, egészségre vonatkozó állítás

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Szacharózból származó rövidláncú frukto-oligoszacharidok	Fenntartják a normál, rendszeres bélműködést.	Q-2015-00377

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1202 RENDELETE

(2017. július 5.)

egyes, élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, és ha azok szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottsághoz és a tagállamokhoz.
- (3) A Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania az adott, egészségre vonatkozó állításról.
- (4) A Bizottság a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről.
- (5) A Granarolo S.p.A. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak egy, a frukto-oligoszacharidok és az élő *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) és *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) kombinációját tartalmazó zsírszegény fermentált tejjel és a száj-ajak hámban lévő Herpes simplex vírus újbóli aktiválódása elleni védelemmel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2015-00488.sz. kérdés ⁽²⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A frukto-oligoszacharidok és élő *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) és *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) kombinációját tartalmazó zsírszegény fermentált tej fogyasztása elősegíti a Herpes simplex vírusfertőzés által okozott ajakherpesz újbóli kialakulásának csökkentését az egészséges fogékony személyekben.”
- (6) A Bizottság és a tagállamok 2016. július 19-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az egészségre vonatkozó állítás tárgyát képező zsírszegény fermentált tej fogyasztása és a száj-ajak hámban lévő Herpes simplex vírus újbóli aktiválódása elleni védelem között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (7) A Food for Health Ireland által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az FHI LFC24 szarvasmarhatejből nyert kazeinhidrolizátumnak az étkezés utáni vércukorválaszt mérséklő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2015-00755. sz. kérdés ⁽³⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A FHI LFC24 elősegíti a vércukorszint szabályozását az étkezést követően.”
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2016. július 22-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a kérelmező által benyújtott bizonyíték nem támasztja alá, hogy a fokozott inzulin kiválasztás által okozott,

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4538.⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4540.

étkezés utáni vércukorválaszok mérséklése kedvező élettani hatást jelentene az állításban szereplő célcsoport számára. A benyújtott adatok alapján a Hatóság ennek megfelelően arra a következtetésre jutott, hogy az állítás tárgyát képező ételmiszer fogyasztása és a célcsoportnak nyújtott kedvező élettani hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

- (9) A Pierre Fabre Medicament által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak egy, a V0137-val (amely „DHA-val dúsított halolaj”) és a „az életkorral járó, a memóriát és a döntési képességet érintő kognitív készségek hanyatlásának mérséklésével” kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2016-00071. sz. kérdés ⁽¹⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A V0137 – fizikai és szellemi edzéssel kiegészítve – elősegíti „az életkorral járó, a memóriát és a döntési képességet érintő kognitív készségek hanyatlásának mérséklését.”
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2016. augusztus 5-én megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint a benyújtott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a kérelemben szereplő V0137 fogyasztása és a kognitív készségek hanyatlásának mérséklése között. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016; 14(8):4539.

MELLÉKLET

Egészségre vonatkozó, elutasított állítások

Kérelem – Az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Fukto-oligoszacharidok és élő <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) és <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) kombinációját tartalmazó zsírszegény fermentált tej.	A fukto-oligoszacharidok és élő <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) és <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) kombinációját tartalmazó zsírszegény fermentált tej fogyasztása elősegíti a Herpes simplex vírusfertőzés által okozott ajakherpesz újbóli kialakulásának csökkentését az egészséges fogékony személyekben.	Q-2015-00488
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	FHI LFC24, szarvasmarhatejből készült kazein hidrolizátum.	Az FHI LFC24 elősegíti a vércukorszint szabályozását az étkezést követően.	Q-2015-00755
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	V0137, DHA-val dúsított halolaj.	A V0137 – fizikai és szellemi edzéssel kiegészítve – elősegíti a memóriát és a döntési képességet érintő kognitív készségek életkorral járó hanyatlásának csökkentését.	Q-2016-00071

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1203 RENDELETE**(2017. július 5.)**

a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, valamint az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az élelmiszerekhez hozzáadott és étrend-kiegészítők előállításához felhasznált szerves szilícium (monometil-szilántriol) és kalcium-foszforil oligoszacharidok (POs-Ca®) tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (5) bekezdésére,tekintettel a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 3. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2002/46/EK irányelv II. melléklete meghatározza az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok jegyzékét.
- (2) A 2002/46/EK irányelv 14. cikke értelmében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság) folytatott konzultációt követően kell elfogadni az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó azon rendelkezéseket, amelyek hatással lehetnek a közegészségre.
- (3) Az 1925/2006/EK rendelet II. melléklete tartalmazza az élelmiszerekhez hozzáadható vitaminoknak és ásványi anyagoknak, valamint ezek felhasználható formáinak a jegyzékét.
- (4) Az 1925/2006/EK rendelet 3. cikkének (3) bekezdése értelmében a szóban forgó rendelet II. mellékletében szereplő jegyzékre vonatkozó módosításokat a Hatóság véleményének figyelembevételével kell elfogadni.
- (5) A szerves szilíciumnak mint szilíciumforrásnak a 2002/46/EK irányelv II. mellékletébe történő felvétele iránti kérelem benyújtását követően a Hatóság 2016. március 9-én tudományos véleményt ⁽³⁾ fogadott el a szerves szilícium (monometil-szilántriol, MMST) étrend-kiegészítők szilíciumforrásként felhasználható új élelmiszer-összetevőként való alkalmazásának biztonságosságáról, valamint az ortokovasavnak a forrásból történő biológiai hasznosíthatóságáról.
- (6) Ebből a véleményből az következik, hogy a szerves szilícium (monometil-szilántriol) étrend-kiegészítőkből szilíciumforrásként történő felhasználása bizonyos feltételek teljesülése esetén nem ad okot biztonsági aggályokra.
- (7) A Hatóság kedvező véleményét figyelembe véve a szerves szilíciumot (monometil-szilántriol) fel kell venni a 2002/46/EK irányelv II. mellékletében szereplő jegyzékbe.
- (8) A kalcium-foszforil oligoszacharidoknak (POs-Ca®) a 2002/46/EK irányelv II. mellékletében szereplő jegyzékbe és az 1925/2006/EK rendelet II. mellékletében szereplő jegyzékbe kalciumforrásként történő felvétele iránti kérelem benyújtását követően a Hatóság 2016. április 26-án tudományos véleményt ⁽⁴⁾ fogadott el az élelmiszerekhez, étrend-kiegészítőkhöz és speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekhez táplálkozási célból, kalciumforrásként hozzáadott kalcium-foszforil oligoszacharidok (POs-Ca®) biztonságosságáról.
- (9) Ebből a véleményből az következik, hogy a kalcium-foszforil oligoszacharidok (POs-Ca®) élelmiszerekhez való hozzáadása és étrend-kiegészítőkből kalciumforrásként történő felhasználása bizonyos feltételek teljesülése esetén nem ad okot biztonsági aggályokra.

⁽¹⁾ HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

⁽²⁾ HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(4):4436.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4488.

- (10) A Hatóság kedvező véleményét figyelembe véve kalcium-foszforil oligoszacharidokat (POs-Ca®) fel kell venni a 2002/46/EK irányelv II. mellékletében szereplő jegyzékbe és az 1925/2006/EK rendelet II. mellékletében szereplő jegyzékbe.
- (11) Az érdekelt felekkel az élelmiszerlánc, valamint az állat- és növényegészségügy kérdéseivel foglalkozó konzultatív csoporton keresztül konzultáltak, és azok észrevételeit figyelembe vették.
- (12) Ezért a 2002/46/EK irányelvet és az 1925/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2002/46/EK irányelv II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 1925/2006/EK rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

1. A 2002/46/EK irányelv II. mellékletének B. pontja a következőképpen módosul:
 - a) a „kovasavra” vonatkozó bejegyzés után a jegyzék az alábbi bejegyzéssel egészül ki:
„szerves szilícium (monometil-szilántriol);
 - b) a „kalcium-szulfátra” vonatkozó bejegyzés után a jegyzék az alábbi bejegyzéssel egészül ki:
„kalcium-foszforil oligoszacharidok”.
 2. Az 1925/2006/EK rendelet II. mellékletének 2. pontja a „kalcium-szulfát” bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:
„kalcium-foszforil oligoszacharidok”.
-

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1204 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 5.)****a hatástalanított tűzfegyverek végleges működésképtelenségét biztosító hatástalanítási előírásokra és technikákra vonatkozó közös iránymutatások meghatározásáról szóló (EU) 2015/2403 végrehajtási rendelet szlovák nyelvi változatának helyesbítéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fegyverek megszerzésének és tartásának ellenőrzéséről szóló, 1991. június 18-i 91/477/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak I. melléklete III. részének második bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2403 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ szlovák nyelvi változata hibát tartalmaz az 1. cikk (2) bekezdésében, ahol a „kivéve, ha” szövegrész tévesen „ha”-ként lett fordítva, a szöveg eredeti mondanivalója helyett azzal ellentétes értelmű állítást fejezve ki. Ezért a rendelet szlovák nyelvi változatát helyesbíteni kell. Ez a helyesbítés az összes többi nyelvi változatot nem érinti.
- (2) Az (EU) 2015/2403 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell.
- (3) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a 91/477/EGK irányelvvel létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk**(a magyar változatot nem érinti)**2. cikk*Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 5-én.

*a Bizottság részéről**az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ HL L 256., 1991.9.13., 51. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/2403 rendelete (2015. december 15.) a hatástalanított tűzfegyverek végleges működésképtelenségét biztosító hatástalanítási előírásokra és technikákra vonatkozó közös iránymutatások meghatározásáról (HL L 333., 2015.12.19., 62. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1205 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 5.)**

az (EU) 2015/2081 végrehajtási rendelettel megnyitott, egyes Ukrajnából származó gabonafélékre vonatkozó vámkontingens keretében a 2017. június 23. és 2017. június 30. között benyújtott behozatali engedély-kérelmekben szereplő mennyiségekre alkalmazandó elosztási együttható megállapításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 188. cikke (1) és (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2081 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ vámkontingenseket nyitott meg egyes Ukrajnából származó gabonafélék behozatalára vonatkozóan.
- (2) Az (EU) 2015/2081 végrehajtási rendelet 1. cikkének (1) bekezdése a 2017. január 1. és 2017. december 31. közötti időszakra a 09.4307 tételszámú vámkontingens mennyiségét 270 000 tonnában állapította meg.
- (3) A 09.4307 tételszámú vámkontingens keretében a 2017. június 23. brüsszeli idő szerint 13 óra és 2017. június 30. brüsszeli idő szerint 13 óra közötti időszakban benyújtott behozatali engedély-kérelmekben szereplő mennyiségek meghaladják a rendelkezésre álló mennyiségeket. Ezért helyénvaló az érintett kontingens tekintetében igényelt mennyiségre alkalmazandó, az 1301/2006/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 7. cikke (2) bekezdésének megfelelően kiszámított elosztási együttható rögzítésével meghatározni, hogy a behozatali engedélyek milyen mennyiségekre bocsáthatók ki.
- (4) A 09.4307 tételszámú, az (EU) 2015/2081 végrehajtási rendeletben meghatározott vámkontingens esetében indokolt továbbá felfüggeszteni a behozatali engedélyek kibocsátását a folyó kontingensidőszakra vonatkozóan.
- (5) Az intézkedés hatékonyságának biztosítása érdekében indokolt, hogy e rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az (EU) 2015/2081 végrehajtási rendelet mellékletében meghatározott 09.4307 tételszámú vámkontingens alá tartozó termékekkel kapcsolatban a 2017. június 23. brüsszeli idő szerint 13 óra és 2017. június 30. brüsszeli idő szerint 13 óra közötti időszakban benyújtott behozatali engedély-kérelmek tárgyát képező mennyiségekre a 09.4307 tételszámú vámkontingens keretében benyújtott kérelmek esetében az 56,118160 %-os elosztási együtthatót kell alkalmazni.

(2) Az (EU) 2015/2081 végrehajtási rendelet mellékletében a 09.4307 tételszámú vámkontingensre vonatkozó új engedélykérelmek benyújtását 2017. június 30. brüsszeli idő szerint 13 órától kezdődően a folyó kontingensidőszak végéig a Bizottság felfüggeszti.

⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2015. november 18-i (EU) 2015/2081 végrehajtási rendelete egyes Ukrajnából származó gabonafélékre vonatkozó behozatali vámkontingensek megnyitásáról és kezeléséről (HL L 302., 2015.11.19., 81. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2006. augusztus 31-i 1301/2006/EK rendelete az importengedélyek rendszere alá tartozó mezőgazdasági termékek behozatali vámkontingenseinek kezelésére vonatkozó közös szabályok megállapításáról (HL L 238., 2006.9.1., 13. o.).

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 5-én.

*a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
Jerzy PLEWA
főigazgató
Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Főigazgatóság*

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2017/1206 HATÁROZATA

(2017. július 4.)

a tagállamok által az Európai Fejlesztési Alapba fizetendő, a 2017. évi második részletet is magában foglaló pénzügyi hozzájárulásokról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a Cotonouban 2000. június 23-án aláírt ⁽¹⁾, az egyrészt az afrikai, karibi és csendes-óceáni államok csoportjának tagjai, másrészt az Európai Közösség és tagállamai között létrejött partnerségi megállapodás legutóbb módosított változatára (a továbbiakban: az AKCS–EU partnerségi megállapodás),

tekintettel az Európai Unió tagállamai kormányainak a Tanács keretében ülésező képviselői között az AKCS–EU partnerségi megállapodással összhangban a 2014–2020 közötti időtartamra szóló többéves pénzügyi keret értelmében nyújtandó európai uniós támogatás finanszírozásáról, valamint az Európai Unió működéséről szóló szerződés negyedik részének hatálya alá tartozó tengerentúli országok és területek számára nyújtandó pénzügyi támogatás elosztásáról szóló belső megállapodásra ⁽²⁾ (a továbbiakban: belső megállapodás) és különösen annak 7. cikkére,

tekintettel a 11. Európai Fejlesztési Alapra alkalmazandó pénzügyi szabályzatról szóló, 2015. március 2-i (EU) 2015/323 tanácsi rendeletre ⁽³⁾ (a továbbiakban: a 11. EFA-ra alkalmazandó pénzügyi szabályzat) és különösen annak 21. cikke ⁽³⁾ és ⁽⁴⁾ bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A Bizottságnak a 11. EFA-ra alkalmazandó pénzügyi szabályzat 21. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében meghatározott eljárással összhangban 2017. június 15-ig javaslatot kell előterjesztenie, amelyben feltünteti a) a 2017. évre vonatkozó hozzájárulás második részletének összegét, valamint b) a 2017. évre vonatkozó hozzájárulásnak a felülvizsgált éves összegét, amennyiben az összeg eltér a tényleges igényektől.
- (2) Az Európai Beruházási Bank (EBB) a 11. EFA-ra alkalmazandó pénzügyi szabályzat 52. cikkével összhangban 2017. április 6-án megküldte a Bizottságnak az általa kezelt eszközök keretében tett kötelezettségvállalásokra és kifizetésekre vonatkozó aktualizált becsléseket.
- (3) A 11. EFA-ra alkalmazandó pénzügyi szabályzat 22. cikkének ⁽¹⁾ bekezdése úgy rendelkezik, hogy a hozzájárulások lehívása során először a korábbi Európai Fejlesztési Alapokra (EFA-k) meghatározott összegeket kell felhasználni. Következésképpen a 10. és a 11. EFA-ból kell pénzeszközöket lehívni.
- (4) Az (EU) 2016/2026 határozattal ⁽⁴⁾ a Tanács a Bizottság javaslata alapján 2016. november 11-én határozatot fogadott el, amely a 2017. évi tagállami EFA-hozzájárulások éves összegének felső határát a Bizottság esetében 3 850 000 000 EUR-ban, az EBB esetében pedig 150 000 000 EUR-ban állapította meg.

⁽¹⁾ HL L 317., 2000.12.15., 3. o.

⁽²⁾ HL L 210., 2013.8.6., 1. o.

⁽³⁾ HL L 58., 2015.3.3., 17. o.

⁽⁴⁾ A Tanács (EU) 2016/2026 határozata (2016. november 15.) a tagállamok által az Európai Fejlesztési Alapba fizetendő, a 2018-ra vonatkozó felső határt, a 2017-ben fizetendő összeget, a 2017. évi első részletet és a 2019-ben és 2020-ban fizetendő várható éves összegekre vonatkozó indikatív, nem kötelező erejű előrejelzést is magában foglaló pénzügyi hozzájárulásokról (HL L 313., 2016.11.19., 25. o.).

- (5) Az (EU) 2016/1337 határozattal ⁽¹⁾ a Tanács 2016. augusztus 2-án elfogadta a 10. EFA projektjeiből visszavont pénzeszközöknek az Afrikai Békekeret 2016–2018 közötti időszakra való feltöltése céljára történő kiosztását. A tagállamok a Coreper keretében jutottak a szükségszerűen következő politikai megállapodásra, mely szerint a 8. és a 9. EFA-ból visszatérítenek összesen 200 millió EUR értékű visszavont összeget, és a tagállamok megteszik a kifizetések vonatkozó kiigazítását annak érdekében, hogy minden egyes tagállam a kérdéses összegekhez tett hozzájárulásának arányában megkapja e visszatérítést. A kifizetések kiigazítása a 2017. évi harmadik hozzájárulási felhívás és/vagy a 2018. évi első hozzájárulási felhívás alkalmával lesz esedékes,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az e határozat mellékletében található táblázat tartalmazza az EFA-hoz történő, 2017. évre szóló hozzájárulások második részleteként a Bizottság és az EBB részére a tagállamok által fizetendő egyes összegeket.

2. cikk

A tagállamok hozzájárulásainak a 8. és 9. EFA-ra vonatkozó belső megállapodás 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti összegeit megfelelően, a 8. és 9. EFA-ból visszavont összesen 200 000 000 EUR összeggel csökkentik. Az egyes tagállamok preferenciáinak megfelelően a pénzügyi kiigazítást a 2017. évi harmadik részlet és/vagy a 2018. évi első részlet befizetése alkalmával kell végrehajtani.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Tanács részéről
az elnök
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ A Tanács (EU) 2016/1337 határozata (2016. augusztus 2.) a tizedik Európai Fejlesztési Alap projektjeiből visszavont pénzeszközöknek az Afrikai Békekeret feltöltése céljára történő kiosztásáról (HL L 212., 2016.8.5., 107. o.).

MELLÉKLET

TAGÁLLAMOK	10. EFA-ra vonatkozó kulcs (%)	11. EFA-ra vonatkozó kulcs (%)	A 2017. évi második részlet				Összesen
			Bizottság 10. EFA	Bizottság 11. EFA	Bizottság Összesen	EBB 10. EFA	
BELGIUM	3,53	3,24927	2 586 394,39	39 859 803,57	42 446 197,96	1 765 000,00	44 211 197,96
BULGÁRIA	0,14	0,21853	102 576,55	2 680 775,34	2 783 351,88	70 000,00	2 853 351,88
CSEH KÖZTÁRSASÁG	0,51	0,79745	373 671,71	9 782 566,65	10 156 238,37	255 000,00	10 411 238,37
DÁNIA	2,00	1,98045	1 465 379,26	24 294 794,82	25 760 174,08	1 000 000,00	26 760 174,08
NÉMETORSZÁG	20,50	20,5798	15 020 137,42	252 458 793,95	267 478 931,37	10 250 000,00	277 728 931,37
ÉSZTORSZÁG	0,05	0,08635	36 634,48	1 059 282,25	1 095 916,73	25 000,00	1 120 916,73
ÍRORSZÁG	0,91	0,94006	666 747,56	11 532 007,79	12 198 755,35	455 000,00	12 653 755,35
GÖRÖGORSZÁG	1,47	1,50735	1 077 053,76	18 491 130,29	19 568 184,04	735 000,00	20 303 184,04
SPANYOLORSZÁG	7,85	7,93248	5 751 613,60	97 310 194,16	103 061 807,76	3 925 000,00	106 986 807,76
FRANCIAORSZÁG	19,55	17,81269	14 324 082,27	218 513 796,75	232 837 879,02	9 775 000,00	242 612 879,02
HORVÁTORSZÁG	0,00	0,22518	0,00	2 762 352,95	2 762 352,95	0,00	2 762 352,95
OLASZORSZÁG	12,86	12,53009	9 422 388,64	153 710 502,99	163 132 891,64	6 430 000,00	169 562 891,64
CIPRUS	0,09	0,11162	65 942,07	1 369 277,18	1 435 219,25	45 000,00	1 480 219,25
LETTORSZÁG	0,07	0,11612	51 288,27	1 424 480,08	1 475 768,35	35 000,00	1 510 768,35
LITVÁNIA	0,12	0,18077	87 922,76	2 217 561,70	2 305 484,45	60 000,00	2 365 484,45
LUXEMBURG	0,27	0,25509	197 826,20	3 129 268,20	3 327 094,40	135 000,00	3 462 094,40
MAGYARORSZÁG	0,55	0,61456	402 979,30	7 538 998,26	7 941 977,56	275 000,00	8 216 977,56
MÁLTA	0,03	0,03801	21 980,69	466 280,47	488 261,16	15 000,00	503 261,16
HOLLANDIA	4,85	4,77678	3 553 544,71	58 598 242,83	62 151 787,53	2 425 000,00	64 576 787,53
AUSZTRIA	2,41	2,39757	1 765 782,01	29 411 735,32	31 177 517,33	1 205 000,00	32 382 517,33
LENGYELORSZÁG	1,30	2,00734	952 496,52	24 624 662,80	25 577 159,32	650 000,00	26 227 159,32
PORTUGÁLIA	1,15	1,19679	842 593,07	14 681 394,38	15 523 987,45	575 000,00	16 098 987,45
ROMÁNIA	0,37	0,71815	271 095,16	8 809 768,94	9 080 864,11	185 000,00	9 265 864,11
SZLOVÉNIA	0,18	0,22452	131 884,13	2 754 256,52	2 886 140,66	90 000,00	2 976 140,66
SZLOVÁKIA	0,21	0,37616	153 864,82	4 614 471,47	4 768 336,29	105 000,00	4 873 336,29
FINNORSZÁG	1,47	1,50909	1 077 053,76	18 512 475,41	19 589 529,16	735 000,00	20 324 529,16
SVÉDORSZÁG	2,74	2,93911	2 007 569,59	36 054 974,58	38 062 544,17	1 370 000,00	39 432 544,17
EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	14,82	14,67862	10 858 460,32	180 067 187,34	190 925 647,66	7 410 000,00	198 335 647,66
EU-28 ÖSSZESEN	100,00	100,00	73 268 963,00	1 226 731 037,00	1 300 000 000,00	50 000 000,00	1 350 000 000,00

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1207 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 4.)****a géntechnológiával módosított MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) kukoricakészítmények forgalombahozatali engedélyének az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról***(az értesítés a C(2017) 4453. számú dokumentummal történt)***(Csak a holland és a francia nyelvű szöveg hiteles)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

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

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

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

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

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

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított MON 810 kukorica (*Zea mays* L.) a MON-ØØ81Ø-6 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

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

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

3. cikk

Címkézés

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

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

⁽²⁾ A Bizottság 2009. október 13-i 2009/770/EK határozata a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

⁽³⁾ A géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló 1830/2003/EK rendelet (2003. szeptember 22.) (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

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

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

(2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK bizottsági határozatban megadott mintának megfelelő éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

*5. cikk***Közösségi nyilvántartás**

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében említett közösségi nyilvántartásába.

*6. cikk***Az engedély jogosultja**

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

*7. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*8. cikk***Címzett**

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

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Monsanto Europe S.A.

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

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

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

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

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

c) **Címkézés:**

az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított, címkézésre vonatkozó követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „kukorica”.

d) **Kimutatási módszer:**

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

e) **Egyedi azonosító:**

MON-ØØ81Ø- 6

f) **A Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének II. melléklete szerint előírt információ:**

[A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosító száma: értesítést követően bejegyzésre kerül a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába].

g) **A termékek forgalomba hozatalára, felhasználására vagy kezelésére vonatkozó feltételek vagy korlátozások:**

nem szükségesek.

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

a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv.

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

i) **Forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelmények az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek felhasználása tekintetében:**

nem szükségesek.

Megjegyzés: idővel szükségessé válhat a vonatkozó dokumentumok internetes hivatkozásainak módosítása. Ezeket a módosításokat a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásának frissítése útján teszik közzé.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1208 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 4.)**

a géntechnológiával módosított GHB119 gyapotot (BCS-GHØØ5-8) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 4457. 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) 2011. március 25-én a Bayer az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Hollandia illetékes hatóságához az GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem a termesztés kivételével kiterjedt a géntechnológiával módosított GHB119 gyapotnak az ilyen gyapotot tartalmazó vagy abból álló, bármely más gyapothoz hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánt termékekben történő forgalomba hozatalára is.
- (2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazza a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat, valamint az említett irányelv II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatelemzésről szóló információkat és következtetéseket is. A kérelem magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások megfigyelésére irányuló felügyeleti tervet is.
- (3) 2016. október 21-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt ⁽³⁾ adott ki. Az EFSA megállapította, hogy a kérelem alkalmazási körén belül a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított GHB119 gyapot az emberek vagy az állatok egészségére, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatásai tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint hagyományos megfelelője.
- (4) Véleményében az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes konkrét kérdést és aggályt.
- (5) Az EFSA 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 megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban a GHB119 gyapothoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

⁽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-tesztülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2016. Tudományos szakvélemény a Bayer CropScience AG EFSA-GMO-NL-2011-96 számú, a géntechnológiával módosított, rovarrezisztens, gyomirtó szernek ellenálló GHB119 gyapot élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről. EFSA Journal 2016;14(10):4586, 27 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽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.).

- (8) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra 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 ⁽¹⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a GHB119 gyapotot tartalmazó vagy abból álló 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 ⁽²⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványoknak megfelelően kell benyújtani. Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (10) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (11) 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 ⁽³⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (12) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kifizített határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök azt 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 az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított GHB119 gyapot (*Gossypium hirsutum* L.) a BCS-GHØØ5-8 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedély

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

- (a) GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- (b) GHB119 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- (c) GHB119 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő GHB119 gyapot az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ A Bizottság 2009/770/EK (2009. október 13.) határozata a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

*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 GHB119 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

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

(1) Az engedélyes köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedélyes a 2009/770/EK határozatnak megfelelően éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

*5. cikk***Közösségi nyilvántartás**

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

*6. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a Bayer CropScience NV (Belgium), a Bayer CropScience LP (Amerikai Egyesült Államok) képviseletében.

*7. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*8. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

(a) Az engedély jogosultja:

Név: Bayer CropScience NV.

Cím: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgium,

a Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – United States of America nevében.

(b) A termékek megnevezése és meghatározása:

1. géntechnológiával módosított BCS-GHØØ5-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. BCS-GHØØ5-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított BCS-GHØØ5-8 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő BCS-GHØØ5-8 gyapot, az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírtaknak megfelelően, a BCS-GHØØ5-8 gyapot a glufozinát-ammónium alapú gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító PAT fehérjét és a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben ellenálló képességet adó Cry2Ae 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”: „gyapot”.
2. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével e határozat hatálya alá tartozó gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

(d) Kimutatósi módszer:

1. Eseményspecifikus, valós idejű polimeráz láncreakcióra épülő módszer a BCS-GHØØ5-8 gyapot mennyiségi kimutatására.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte a BCS-GHØØ5-8 gyapot magjából kivont genomikus DNS-en; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referenciaanyag: ERM-BF428, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> internetcímen.

(e) Egyedi azonosító:

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 irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások figyelemmel kísérését 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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1209 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 4.)**

a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a Bt11, az 59122, a MIR604, az 1507 és a GA21 génmódosítási események közül kettőt, hármat vagy négyet ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 4460. 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, 9. cikke (2) bekezdésére, 19. cikke (3) bekezdésére és 21. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2011. július 1-jén a Syngenta az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Németország illetékes hatóságához a Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem a termesztés kivételével kiterjedt a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricának az ilyen kukoricát tartalmazó vagy abból álló, bármely más kukoricához hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánt termékekben 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 kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. melléklete szerinti, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet is.
- (3) 2014. február 21-én a Syngenta kiterjesztette a kérelmet a Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricát alkotó egyszeres génmódosítási események valamennyi alkombinációjára, a 2010/432/EU bizottsági határozattal ⁽³⁾ korábban már engedélyezett 1507 × 59122 alkombináció kivételével.
- (4) 2016. március 31-én a Syngenta naprakésszé tette a kérelmet, kizárva belőle a következő négy alkombinációt, amelyekre egy másik kérelem terjedt ki: Bt11 × GA21 kukorica, MIR604 × GA21 kukorica, Bt11 × MIR604 kukorica és Bt11 × MIR604 × GA21 kukorica. Ezeket az alkombinációkat az (EU) 2016/1685 bizottsági végrehajtási határozattal ⁽⁴⁾ engedélyezték.
- (5) 2016. augusztus 26-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt ⁽⁵⁾ adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukorica

⁽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 2010/432/EU határozata (2010. július 28.) a géntechnológiával módosított 1507 × 59122 fajtájú kukoricát (DAS-01507-1 × DAS-59122-7) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 202., 2010.8.4., 11. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2016/1685 végrehajtási határozata (2016. szeptember 16.) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek, valamint a Bt11, MIR162, MIR604 és GA21 génmódosítási események közül kettőt vagy hármat ötvöző, géntechnológiával módosított kukoricák forgalomba hozataláról, továbbá a 2010/426/EU, a 2011/892/EU, a 2011/893/EU és a 2011/894/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 254., 2016.9.20., 22. o.).

⁽⁵⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2016. Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for the placing on the market of maize Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a Syngenta EFSA-GMO-DE-2011-99 számú, a Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukorica és korábban még nem engedélyezett húsz alkombináció azok származásától függetlenül élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal 2016;14(8):4567, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4567.

az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint a hagyományos megfelelője és a géntechnológiával nem módosított, forgalmazott változatai, és a kérelembe foglalt hús alkombináció egyike esetében sem azonosítottak biztonsági problémákat.

- (6) Véleményében az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes konkrét kérdést és aggályt.
- (7) Az EFSA 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.
- (8) Az EFSA véleményében releváns információk gyűjtését javasolta az újonnan expresszált fehérjék expressziós szintjéről abban az esetben, ha a hús alkombináció bármelyikét célzott növény-nemesítési módszerekkel elő kívánják állítani és forgalomba kívánják hozni. Az EFSA ajánlásával összhangban az ilyen esetekre külön feltételeket kell megállapítani.
- (9) E megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricát, valamint az annak következő hús alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni: öt, egyenként négy eseményt ötvöző alkombináció ((Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21), kilenc, egyenként három eseményt ötvöző alkombináció (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21), és hat, egyenként két eseményt ötvöző alkombináció (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 és 1507 × GA21).
- (10) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽¹⁾ összhangban minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (11) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra 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 ⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricát és alkombinációit tartalmazó vagy abból álló – az élelmiszereken kívüli – termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (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 ⁽³⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (13) Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésében előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (14) Az engedély jogosultjának továbbá éves jelentéseket kell benyújtania az ezen engedély különleges feltételeiben meghatározott tevékenységek eredményeiről.
- (15) Az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően a termékek engedélyezésére vonatkozó minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ A Bizottság 2009/770/EK (2009. október 13.) határozata a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

- (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 ⁽¹⁾ 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 kitézött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök azt 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

(1) A Bizottság a 65/2004/EK rendelet értelmében a következő egyedi azonosítókat rendeli az alábbi géntechnológiával módosított szervezetekhez:

- a) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- b) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- c) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- d) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
- e) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
- f) a géntechnológiával módosított 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- g) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
- h) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;
- i) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
- j) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR604 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
- k) a géntechnológiával módosított Bt11 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- l) a géntechnológiával módosított 59122 × MIR604 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
- m) a géntechnológiával módosított 59122 × MIR604 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
- n) a géntechnológiával módosított 59122 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

⁽¹⁾ 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.).

- o) a géntechnológiával módosított MIR604 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-IR604-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
 - p) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;
 - q) a géntechnológiával módosított Bt11 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;
 - r) a géntechnológiával módosított 59122 × MIR604 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × SYN-IR604-5;
 - s) a géntechnológiával módosított 59122 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
 - t) a géntechnológiával módosított MIR604 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-IR604-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
 - u) a géntechnológiával módosított 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.
- (2) Az (1) bekezdésben hivatkozott genetikailag módosított kukoricák meghatározása e határozat mellékletének b) pontjában található.

2. cikk

Engedély

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

- a) az 1. cikk (1) bekezdésében felsorolt GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) az 1. cikk (1) bekezdésében felsorolt GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított takarmányok;
- c) az 1. cikk (1) bekezdésében említett GMO-k az azokat tartalmazó vagy azokból álló termékekben 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. cikk (1) bekezdésében felsorolt GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedélyes köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedélyes a 2009/770/EK határozatnak megfelelően éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

5. cikk

A forgalomba hozatalra vonatkozó különleges feltételek

(1) Az engedélyes gondoskodik a melléklet g) pontjában említett különleges feltételek végrehajtásáról.

(2) Az engedélyes az engedély érvényességének ideje alatt éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz az ezen engedély különleges feltételeiben meghatározott tevékenységek eredményeiről.

*6. cikk***Közösségi nyilvántartás**

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

*7. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgium), a Syngenta Crop Protection AG (Svájc) képviseletében.

*8. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

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

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **Az engedély jogosultja:**

Név: Syngenta Crop Protection NV/SA

Cím: 489, Avenue Louise, 1050 Brussels, Belgium

A Syngenta Crop Protection AG (Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Svájc) képviselésében.

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

1. az e) pontban meghatározott, géntechnológiával módosított kukoricákat (*Zea mays* L.) tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. az e) pontban meghatározott, géntechnológiával módosított kukoricákat (*Zea mays* L.) tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított takarmányok;
3. az e) pontban meghatározott, géntechnológiával módosított kukoricák (*Zea mays* L.) az azokat tartalmazó vagy azokból álló termékekben, az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A SYN-BTØ11-1 kukorica a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító Cry1Ab fehérjét és a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben toleranciát biztosító PAT fehérjét expresszálja.

A DAS-59122-7 kukorica a Coleoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító Cry34Ab1 és Cry35Ab1 fehérjét és a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben toleranciát biztosító PAT fehérjét expresszálja.

A SYN-IR6Ø4-5 kukorica a Coleoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító, módosított Cry3A fehérjét és a szelekciós markerként használt PMI fehérjét expresszálja.

A DAS-Ø15Ø7-1 kukorica a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító Cry1F fehérjét és a szelekciós markerként használt PAT fehérjét expresszálja, amely toleranciát biztosít a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben.

A MON-ØØØ21-9 kukorica a glifozát tartalmú gyomirtókkal szemben toleranciát biztosító mEPSPS 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 2. cikk a) pontjában 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) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 és a MON-ØØØ21-9 kukoricák kimutatására; a kimutatási módszereket egyszeres genetikai eseményeken hitelesítették és a SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 kukorica magjából kivont genomikus DNS-en ellenőrizték.
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 (a SYN-BTØ11-1 tekintetében), ERM®-BF424 (a DAS-59122-7 tekintetében), ERM®-BF423 (a SYN-IR6Ø4-5 tekintetében) és ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7 tekintetében), amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjának (JRC) Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetén (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül a <https://crm.jrc.ec.europa.eu> internetcímen, valamint az AOCS 0407-A és az AOCS 0407-B (a MON-ØØØ21-9 tekintetében), amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n keresztül a <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

f) **A Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének II. melléklete szerint előírt információ:**

[A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosító száma: értesítést követően bejegyzésre kerül a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába].

g) **A termékek forgalomba hozatalára, felhasználására vagy kezelésére vonatkozó feltételek vagy korlátozások:**

Különleges feltételek az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdése e) pontjának és 18. cikke (5) bekezdése e) pontjának megfelelően:

1. Az engedély jogosultja tájékoztatja a Bizottságot, ha az alkombinációk bármelyikét célzott növénynevelési módszerekkel előállítanak és forgalomba hoznak.
2. Ilyen esetben az engedély jogosultja összegyűjti az újonnan expresszált fehérjék expressziós szintjére vonatkozó információkat.

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

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások figyelemmel kísérését 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.

Megjegyzések: 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) 2017/1210 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 4.)****az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a dibutil-ftalát (DBP), a benzil-butil-ftalát (BBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) különös aggodalomra okot adó anyagokként történő azonosításáról***(az értesítés a C(2017) 4462. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 59. cikke (9) bekezdésére,

mivel:

- (1) A bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), (EK-szám: 204-211-0, CAS-szám. 117-81-7), a dibutil-ftalát (DBP), (EK-szám: 201-557-4, CAS-szám: 84-74-2), a benzil-butil-ftalát (BBP), (EK-szám: 201-622-7, CAS-szám: 85-68-7) és a diizobutil-ftalát (DIBP), (EK-szám: 201-553-2, CAS-szám: 84-69-5) szerepelnek az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltlistán, mint az 57. cikk c) pontjának megfelelő reprodukciós toxicitást mutató (1B. kategóriájú) anyagok. Az említett anyagok a rendelet XIV. mellékletében is szerepelnek.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (3) bekezdésével összhangban Dánia 2014. augusztus 26-án benyújtott az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: az Ügynökség) négy, a rendelet XV. mellékletének megfelelő dokumentációt (a továbbiakban: a XV. melléklet szerinti dokumentáció) annak érdekében, hogy a DEHP, a DBP, a BBP és a DIBP az említett rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően különös aggodalomra okot adó anyagokként kerüljenek azonosításra, mivel tudományosan bizonyított a hormonháztartást zavaró hatásuk, és valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely az 57. cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot.
- (3) A XV. melléklet szerinti négy dokumentáció vizsgálatát az Ügynökség tagállami bizottsága oly módon végezte, hogy azok mindegyikét felosztotta kettő, az emberi egészségre, illetve a környezetre gyakorolt hatásokkal foglalkozó részre.
- (4) A DBP, a BBP és a DIBP anyagra vonatkozó XV. melléklet szerinti dokumentációk esetében a benyújtó visszavonta a javaslatok azon részét, ami endokrin károsító anyagként azonosította ezen anyagokat, melyek a környezet tekintetében az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően az ugyanazon cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra adnak okot, mert jobban ki szeretné dolgozni a dokumentációban szereplő indoklásokat.
- (5) 2014. december 11-én a tagállami bizottság véleményeket fogadott el ⁽²⁾ a XV. melléklet szerinti dokumentációk fennmaradó részeiről. A tagállami bizottság egyhangúlag egyetértett azzal, hogy a DEHP-t tudományos bizonyítékokkal alátámasztott, a környezetre vélhetően súlyos hatást gyakorló endokrin károsító tulajdonságai miatt azonosítani kell az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően az ugyanazon cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adóként. Ennek megfelelően az Ügynökség 2014. december 17-én módosította a jelöltlistán a DEHP bejegyzését.
- (6) A tagállami bizottság egyhangúlag elismerte, hogy a DEHP, a BBP, a DBP és a DIBP esetében is tudományosan bizonyított az endokrin hatás, valamint az e hatás és az emberi egészségre gyakorolt káros hatások közötti összefüggés, továbbá ezen anyagok az emberi egészségre endokrin károsító hatással bíróként azonosíthatók, mivel megfelelnek a WHO/IPCS endokrin károsító anyagokat azonosító definíciójának, valamint az Európai Bizottság szakértői tanácsadó csoportjának az endokrin rendszert károsító anyagok azonosítására vonatkozó ajánlásának.

⁽¹⁾ H L 396., 2006.12.30., 1. o.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) A tagállami bizottság azonban nem jutott egyhangú megállapodásra arról, hogy a négy említett anyag az emberi egészség tekintetében az endokrin rendszert károsító tulajdonságai miatt azonosítható az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében az ugyanazon cikk a)–c) pontjaiban felsorolt más anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adóként. A tagállami bizottság négy tagja úgy véli, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentációban kiemelt, az emberi egészségre gyakorolt hatások ugyanazok, és ugyanazon hatásmechanizmusnak tulajdoníthatók, mint amelyeket ezen anyagoknak a jelöltilistára való felvételekor a reprodukcióra gyakorolt káros hatás tekintetében vettek figyelembe a rendelet 57. cikke c) pontjának megfelelően.
- (8) 2015. február 20-án az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke (9) bekezdésének megfelelően a tagállami bizottság továbbította véleményét a Bizottsághoz, hogy az határozzon a négy anyagnak az emberi egészség tekintetében endokrin károsító, a rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően az ugyanazon cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adóként történő azonosításáról.
- (9) A Bizottság tudomásul vette a tagállami bizottság egyhangú véleményét a négy anyag endokrin károsító tulajdonságairól, valamint arról, hogy az ezen hatásmechanizmus által kiváltott káros hatáson alapult az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke c) pontjának megfelelően a reprodukciós toxicitás megállapítása és a különös aggodalomra okot adó anyagokként való azonosítás is. A Bizottság nyugtázta, hogy az említett hatások a tagállami bizottság tagjainak többsége szerint az 57. cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokéval azonos mértékű aggodalomra adnak okot.
- (10) A Bizottság megjegyzi, hogy az 57. cikk nem zárja ki egy anyag többszöri azonosítását különös aggodalomra okot adóként több tulajdonsága alapján, még ha ezeknek az emberi egészségre gyakorolt hatása azonos is.
- (11) Mindezek alapján a DEHP, a BBP, a DBP és a DIBP különös aggodalomra okot adó anyagokként azonosítandók az 57. cikk f) pontja értelmében, figyelemmel tudományosan bizonyított endokrin zavaró tulajdonságaikra, amelyek valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és az 57. cikk a)–e) pontjaiban felsorolt más anyagokkal azonos mértékű aggodalomra adnak okot.
- (12) Ez a határozat nincs kihatással sem a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾, sem az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ előírásai alapján zajló, a hormonrendszert károsító anyagok azonosítását szolgáló kritériumok meghatározására irányuló munka kimenetelére.
- (13) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

Egyetlen cikk

(1) A következő anyagok endokrin károsító tulajdonságokkal bírnak, és az emberi egészségre gyakorolt hatásai az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően azonos mértékű aggodalomra adnak okot, mint az ugyanazon cikk a)–e) pontjaiban felsorolt anyagok:

- bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), (EK-szám: 204-211-0, CAS-szám. 117-81-7),
- dibutil-ftalát (DBP), (EK-szám: 201-557-4, CAS-szám. 84-74-2),
- benzil-butil-ftalát (BBP), (EK-szám: 201-622-7, CAS-szám: 85-68-7),
- diizobutil-ftalát (DIBP), (EK-szám: 201-553-2, CAS-szám: 84-69-5).

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

(2) Az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke (1) bekezdésében említett jelöltlistán módosítani kell az (1) bekezdésben meghatározott anyagokra vonatkozó bejegyzéseket úgy, hogy a listára kerülés okaként (Reason for inclusion) a következőt tüntetik fel: „Equivalent level of concern having probable serious effects to human health” (Valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre, amely az a)–e) pontban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot.)

Ennek a határozatnak az Európai Vegyianyag-ügynökség a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Bizottság részéről
Elżbieta BIENKOWSKA
a Bizottság tagja

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1211 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 4.)**

a géntechnológiával módosított 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × MON-88913-8) 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(2017) 4495. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol 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. március 12-én a Dow AgroSciences Europe az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikke szerint kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes hatóságához a 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (2) A kérelem a termesztés kivételével kiterjed a 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapotnak az ilyen gyapotot tartalmazó vagy abból álló, bármely más gyapotéhoz hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánt termékekben történő forgalomba hozatalára is.
- (3) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazza a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat, valamint a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket is. A kérelem magában foglalja továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet is.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2016. április 8-án az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt ⁽³⁾ adott. Arra a következtetésre jutott, hogy tervezett felhasználásai tekintetében a géntechnológiával módosított 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapot ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint hagyományos megfelelője.
- (5) Véleményében az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes konkrét kérdést és aggályt.
- (6) Véleményében az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános felügyeleti tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (7) E megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendeletben ⁽⁴⁾ előírtaknak megfelelően a géntechnológiával módosított 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapothoz egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. március 12-i 2001/18/EK irányelve 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), 2016. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos vélemény a géntechnológiával módosított 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapot élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti EFSA-GMO-NL-2012-68 számú kérelemről), EFSA Journal 2016; 14(4):4430, 21. o. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽⁴⁾ A Bizottság 2004. január 14-i 65/2004/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

- (9) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy a 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerekre, élelmiszer-összetevőkre és takarmányokra vonatkozóan nincs szükség az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében előírtakon kívül külön címkézési előírásokra. Annak biztosítására azonban, hogy a 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, a termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (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 határozatnak ⁽¹⁾ megfelelően kell benyújtani.
- (11) Az EFSA véleménye a forgalomba hozatalra és/vagy a felhasználásra és a kezelésre vonatkozóan nem indokolja semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – az élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalát követő felügyeleti követelményeket is beleértve –, sem pedig azt, hogy az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában, illetve 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírtaknak megfelelően a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltételeket vezessenek be.
- (12) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (13) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitérített határidőn belül. Mivel végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök a végrehajtási jogi aktus tervezetét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendelet értelmében az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 gyapot (*Gossypium hirsutum* L.) a DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedély

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

- (a) DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- (b) DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
- (c) DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapot az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyeket az a) és b) pontban említettől eltérő felhasználásra szánnak, 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 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve”: „gyapot”.

⁽¹⁾ A Bizottság 2009. október 13-i 2009/770/EK határozata a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

⁽²⁾ 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.).

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-8891 3-8 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. 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 jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

5. cikk

Közösségi nyilvántartás

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében említett közösségi nyilvántartásába.

6. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Dow AgroSciences Europe (Egyesült Királyság), a Mycogen Seeds (Egyesült Államok) képviselésében.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

E határozat címzettje a Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) A kérelmező és az engedély jogosultja:

Név: Dow AgroSciences Europe, a Mycogen Seeds (Egyesült Államok) képviselőjében.

Cím: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

b) A termékek megnevezése és meghatározása:

1. DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmány;
3. DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapot az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben, amelyeket az 1. és 2. pontban említettől eltérő felhasználásra szánnak, a termesztés kivételével.

A kérelemben leírtaknak megfelelően a géntechnológiával módosított DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapot expresszája a glufozinát-ammónium gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító foszfitricin-acetiltranszferáz (PAT) fehérjét, valamint a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító módosított CP4 5-enolpiruvilshikimát-3-foszfát szintáz (CP4EPSPS) fehérjét, továbbá a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben ellenállást biztosító Cry1F és Cry1Ac fehérjéket.

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. a 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) Kimutatási módszer:

1. eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 és a MON-88913-8 gyapot mennyiségi kimutatására; a kimutatási módszereket a DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapot magjából kivont genomikus DNS-en és egyszeres genetikai események magjából kivont genomikus DNS-en hitelesítették, és a DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 gyapot magjából kivont genomikus DNS-en ellenőrizték;
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. Etalonanyag:
 - ERM®-BF422 a 281-24-236 × 3006-210-23 gyapotra vonatkozóan, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) és az Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetén (IRMM) keresztül, utóbbi intézet esetében az alábbi internetcímen: <https://crm.jrc.ec.europa.eu>, és
 - AOCS 0906-D és AOCS 0804-A a MON 88913 gyapotra vonatkozóan, amely elérhető az American Oil Chemists Societytől a <https://www.aocs.org/crm> internetcímen.

e) Egyedi azonosító:

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8

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: lásd [értesítéskor töltendő ki].

g) A termékek forgalomba hozatalára, felhasználására vagy kezelésére vonatkozó feltételek vagy korlátozások:

Nem szükségesek.

h) A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv:

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv.

[Hivatkozás: az interneten 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) 2017/1212 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 4.)**

a géntechnológiával módosított DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 4503. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol 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) 2010. november 11-én a Dow AgroSciences Europe az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Hollandia illetékes nemzeti hatóságához a DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem a termesztés kivételével kiterjedt a géntechnológiával módosított DAS-40278-9 kukoricának az ilyen kukoricát tartalmazó vagy abból álló, bármely más kukoricához hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánt termékekben 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 kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. melléklete szerinti, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet is.
- (3) 2016. december 5-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt ⁽³⁾ adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított DAS-40278-9 kukorica az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint a hagyományos megfelelője és a géntechnológiával nem módosított, forgalmazott változatai.
- (4) Véleményében az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes konkrét kérdést és aggályt.
- (5) Az EFSA 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 megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni.
- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban a géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.

⁽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), 2016. Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. (Tudományos szakvélemény a DOW AgroSciences LLC EFSA-GMO-NL-2010-89 számú, a DAS-40278-9 kukorica élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal 2016;14(12):4633, 25 oldal, doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽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.).

- (8) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra 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⁽¹⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló 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⁽²⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (10) Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésében előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (11) Az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően a termékek engedélyezésére vonatkozó minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 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⁽³⁾ 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 kitérített határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök azt 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 DAS-40278-9 kukorica (*Zea mays* L.) a DAS-40278-9 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedély

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

- (a) az 1. cikkben felsorolt GMO-t tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- (b) az 1. cikkben felsorolt GMO-t tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- (c) az 1. cikkben említett GMO az azt tartalmazó vagy abból álló termékekben az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ A Bizottság 2009/770/EK (2009. október 13.) határozata a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

⁽³⁾ 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.).

*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 GMO-t tartalmazó vagy azokból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

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

(1) Az engedélyes köteles gondoskodni a melléklet g) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedélyes a 2009/770/EK határozatnak megfelelően éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

*5. cikk***Közösségi nyilvántartás**

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

*6. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a Dow AgroSciences Europe.

*7. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*8. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

(a) Az engedély jogosultja:

Név: Dow AgroSciences Europe

Cím: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Egyesült Királyság

(b) A termékek megnevezése és meghatározása:

1. DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékekben lévő DAS-40278-9 kukorica az 1. és a 2. pontban említettekkel eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A DAS-40278-9 kukorica a 2,4-diklór-fenoxi-ecetsav (2,4-D) és az ariloxi-fenoxi-propionát (AOPP) gyomirtó szerekkel szemben toleranciát biztosító AAD-1 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 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a DAS-40278-9 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 DAS-40278-9 kukoricához. A kimutatási módszert egyszeres genetikai eseményen hitelesítették a DAS-40278-9 kukorica magjából kivont genomikus DNS felhasználásával.
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/statusof dossiers.aspx>
3. Referenciaanyag: ERM®-BF433, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (Joint Research Centre, JRC) keresztül a <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> internetcímen.

(e) Egyedi azonosító:

DAS-40278-9;

(f) A Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének II. melléklete szerint előírt információ:

[A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosító száma: értesítést követően bejegyzésre kerül a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába].

(g) A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó terv.

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

(h) 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) 2017/1213 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 4.)****az Integrált Strukturális Biológia – Európai Kutatási Infrastruktúra-konzorcium (Instruct-ERIC) létrehozásáról***(az értesítés a C(2017) 4507. számú dokumentummal történt)***(Csak az angol, cseh, dán, francia, holland, olasz, portugál és szlovák nyelvű szöveg hiteles)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai kutatási infrastruktúráért felelős konzorcium (ERIC) közösségi jogi keretéről szóló, 2009. június 25-i 723/2009/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) Belgium, a Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Franciaország, Görögország, Hollandia, Izrael, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svédország és Szlovákia, valamint az Európai Molekuláris Biológiai Laboratórium (EMBL) felkérte a Bizottságot az Integrált Strukturális Biológia – Európai Kutatási Infrastruktúra-konzorcium (Instruct-ERIC) létrehozására. Görögország, Spanyolország, Svédország és az Európai Molekuláris Biológiai Laboratórium (EMBL) ismertették arra vonatkozó döntésüket, hogy az Instruct-ERIC konzorciumban kezdetben megfigyelőként vesznek részt. Az említettek megállapodtak abban, hogy az Instruct-ERIC fogadó tagállama az Egyesült Királyság lesz.
- (2) mivel az Egyesült Királyság 2017. március 29-én bejelentette az Unióból való kilépésre irányuló szándékát, az Európai Unióról szóló szerződés 50. cikke értelmében a kilépési megállapodás dátumától kezdődően, illetve ennek hiányában a bejelentéstől számított két év elteltével a Szerződések többé nem alkalmazandók az Egyesült Királyságra, kivéve, ha az Európai Tanács az Egyesült Királysággal egyetértésben ennek a határidőnek a meghosszabbításáról határoz. Következésképpen és a kilépési megállapodás bármely rendelkezésének sérelme nélkül ez a végrehajtási határozat csak addig alkalmazandó, amíg az Egyesült Királyság tagsága az Unióban meg nem szűnik.
- (3) Amennyiben az Egyesült Királyság tagsága az Unióban megszűnik, a kilépési megállapodás bármely rendelkezésének sérelme nélkül, az Instruct-ERIC alapszabály szerinti székhelyét a 723/2009/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően egy tagállam vagy egy társult ország területére kell áthelyezni.
- (4) A Bizottság a 723/2009/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdésének megfelelően elbírálta a kérelmet, és megállapította, hogy az teljesíti a rendelet követelményeit.
- (5) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 723/2009/EK rendelet 20. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

- (1) E határozattal létrejön az Integrált Strukturális Biológia – Európai Kutatási Infrastruktúra-konzorcium (Instruct-ERIC).
- (2) Az Instruct-ERIC alapszabályának alapvető elemeit a melléklet tartalmazza.

⁽¹⁾ HL L 206., 2009.8.8., 1. o.

2. cikk

Ennek a határozatnak a Belga Királyság, a Cseh Köztársaság, a Dán Királyság, a Francia Köztársaság, a Holland Királyság, Izrael Állam, Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága, az Olasz Köztársaság, a Portugál Köztársaság, valamint a Szlovák Köztársaság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Bizottság részéről

Carlos MOEDAS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

AZ INSTRUCT-ERIC ALAPSZABÁLYÁNAK ALAPVETŐ ELEMEI

Az INSTRUCT-ERIC alapszabályának alábbi cikkei és cikkeinek bekezdései a 723/2009/EK rendelet 6. cikke (3) bekezdésének megfelelően meghatározzák az alapvető elemeket.

1. Célkitűzések és tevékenységek

(az Instruct-ERIC alapszabályának 4. cikke)

1. Az Instruct-ERIC célja az Instruct nevű megosztott páneurópai kutatási infrastruktúra létrehozása és működtetése, nevezetesen:

- (a) az integratív strukturális sejtbiológia fejlődésének elősegítése;
- (b) a legkorszerűbb európai strukturális biológiai létesítményekhez és szakértelemhez való irányított hozzáférés lehetővé tétele;
- (c) az Instruct-technológia fejlődésének előmozdítása; valamint
- (d) a strukturális biológia területén az integratív technikákra irányuló képzés nyújtása.

2. E célból az Instruct-ERIC különböző tevékenységeket végez és koordinál, beleértve, de nem kizárólagosan a következőket:

- (a) az Instruct-központok által kínált tevékenységek, mint például infrastruktúra biztosítása a strukturális biológia felhasználói közössége számára és egyéb Instruct képzési, hálózatépítési és terjesztési tevékenységek;
- (b) olyan Instruct-csomópont létrehozása és működtetése, amely központi koordináló szerepet biztosít az Instruct-központokon keresztül kínált valamennyi Instruct-tevékenység tekintetében;
- (c) az Instruct-központokban a strukturális biológiai infrastruktúrához való hozzáférés biztosítása Instruct-webportál segítségével, amely magában foglal szakértői értékelést, továbbá a valamely Instruct-központ által az Instruct-felhasználók számára fenntartott hozzáférés ütemezését;
- (d) a strukturális sejtbiológia szempontjából releváns technikákról és módszerekről szóló képzések és munkaértekezletek Instruct-csomópont általi koordinálása, lehetővé téve a szakértelem terjesztését, valamint az iparral megvalósuló tudáscsere ösztönzését és a közös fejlesztést;
- (e) az Instruct-központok közötti, a strukturális biológiai technológiák egymással való hatékonyabb integrációját lehetővé tevő új műszaki és technológiai megközelítéseket támogató közös programoknak az Instruct-csomópont általi koordinálása;
- (f) a programok koordinálása innovatív strukturális biológiai technológiák fejlesztésével foglalkozó vállalatokkal, lehetővé téve az Instruct-központok általi hatékony alkalmazásukat, valamint e technológiák hozzáférhetővé tételét az Európában tudományos vagy iparági területen tevékeny kutatók számára;
- (g) a strukturális, sejt- és rendszerbiológiával foglalkozó közösségek összekapcsolása közös fellépések, többek között találkozók, konferenciák és munkaértekezletek koordinálásával;
- (h) minden olyan más kapcsolódó fellépés, amely hozzájárul az európai kutatási térségben folytatott kutatás megerősítéséhez.

3. Az Instruct-ERIC a kiépítésével és működtetésével összefüggésben gazdasági haszonszerzésre nem törekszik; tevékenységei az innováció, valamint a tudás- és a technológiaátadás további előmozdítását szolgálják. Az Instruct-ERIC korlátozott körben gazdasági tevékenységet is folytathat, amennyiben az szorosan kapcsolódik fő feladatához, és nem akadályozza annak végrehajtását.

2. Az Instruct-ERIC létrehozása

(az Instruct-ERIC alapszabályának 2. cikke)

1. „Integrált Strukturális Biológia” (a továbbiakban: Instruct) elnevezéssel európai kutatási infrastruktúra jön létre.

2. Az Instruct az 1261/2013/EU tanácsi rendelettel⁽¹⁾ módosított 723/2009/EK rendelet rendelkezései alapján bejegyzett európai kutatási infrastruktúra-konzorciumként (ERIC) működik, és elnevezése: Instruct-ERIC.

⁽¹⁾ A Tanács 1261/2013/EU rendelete (2013. december 2.) az európai kutatási infrastruktúráért felelős konzorcium (ERIC) közösségi jogi keretéről szóló 723/2009/EK rendelet módosításáról (HL L 326., 2013.12.6., 1. o.).

3. Székhely

(az Instruct-ERIC alapszabályának 3. cikke)

Az Instruct-ERIC székhelye Oxfordban, az Egyesült Királyságban található.

4. A működés időtartama

(az Instruct-ERIC alapszabályának 29. cikke)

Az Instruct-ERIC határozatlan időtartamra jön létre. Az intézmény a 30. cikknek megfelelően megszüntethető.

5. Megszűnés

(az Instruct-ERIC alapszabályának 30. cikke)

1. Az Instruct-ERIC megszűnéséről az Instruct-tanács a 13. cikknek megfelelően határozatot hoz.
2. Az Instruct-ERIC a határozat elfogadásakor, illetve tényleges megszűnésekor indokolatlan késedelem nélkül, de legkésőbb a határozat elfogadását, illetve a megszűnést követő tíz napon belül értesíti az Európai Bizottságot a határozatról.
3. Az Instruct-ERIC tartozásainak megfizetését követően fennmaradó eszközöket szétosztják a tagok között az Instruct-ERIC számára teljesített halmozott éves hozzájárulásukkal arányosan. A felszámolás után fennmaradó kötelezettségeket, beleértve az Instruct-ERIC eszközeit is, arányosan szét kell osztani a tagok között az Instruct-ERIC számára teljesített halmozott éves pénzbeli hozzájárulásuk arányában; az összeg nem haladhatja meg egy éves hozzájárulás összegét.
4. Az Instruct-ERIC azon a napon szűnik meg, amikor az Európai Bizottság a megfelelő értesítést az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzéteszi.

6. Kötelezettségek

(az Instruct-ERIC alapszabályának 21. cikke)

1. Az Instruct-ERIC felel a tartozásaiért.
2. A tagok nem viselnek együttes felelősséget az Instruct-ERIC tartozásaiért.
3. Az egyes tagoknak az Instruct-ERIC tartozásaiért és kötelezettségeiért viselt pénzügyi kötelezettségeit a 2. mellékletben meghatározott, az Instruct-ERIC számára teljesített hozzájárulásaikra kell korlátozni.
4. Az Instruct-ERIC a kiépítésével és működtetésével összefüggő kockázatokra megfelelő biztosítást köt.

7. Hozzáférési szabályok

(az Instruct-ERIC alapszabályának 25. cikke)

1. Minden egyes tag, amely egy vagy több Instruct-központnak ad otthont, a jóváhagyott hozzáférési eljárásra is figyelemmel biztosítja a sikeres pályázó(k) számára az infrastruktúrához való hozzáférést. Mindegyik Instruct-központ azonosítja infrastruktúra-kapacitásának azon hányadát, amelyet az Instruct által jóváhagyott hozzáféréssel rendelkező projektek számára rendelkezésre bocsátanak. Az Instruct-ERIC-hez való hozzáférésre vonatkozó kérelmeket a hozzáférési bizottság hagyja jóvá nemzetközi szakértői felülvizsgálatra támaszkodva elsősorban a tudományos kiválóság alapján, figyelembe véve ugyanakkor a műszaki és a működési megvalósíthatóságot is.
2. A hozzáférési szolgáltatások biztosítását az igazgató felügyeli, figyelembe véve a következőket:
 - a) a projekt tudományos (szakértői) felülvizsgálata;
 - b) a projekt technikai megvalósíthatóságában, a várható ütemtervben és a központban végzett munka ütemezésében érintett Instruct-központ(ok) által végzett logisztikai értékelés; valamint
 - c) az Instruct-központ és az Instruct-csomópont által rendelkezésre bocsátott, az Instructhoz kért hozzáférés támogatását célzó pénzügyi és természetbeni források, mindenképp az Instruct-hozzáférési kapacitás a kérelemben szereplő Instruct-központnál, valamint az Instruct csomópont által kezelt, megfelelő mennyiségű központi hozzáférési pénzeszköz.

3. Az Instruct-ERIC az Instruct-ERIC infrastruktúrához való hozzáférésre irányuló kérelmet bármely felhasználótól befogadja.
4. Az Instruct-ERIC gondoskodik arról, hogy a tagok területén működő intézmények számára biztosított nyílt hozzáférés magában foglalja az Instruct-központok által kínált adatokhoz, eszközökhöz és szolgáltatásokhoz való hozzáférést. A tagfelhasználók jogosultak arra, hogy infrastruktúrához, képzésekhez, munkaértekezletekhez, konferenciákon való részvételhez vagy az Instruct-ERIC által kínált és támogatott bármely egyéb tevékenységhez való, az Instruct-ERIC által finanszírozott hozzáférést kérelmezzenek. Az adatokhoz és eszközökhöz való hozzáférésre az Instruct-ERIC adatkezelésre és biológiai készítményekre vonatkozó szabályozása az irányadó; a hozzáférést együttműködésen alapuló munka esetén a 27. cikkben meghatározottak szerint a valamennyi érintett felhasználó között létrejött megállapodás szabályozza.
5. Az olyan országokból származó felhasználók, amelyek nem tagjai az Instruct-ERIC-nek, a kérelmezési rendszeren keresztül kérhetnek hozzáférést. Tudományos vagy verseny előtti kutatás esetén a hozzáférésért tudományos díjak számíthatók fel. Tudományos díjak számíthatók fel azon nem kereskedelmi felhasználók számára is, amelyek kormányközi szervezeten keresztül kérnek hozzáférést, és nem Instruct-ERIC tagországból származnak.
6. A jogvédelem érdekében Instruct-infrastruktúrához hozzáférést kérelmező felhasználók esetében kereskedelmi díjat számítanak fel a hozzáférésért. Ebben az esetben a hozzáférésből származó adatok a felhasználó tulajdonát képezik, és azokat nem kell nyilvánosságra hozni vagy közzétenni.
7. A tagoknak a hozzáférés tekintetében mindig elsőbbséget kell biztosítani.
8. Az Instruct-ERIC infrastruktúráját jogvédelemmel kutatás céljára igénybe vevő felhasználók megállapodnak abban, hogy közzéteszik és a nyilvánosság számára elérhetővé teszik a hozzáférésből származó adatokat.

8. Független tudományos tanácsadó testület

(az Instruct-ERIC alapszabályának 17. cikke)

1. Független tudományos tanácsadó testület jön létre, amely szaktanáccsal látja el az Instruct-tanácsot az Instruct-ERIC szempontjából lényeges bármely tudományos és stratégiai kérdésben. A független tudományos tanácsadó testület felülvizsgálja az Instruct-központok teljesítményét annak érdekében, hogy az Instruct-tanácsnak ajánlást tegyen kutatási létesítményeknek Instruct-központként való felvételére vagy eltávolítására; emellett tanácsot ad az előrehaladás és a jövőbeli stratégiai és tudományos célkitűzések, szükségletek és lehetőségek tekintetében, figyelembe véve a nemzetközi összefüggéseket is.
2. A független tudományos tanácsadó testület a tanács által kinevezett legalább öt és legfeljebb nyolc tudományos és műszaki szakértőből áll. A független tudományos tanácsadó testület tagjai közül egyszeri többséggel elnököt választ. A kinevezett elnök megbízatását automatikusan meg kell hosszabbítani úgy, hogy elnöki megbízatását ki tudja tölteni. A független tudományos tanácsadó testület tagjai – akik jellemzően Európán kívüli szakértők – nem vesznek közvetlenül részt az Instruct-ERIC irányításában. A független tudományos tanácsadó testület tagjaira az igazgató javaslatot tehet a tanácsnak. Az esetleges összeférhetlenségeket a tanács általi vizsgálat előtt be kell jelenteni. A független tudományos tanácsadó testület tagjainak megbízatása három évre szól; a megbízatás egy alkalommal, egy-három évre meghosszabbítható. A független tudományos tanácsadó testület tagjai legkésőbb a kinevezésüket követő harminc napon belül, vagy bármely bizalmas információ átadását megelőzően – attól függően, hogy melyik időpont a korábbi – kötelesek titoktartási megállapodást aláírni.
3. A független tudományos tanácsadó testület évente legalább egyszer ülésezik az Instruct-ERIC tudományos jövőképe és egyéb kihívásai tekintetében elért tudományos és stratégiai előrehaladás értékelése céljából.
4. A független tudományos tanácsadó testület tagjai részéről felmerült észszerű utazási és szállásköltségeket az Instruct-ERIC megtéríti, a tanács utasításának megfelelően.

9. Terjesztési szabályok

(az Instruct-ERIC alapszabályának 26. cikke)

1. Az Instruct-ERIC elősegíti a kutatást, és főszabályként ösztönzi a kutatási adatokhoz való lehető leghatékonyabb hozzáférést. Ezen elv alkalmazása mellett az Instruct-ERIC előmozdítja a magas színvonalú kutatást, valamint – képzési tevékenység útján – támogatja a „legjobb gyakorlat” kultúráját.
2. Az Instruct-ERIC általában szorgalmazza, hogy a kutatók kutatási eredményeiket széles körben hozzáférhetővé tegyék, és arra ösztönzi felhasználóit, hogy ennek megfelelően használják az Instruct-ERIC-et.
3. A terjesztési stratégia keretében meg kell határozni a különböző célcsoportokat, és az Instruct-ERIC-nek a célcsoportok elérésére több csatorna – például internetes portálok, hírlevelek, munkaértekezletek, konferenciákon való megjelenés, szakfolyóiratokban és napilapokban közzétett cikkek, közösségi média – útján is törekednie kell.
4. Az Instruct-ERIC által támogatott tevékenységekből származó kiadványokban fel kell tüntetni az Instruct-ERIC munkatársainak támogatását és kísérleti forrásainak igénybevételét.

10. Az adatkezelés, a szellemi tulajdon és biológiai készítmények szabályozása

(az ERIC-ERIC alapszabályának 27. cikke)

1. Általánosságban előnyben kell részesíteni a nyílt forrás és a nyílt hozzáférés elvét.
2. Az Instruct-ERIC tevékenységeinek eredményeként keletkezett valamennyi adat alapesetben az adatot létrehozó tudós vagy az őt foglalkoztató intézmény tulajdonában marad. A már meglévő – többek között a különböző intézményekre, támogatást nyújtó ügynökségekre vagy más harmadik felekre háruló – kötelezettségekre is figyelemmel az Instruct-infrastruktúra felhasználói a munka megkezdése előtt a szellemi tulajdonhoz fűződő jogokra vonatkozó megállapodásokat írhatnak elő. A felhasználók szellemi tulajdonának védelme a felhasználók kizárólagos felelőssége.
3. Amennyiben együttműködési projektek keretében biztosítanak hozzáférést az Instruct-ERIC infrastruktúrához, a felhasználók a hozzáférést igénylő munka megkezdése előtt megállapodnak a kísérleti adatok vagy anyagok közös tulajdonlásában. A közös szellemi tulajdon védelme az együttműködésen alapuló munka valamennyi felhasználója esetében a felhasználók felelőssége.
4. Az Instruct-ERIC az Instruct-ERIC infrastruktúrájának felhasználói számára útmutatást nyújt (az adatkezelés és a biológiai készítmények szabályozása formájában) annak biztosítása érdekében, hogy az Instruct-ERIC-en keresztül hozzáférhetővé tett anyagok felhasználásával végzett kutatást olyan keretek között végezzék, amelyek – a fogadó ország jogszabályai és szabályozása értelmében alkalmazandó mértékben – elismerik az adatbirtokosok jogait és a személyiségi jogok tiszteletben tartását; az Instruct-ERIC keretében megvalósuló tevékenységek eredményeként keletkezett adatok és eszközök tulajdonjogát egyértelműen meg kell határozni.

11. Foglalkoztatáspolitikai

(az Instruct-ERIC alapszabályának 28. cikke)

1. Az Instruct-ERIC személyzetet is alkalmazhat, melynek tagjait a főigazgató nevezi ki és bocsátja el.
2. Az igazgató által a munkaterv jóváhagyásakor készített személyzeti tervet az Instruct tanácsa hagyja jóvá.
3. Az igazgató előre tájékoztatja a tanácsot az álláslehetőségekről és a személyzeti tervről. A tanács határoz arról, hogy mely álláshelyek igényelnek jóváhagyást a kiválasztott jelöltek tekintetében.
4. Az Instruct-ERIC személyzeti pozícióira vonatkozó kiválasztási eljárásoknak átláthatónak és megkülönböztetéstől mentesnek kell lenniük, valamint tiszteletben kell tartaniuk az egyenlő munkalehetőségek és az alkalmazandó munkaügyi jogszabályokkal összhangban álló pozitív diszkrimináció elvét. A felajánlott munkaszerződéseknél azon ország nemzeti jogát kell követniük, amelyben az adott munkavállaló foglalkoztatása megvalósul.

12. Beszerzési politika

(az Instruct-ERIC alapszabálya 24. cikkének (1) bekezdése)

Az Instruct tanácsa részletes szabályozást vezet be az Instruct-ERIC által követendő beszerzési politikára és kritériumokra vonatkozóan. E beszerzési politikának tiszteletben kell tartania az átláthatóságot, az arányosságot, a kölcsönös elismerést, az egyenlő bánásmódot és a megkülönböztetésmentességet alapelveit.

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



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU