



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

- ★ A Tanács (EU) 2019/2073 Határozata (2019. december 5.) az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió között létrejött, a bizonyos növekedésserkentő hormonokkal nem kezelt állatokból származó marhahús behozataláról, valamint az Amerikai Egyesült Államok által az Európai Unióból származó bizonyos termékekre kivetett emelt vámokról szóló felülvizsgált egyetértési megállapodásban (2014) említett, kiváló minőségű marhahús behozatalára vonatkozó vámkontingens egy részének az Egyesült Államok számára történő kiosztására irányuló megállapodás megkötéséről 1
- ★ Megállapodás az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió Között a bizonyos növekedésserkentő hormonokkal nem kezelt állatokból származó marhahús behozataláról, valamint az Amerikai Egyesült Államok által az Európai Unióból származó bizonyos termékekre kivetett emelt vámokról szóló felülvizsgált egyetértési megállapodásban (2014) említett, kiváló minőségű marhahús behozatalára vonatkozó vámkontingens egy részének az egyesült államok számára történő kiosztásáról 3

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2019/2074 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. szeptember 23.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Unióból származó és valamely harmadik országba történő beléptetés elutasítását követően oda visszaküldött bizonyos állat- és áruszállítmányok egyedi hatósági ellenőrzésének elvégzésére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről ⁽¹⁾ 6
- ★ A Bizottság (EU) 2019/2075 rendelete (2019. november 29.) az 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban egyes nemzetközi számviteli standardok elfogadásáról szóló 1126/2008/EK rendeletnek az IAS 1, 8, 34, 37 és 38 nemzetközi számviteli standard, az IFRS 2, 3 és 6 nemzetközi pénzügyi beszámolási standard, a Nemzetközi Pénzügyi Beszámolási Értelmezési Bizottság IFRIC 12, 19, 20 és 22 értelmezése, továbbá az Értelmezési Állandó Bizottság SIC-32 értelmezése tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 10
- ★ A Bizottság (EU) 2019/2076 végrehajtási rendelete (2019. november 29.) a „Contec IPA Product Family” biocidtermék-család uniós engedélyezéséről ⁽¹⁾ 19

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ A Politikai és Biztonsági Bizottság (KKBP) 2019/2077 határozata (2019. november 28.) az Európai Unió líbiai integrált határigazgatást segítő missziója (EUBAM Líbia) misszióvezetője megbízatásának meghosszabbításáról (EUBAM Líbia/1/2019) 32
- ★ A Tanács (EU, Euratom) 2019/2078 határozata (2019. december 2.) az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak a Németországi Szövetségi Köztársaság által javasolt egy tagja kinevezéséről 34
- ★ A Bizottság (EU) 2019/2079 Végrehajtási Határozata (2019. november 27.) az ózonréteget lebontó anyagokról szóló 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében szabályozott anyagokra a 2020. január 1. és december 31. közötti időszakban alkalmazandó mennyiségi korlátok meghatározásáról és az említett anyagok ugyanezen időszakban rendelkezésre álló kvótáinak kiosztásáról (az értesítés a C(2019) 8535. számú dokumentummal történt) ... 35
- ★ A Bizottság (EU) 2019/2080 végrehajtási határozata (2019. november 28.) a géntechnológiával módosított MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2019) 7477. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 51
- ★ A Bizottság (EU) 2019/2081 végrehajtási határozata (2019. november 28.) a harmadik országokban 2005-ig értékesített, géntechnológiával módosított T45 olajrepacét (ACS-BNØØ8-2) tartalmazó vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélynek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról (az értesítés a C(2019) 7480. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 57
- ★ A Bizottság (EU) 2019/2082 végrehajtási határozata (2019. november 28.) a géntechnológiával módosított LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról (az értesítés a C(2019) 7481. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 62
- ★ A Bizottság (EU) 2019/2083 végrehajtási határozata (2019. november 28.) a géntechnológiával módosított MON 89788 (MON-89788-1) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról (az értesítés a C(2019) 7482. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 68
- ★ A Bizottság (EU) 2019/2084 Végrehajtási Határozata (2019. november 28.) a géntechnológiával módosított A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélynek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról (az értesítés a C(2019) 7483. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 74
- ★ A Bizottság (EU) 2019/2085 végrehajtási határozata (2019. november 28.) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát, valamint a MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 és a NK603 × DAS-40278-9 alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2019) 8419. számú dokumentummal történt) (Csak a francia nyelvű szöveg hiteles) ⁽¹⁾ 80
- ★ A Bizottság (EU) 2019/2086 végrehajtási határozata (2019. november 28.) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 89034, az 1507, a MON 88017, az 59122 és a DAS-40278-9 génmódosítási események közül kettőt, hármat vagy négyet ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2019) 8425. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 87

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ A Bizottság (EU) 2019/2087 végrehajtási határozata (2019. november 28.) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a Bt11, a MIR162, a MIR604, az 1507, az 5307 és a GA21 génmódosítási események közül kettőt, hármat, négyet vagy ötöt ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (az értesítés a C(2019) 8428. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 94

BELSŐ SZABÁLYZATOK ÉS ELJÁRÁSI SZABÁLYZATOK

- ★ A Bíróság eljárási szabályzatának módosításai 103

Helyesbítések

- ★ Helyesbítés a Törökország által a Földközi-tenger keleti térségében végzett jogellenes fúrási tevékenységekre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló, 2019. november 11-i (EU) 2019/1890 tanácsi rendelethez (HL L 291., 2019.11.12.) 107

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

A TANÁCS (EU) 2019/2073 HATÁROZATA

(2019. december 5.)

az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió között létrejött, a bizonyos növekedésserkentő hormonokkal nem kezelt állatokból származó marhahús behozataláról, valamint az Amerikai Egyesült Államok által az Európai Unióból származó bizonyos termékekre kivetett emelt vámokról szóló felülvizsgált egyetértési megállapodásban (2014) említett, kiváló minőségű marhahús behozatalára vonatkozó vámkontingens egy részének az Egyesült Államok számára történő kiosztására irányuló megállapodás megkötéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére, összefüggésben 218. cikke (6) bekezdése második albekezdése a) pontjának v. alpontjával,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament egyetértésére ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) Az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió között létrejött, a bizonyos növekedésserkentő hormonokkal nem kezelt állatokból származó marhahús behozataláról, valamint az Amerikai Egyesült Államok által az Európai Unióból származó bizonyos termékekre kivetett emelt vámokról szóló felülvizsgált egyetértési megállapodásban (2014) említett, kiváló minőségű marhahús behozatalára vonatkozó vámkontingens egy részének az Egyesült Államok számára történő kiosztására irányuló, az Amerikai Egyesült Államokkal létrejött megállapodást – figyelemmel annak későbbi időpontban történő megkötésére – az (EU) 2019/1316 tanácsi határozattal ⁽²⁾ összhangban 2019. augusztus 2-án aláírták.
- (2) A megállapodást jóvá kell hagyni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió között létrejött, a bizonyos növekedésserkentő hormonokkal nem kezelt állatokból származó marhahús behozataláról, valamint az Amerikai Egyesült Államok által az Európai Unióból származó bizonyos termékekre kivetett emelt vámokról szóló felülvizsgált egyetértési megállapodásban (2014) említett, kiváló minőségű marhahús behozatalára vonatkozó vámkontingens egy részének az Egyesült Államok számára történő kiosztására irányuló megállapodás az Amerikai Egyesült Államokkal az Unió nevében ezúton megkötésre kerül.

A megállapodás szövegét csatolták e határozathoz.

⁽¹⁾ 2019. november 28 -i egyetértés (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽²⁾ A Tanács (EU) 2019/1316 határozata (2019. július 15.) az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió között létrejött, a bizonyos növekedésserkentő hormonokkal nem kezelt állatokból származó marhahús behozataláról, valamint az Amerikai Egyesült Államok által az Európai Unióból származó bizonyos termékekre kivetett emelt vámokról szóló megállapodásnak az Európai Unió nevében történő aláírásáról (2014) (HL L 205., 2019.8.5., 10. o.).

2. cikk

A megállapodás ⁽³⁾ 6. cikke (5) bekezdésében előírt értesítést az Unió nevében a Tanács elnöke teszi meg.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2019. december 5-én.

a Tanács részéről
az elnök
M. LINTILÄ

⁽³⁾ A megállapodás hatálybalépésének napját a Tanács Főtitkársága az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* teszi közzé.

FORDÍTÁS

MEGÁLLAPODÁS

az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió Között a bizonyos növekedésserkentő hormonokkal nem kezelt állatokból származó marhahús behozataláról, valamint az Amerikai Egyesült Államok által az Európai Unióból származó bizonyos termékekre kivetett emelt vámokról szóló felülvizsgált egyetértési megállapodásban (2014) említett, kiváló minőségű marhahús behozatalára vonatkozó vámkontingens egy részének az egyesült államok számára történő kiosztásáról

Az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió között létrejött, a bizonyos növekedésserkentő hormonokkal nem kezelt állatokból származó marhahús behozataláról, valamint az Amerikai Egyesült Államok által az Európai Unióból származó bizonyos termékekre kivetett emelt vámokról szóló, 2013. október 21-i felülvizsgált egyetértési megállapodás (a továbbiakban: a 2014. évi egyetértési megállapodás) részes feleiként az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió a következőkben állapodtak meg:

1. cikk

Célkitűzések

E megállapodás célkitűzései a következők:

1. a 2014. évi egyetértési megállapodás II. cikke (4) és (5) bekezdésében, valamint VI. cikkében említett, kiváló minőségű marhahúsra vonatkozó, 45 000 metrikus tonna terméksúlyban kifejezett mennyiségű megfelelő autonóm vámkontingens egy részének az Egyesült Államok részére történő kiosztása; valamint
2. a felek egyes, a 2014. évi egyetértési megállapodás III., IV., V., VII. és VIII. cikkében említett jogainak és kötelezettségeinek a kiegészítése vagy módosítása.

2. cikk

Kvóták a kontingensen belül

1. Az Európai Unió az 1. cikkben említett 45 000 metrikus tonna vámkontingensből 35 000 metrikus tonnát az Egyesült Államok részére oszt ki. A fennmaradó 10 000 metrikus tonna mennyiséget a többi ország számára kell hozzáférhetővé tenni. A kvóták hét év alatt (a továbbiakban: a végrehajtási időszak) fokozatosan kerülnek bevezetésre, az alábbiak szerint:

	Egyesült Államok	Összes többi ország
1. év	18 500 metrikus tonna	26 500 metrikus tonna
2. év	23 000 metrikus tonna	22 000 metrikus tonna
3. év	25 400 metrikus tonna	19 600 metrikus tonna
4. év	27 800 metrikus tonna	17 200 metrikus tonna
5. év	30 200 metrikus tonna	14 800 metrikus tonna
6. év	32 600 metrikus tonna	12 400 metrikus tonna
7. év és az azt követő évek	35 000 metrikus tonna	10 000 metrikus tonna

2. Az egyértelműség érdekében a 2014. évi egyetértési megállapodás II. cikkének (1) bekezdésében foglalt alapkötelezettségek – beleértve a kontingensen belüli nulla (0) százalékos vámtarifát is – a vámkontingens Egyesült Államoknak kiosztott részére vonatkoznak.

3. A vámkontingens éves mennyiségét négy negyedéves alidőszak között egyenlően el kell osztani. A kontingensév július 1-jén kezdődik és június 30-án ér véget.

Amennyiben ez a megállapodás valamely, július 1-jétől eltérő időpontban lép hatályba, a végrehajtási időszak 1. éve a végrehajtási időszak a kontingensév következő alidőszakának első napján kezdődik, és négy egymást követő alidőszakon át tart ⁽¹⁾. A szóban forgó kontingensév korábbi alidőszakaiban rendelkezésre álló fel nem használt mennyiségeket az 1. év első napján hozzá kell adni a végrehajtási időszak 1. évének első alidőszakában rendelkezésre álló mennyiségekhez. E mennyiségeket a teljes vámkontingensben való részesedésük arányában hozzá kell adni az Egyesült Államok részére, illetve a többi ország részére kiosztott mennyiségekhez.

3. cikk

Kvótakezelés

A kiváló minőségű marhahúsra vonatkozó vámkontingens Egyesült Államok számára kiosztott részét az Európai Unió kezeli az érkezési sorrend elve alapján. Az Európai Unió minden erőfeszítést megtesz annak érdekében, hogy a vámkontingens Egyesült Államok számára kiosztott részét oly módon kezelje, amely lehetővé teszi az importőrök számára annak maradéktalan kihasználását. E cikk a 2014. évi egyetértési megállapodás III. cikke helyébe lép.

4. cikk

„EK–Hormonok” ügy

1. Az Egyesült Államok kereskedelmi képviselője az 1974. évi módosított kereskedelmi törvény (Trade Act) 306. szakaszának c) pontja alapján 2016 decemberében indított eljárást azzal az elhatározással zárja le, hogy a WT/DS26/21 dokumentumban említett jóváhagyás tárgyát képező intézkedés gyakorlását nem állítja vissza. Az Egyesült Államok az említett elhatározását legkésőbb a 2. cikkben az 1. évre meghatározott országkvóták hatálybalépésének napján közzéteszi.

2. A 2. cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási időszak alatt, a 4. cikk (3) bekezdésében említett felülvizsgálati időszak alatt és 4. cikk (3) bekezdésében említett, kölcsönösen elfogadott megoldás bejelentéséig:

- a) a felek nem kérik a WTO-egyezményhez mellékelte, a vitarendezés szabályaira és eljárásaira vonatkozó egyetértés (a továbbiakban: vitarendezési egyetértés) 21. cikkének (5) bekezdése szerinti testület felállítását az „Európai Közösségek – Húsról és húskészítményekről (hormonokra) vonatkozó intézkedések” (WT/DS26) („EK–Hormonok”) ügyben;
- b) az Egyesült Államok nem függeszti fel a Kereskedelmi Világszervezet Vitarendezési Testületének az „EK–Hormonok” – A vitarendezési egyetértés 22. cikke (7) bekezdésének Egyesült Államok általi alkalmazása, WT/DS26/21” dokumentuma szerinti engedély tárgyát képező vámengedelmények és kapcsolódó kötelezettségek Európai Unióra történő alkalmazását.

3. Az Egyesült Államok és az EU legkésőbb tíz (10) évvel e megállapodás hatálybalépését követően összeül, hogy felülvizsgálja a vámkontingens működését annak érdekében, hogy a WTO Vitarendezési Testületének a vitarendezési egyetértés 3. cikkének (6) bekezdésével összhangban a felülvizsgálat végéig bejelentendő kölcsönösen elfogadott megoldás születhessen. A felülvizsgálatot legkésőbb az e megállapodás hatálybalépésétől számított 11 éven belül le kell zárni. E rendelkezés a 2014. évi egyetértési megállapodás IV. cikke helyébe lép.

4. Amennyiben a felek az e megállapodás hatálybalépését követő 11 éven belül nem értesítik közösen a WTO Vitarendezési Testületét az említett kölcsönösen elfogadott megoldásról, akkor a megállapodást a 6. cikk (1) bekezdésével összhangban bármelyik fél felmondhatja.

5. cikk

Helyszíni ellenőrzések

A Bizottság felkérheti az Egyesült Államok kormányát, hogy hatalmazza fel a Bizottság képviselőit egyesült államokbeli helyszíni ellenőrzések elvégzésére, feltéve, hogy a szóban forgó helyszíni ellenőrzések megkülönböztetésmentesen elvégzésre kerülnek más országok szállítói tekintetében is. Ezeket az ellenőrzéseket az Egyesült Államok illetékes hatóságaival közösen kell elvégezni.

⁽¹⁾ A nagyobb egyértelműség érdekében, ha ez a megállapodás valamely kontingensév n. alidőszakának az elején lép hatályba, az 1. évre vonatkozó mennyiséget négy egymást követő alidőszakban, azok között egyenlően elosztva kell rendelkezésre bocsátani úgy, hogy az első alidőszak az adott kontingensév n. alidőszaka, az utolsó pedig a következő kontingensév n–1. alidőszaka. A 2. évtől kezdődően a mennyiségeket négy egymást követő alidőszakban, azok között egyenlően elosztva kell rendelkezésre bocsátani, a következő kontingensév n. alidőszakától kezdve.

6. cikk

Felmondás és annak következményei

1. E megállapodást a másik félhez intézett írásbeli értesítés útján bármelyik fél felmondhatja. A megállapodás a szóban forgó értesítés másik fél általi kézhezvételétől számított hat hónap elteltével szűnik meg. A megállapodás felmondása nem jelenti a 2014. évi egyetértési megállapodás felmondását, kivéve, ha a felek e szándékukról kifejezetten nyilatkoznak.
2. A 2014. évi egyetértési megállapodásnak az annak V. cikke (4) bekezdése szerinti felmondása e megállapodás felmondását is maga után vonja. A felek a 2014. évi egyetértési megállapodás V. cikkének (4) bekezdésében említett felmondási értesítés megküldésétől számított hat hónapos időszak alatt tiszteletben tartják a megállapodás II. cikkében felsorolt alapkötelezettségeket.
3. A 4. cikk (3) bekezdésének megfelelően a WTO Vitarendezési Testületnek küldött, kölcsönösen elfogadott megoldásra vonatkozó értesítés hiányában e megállapodás egyetlen rendelkezése sem értelmezhető úgy, hogy az módosítaná bármely félnek a vitarendezési egyetértés szerinti vonatkozó jogait vagy kötelezettségeit az „EK-Hormonok” ügy tekintetében.
4. E megállapodás egyetlen rendelkezése sem értelmezhető úgy, hogy az bármely személy vonatkozásában a felek által megállapítottakon kívüli jogokat vagy kötelezettségeket keletkeztetne, illetve hogy e megállapodás bíróság előtt és a felek belső jogrendjében közvetlen hivatkozási alapként szolgálhatna.
5. E megállapodás az azt a napot követő első napon lép hatályba, amelyen a felek értesítik egymást a 2. cikk és a 4. cikk (1) bekezdése szerinti kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges belső eljárások lezárásáról.

FENTIEK HITELEÜL a hatóságok által megfelelően felhatalmazott alulírottak aláírták ezt a megállapodást.

KELT ...-ban/-ben ...-án/-én két példányban angol nyelven, amely a megállapodás hiteles nyelvi változata.

az Európai Unió részéről

az Amerikai Egyesült Államok részéről

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2074 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2019. szeptember 23.)

az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Unióból származó és valamely harmadik országba történő beléptetés elutasítását követően oda visszaküldött bizonyos állat- és áruszállítmányok egyedi hatósági ellenőrzésének elvégzésére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) ⁽¹⁾ és különösen annak 77. cikke (1) bekezdésének h) pontjára,

MIVEL:

- (1) Az (EU) 2017/625 rendelet értelmében a Bizottságnak meg kell határoznia az említett rendelet 47. cikke (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett állatok és áruk azon szállítmányai egyedi hatósági ellenőrzésének végrehajtására vonatkozó szabályokat, amelyek az Unióból származnak, és amelyeket valamely harmadik országba történő beléptetés elutasítását követően oda visszaküldenek.
- (2) Az Unióból származó és valamely harmadik országba történő beléptetés elutasítását követően oda visszaküldött bizonyos állatokra és árukra vonatkozóan az Unióba való beléptetésük szerinti határállomáson okmányellenőrzést, azonosítást és adott esetben fizikai ellenőrzést kell végezni annak biztosítása érdekében, hogy megfeleljenek az uniós jog követelményeinek. Ezen ellenőrzéseknek különösen azt kell biztosítaniuk, hogy az állatok alkalmasak legyenek a rendeltetési helyükre történő további szállításra, valamint hogy teljesüljenek az állatjóléti követelmények.
- (3) A 97/78/EK tanácsi irányelv ⁽²⁾ 15. cikke megállapítja azon állategészségügyi ellenőrzésekre vonatkozó szabályokat, amelyeket a harmadik országba történő beléptetés elutasítását követően visszaküldött uniós eredetű termékek szállítmányainak az Unióba történő újbóli behozatala engedélyezésének céljából el kell végezni. Az (EU) 2017/625 rendelet 2019. december 14-i hatállyal hatályon kívül helyezi a 97/78/EK irányelvet, és annak helyébe lép.
- (4) Az állat- és közegészségügy magas szintű védelmének biztosítása érdekében bizonyos kiigazításokkal fenn kell tartani a 97/78/EK irányelv 15. cikkében meghatározott követelményeket, figyelembe véve az említett cikkben meghatározott követelmények alkalmazása során szerzett tapasztalatokat, valamint az (EU) 2017/625 rendelet által létrehozott új jogi keretet.
- (5) Különösen annak érdekében, hogy biztosítani lehessen az állatbetegségek vagy a növénykárosítók Unióba történő behurcolásának és az Unióban történő elterjedésének elkerülését, a tagállamok illetékes hatóságainak biztosítaniuk kell, hogy az Unióba visszaküldött uniós eredetű szállítmányok megfeleljenek az ilyen szállítmányok Unióba történő újbóli behozatala tekintetében – adott esetben – az állategészségügyre, az állati melléktermékekre vagy a növényegészségügyre vonatkozó szabályozásban meghatározott követelményeknek.

⁽¹⁾ HL L 95., 2017.4.7., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 97/78/EK irányelve (1997. december 18.) a harmadik országokból a Közösségbe behozott termékek állategészségügyi ellenőrzésének megszervezésére irányadó elvek megállapításáról (HL L 24., 1998.1.30., 9. o.).

- (6) Az Unióból származó és valamely harmadik országba történő beléptetés elutasítását követően oda visszaküldött állati eredetű termékek és összetett termékek szállítmányai közegészségügyi kockázatot jelenthetnek. Annak biztosítása érdekében, hogy az említett szállítmányok megfeleljenek az (EU) 2017/625 rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett, élelmiszerekre és élelmiszer-biztonságra vonatkozó szabályoknak, helyénvaló előírni, hogy az Unióba történő beléptetés helye szerinti határállomás illetékes hatóságai engedélyezzék az (EU) 2019/2007 bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽³⁾ felsorolt állati eredetű termékek, valamint a 2007/275/EK bizottsági határozatnak ⁽⁴⁾ megfelelően a határállomásokon végzett állategészségügyi ellenőrzések hatálya alá tartozó összetett termékek újbóli behozatalát, amennyiben a szóban forgó termékek megfelelnek a további egyedi követelményeknek.
- (7) Biztosítani kell, hogy az Unióból származó és valamely harmadik országba történő beléptetés elutasítását követően oda visszaküldött állati eredetű termékek és összetett termékek szállítmányai megérkezzenek a rendeltetési helyükre. Ezért az (EU) 2019/1666 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ⁽⁵⁾ megállapított eljárási követelményeket kell alkalmazni az áruszállítmányoknak az Unióba való beléptetés helye szerinti határállomásról a rendeltetési létesítménybe történő szállításának és érkezésének nyomon követésére.
- (8) Az (EU) 2017/625 rendelet 2019. december 14-től alkalmazandó. Ennek megfelelően az e rendeletben megállapított szabályokat is ettől az időponttól kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

Ez a rendelet szabályokat állapít meg az (EU) 2017/625 rendelet 47. cikke (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett állat- és árukategóriák azon szállítmányai határállomásokon való egyedi hatósági ellenőrzésének elvégzésére vonatkozóan, amelyek az Unióból származnak, és amelyeket valamely harmadik országba történő beléptetés elutasítását követően visszaküldenek az Unióba.

2. cikk

Az Unióból származó és valamely harmadik országba történő beléptetés elutasítását követően oda visszaküldött állat- és áruszállítmányok egyedi hatósági ellenőrzése

- (1) Az Unió területére történő beléptetés szerinti határállomás illetékes hatósága okmányellenőrzést és azonosítást végez az (EU) 2017/625 rendelet 47. cikke (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett állat- és árukategóriák azon szállítmányaira vonatkozóan, amelyek az Unióból származnak, és amelyeket valamely harmadik országba történő beléptetés elutasítását követően visszaküldenek az Unióba.
- (2) Az Unió területére történő beléptetés szerinti határállomás illetékes hatósága fizikai ellenőrzést végez az Unióból származó, és valamely harmadik országba történő beléptetés elutasítását követően oda visszaküldött, következő szállítmányokra vonatkozóan:

- a) az (EU) 2017/625 rendelet 47. cikke 1. bekezdésének a) pontjában említett állatszállítmányok;
- b) az (EU) 2017/625 rendelet 47. cikke 1. bekezdésének b) és c) pontjában említett áruszállítmányok, amennyiben az adott áruk gyaníthatóan nem felelnek meg az (EU) 2017/625 rendelet 1. cikke (2) bekezdésében említett szabályoknak, e gyanú megerősítése vagy eloszlata érdekében.

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2019/2007 végrehajtási rendelete (2019. november 18.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a határállomásokon végzett hatósági ellenőrzés alá vont állatok, állati eredetű termékek, szaporítóanyagok, állati melléktermékek és azokból származó termékek, valamint széna és szalma jegyzéke tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról, továbbá a 2007/275/EK határozat módosításáról (HL L 312., 2019.12.3., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2007/275/EK határozata (2007. április 17.) a 91/496/EGK és a 97/78/EK tanácsi irányelveknek megfelelően az állategészségügyi határállomásokon ellenőrizendő termékek és állatok jegyzékéről (HL L 116., 2007.5.4., 9. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2019/1666 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. június 24.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos áruszállítmányoknak a beléptetés szerinti határállomásról az Unión belüli rendeltetési létesítménybe történő szállítására és érkezésére vonatkozó nyomonkövetési feltételek tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 255., 2019.10.4., 1. o.)

(3) Az Unió területére történő beléptetés helye szerinti határállomás illetékes hatósága ellenőrzi, hogy az állat- és áruszállítmányok megfelelnek-e az alábbi követelményeknek:

- a) az (EU) 2017/625 rendelet 47. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett állatok, valamint az (EU) 2017/625 rendelet 47. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett szaporítóanyagok esetében az esettől függően az (EU) 2017/625 rendelet 1. cikke (2) bekezdésének d) és f) pontjában említett szabályokban megállapított állategészségügyi és állatjóléti követelmények;
- b) az (EU) 2017/625 rendelet 47. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett állati eredetű termékek és összetett termékek tekintetében:
 - i. az (EU) 2017/625 rendelet 1. cikke (2) bekezdésének d) pontjában említett szabályokban megállapított állategészségügyi követelmények;
 - ii. az e rendelet 3. cikkében megállapított kiegészítő szabályok;
- c) az (EU) 2017/625 rendelet 47. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett állati melléktermékek és az azokból származó termékek esetében az (EU) 2017/625 rendelet 1. cikke (2) bekezdésének e) pontjában említett szabályokban megállapított követelmények;
- d) az (EU) 2017/625 rendelet 47. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett növények, növényi termékek és egyéb áruk esetében az (EU) 2017/625 rendelet 1. cikke (2) bekezdésének g) pontjában említett szabályokban megállapított növényegészségügyi követelmények.

(4) Az Unió területére történő beléptetés szerinti határállomás illetékes hatósága tájékoztatja a rendeltetési hely szerinti illetékes hatóságot az (EU) 2017/625 rendelet 131. cikkében említett hatósági ellenőrzések információkezelési rendszerén keresztül arról, hogy engedélyezte a közös egészségügyi beléptetési okmányban meghatározott rendeltetési helyre tartó szállítmány Unióba történő belépését.

3. cikk

Az állati eredetű termékek és összetett termékek szállítmányaira vonatkozó egyedi hatósági ellenőrzések további szabályai

(1) Az Unió területére történő beléptetés szerinti határállomás illetékes hatósága engedélyezi az Unióból származó, és valamely harmadik országba történő beléptetés elutasítását követően oda visszaküldött következő áruszállítmányok Unióba történő belépését, amennyiben azok megfelelnek a 2. cikkben meghatározott követelményeknek:

- a) az (EU) 2019/2007 bizottsági végrehajtási rendelet mellékletében felsorolt állati eredetű termékek;
- b) a 2007/275/EK határozat I. mellékletének 16–22. árucsoportjában felsorolt összetett termékek, amelyekre vonatkozóan az említett határozat 4. cikkének megfelelően az Unió területére történő beléptetés szerinti határállomásokon állategészségügyi ellenőrzéseket kell végezni.

(2) Az (1) bekezdésben említett termékek szállítmányait a következő dokumentumoknak kell kísérniük:

- a) annak a tagállamnak az illetékes hatósága által kiállított eredeti hivatalos bizonyítvány, ahonnan az áruk származnak, és ahonnan azokat a harmadik országba irányulóan feladták (a továbbiakban: a származási tagállam), vagy annak a hatósági ellenőrzések információkezelési rendszerébe benyújtott elektronikus megfelelője vagy hitelesített másolata;
- b) a harmadik ország illetékes hatóságának vagy más hatóságának a hivatalos nyilatkozata, amelyben feltüntetik a beléptetés megtagadásának okát, a kirakodás és az átrakodás harmadik országbeli helyét, és amelyben megerősítik, hogy:
 - i. a szállítmányt a kirakodáson, tároláson és átrakodáson kívül semmilyen más kezelésnek nem vetették alá;
 - ii. az állati eredetű termékek és az összetett termékek ki- és átrakodását higiénikusan végezték a keresztszennyeződés elkerülése érdekében;
 - iii. az állati eredetű termékeket és az összetett termékeket higiénikus körülmények között és az adott árutípusok számára előírt hőmérsékleten tárolták;
- c) az Unión belüli rendeltetési hely illetékes hatóságának nyilatkozata arról, hogy engedélyezik a szállítmány átvételét; nincs szükség e nyilatkozatra, amennyiben a szállítmány az Unió területére történő beléptetés szerinti határállomással azonos tagállamban található származási létesítményébe tér vissza.

(3) A (2) bekezdés a) pontjától eltérve, amennyiben nem lehetséges az említett rendelkezésben említett okmányok rendelkezésre bocsátása, a szállítmány származása a szállítmányért felelős vállalkozó által bemutatott, dokumentált bizonyítékok alapján más módon is igazolható.

(4) Az Unió területére történő beléptetés szerinti határállomás illetékes hatósága mentességet adhat a (2) bekezdés b) pontjában meghatározott követelmények alól a zárt, ép származási zárral ellátott szállítmányok esetében, feltéve, hogy a szállítmányért felelős vállalkozó nyilatkozatot nyújt be, amelyben megjelöli a harmadik ország általi beléptetés megtagadásának okát, és megerősíti, hogy a szállítás az állati eredetű termékek és összetett termékek adott típusának megfelelő feltételek mellett történt.

(5) A beléptetés szerinti határállomás illetékes hatósága az (EU) 2019/1666 felhatalmazáson alapuló rendeletnek megfelelően nyomon követi a szállítmány rendeltetési helyére történő szállítását és a rendeltetési helyre való megérkezését, amennyiben a rendeltetési hely szerinti illetékes hatóság kiadta a (2) bekezdés c) pontjában említett nyilatkozatot.

4. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

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

Ezt a rendeletet 2019. december 14-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2019. szeptember 23-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2075 RENDELETE**(2019. november 29.)**

az 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban egyes nemzetközi számviteli standardok elfogadásáról szóló 1126/2008/EK rendeletnek az IAS 1, 8, 34, 37 és 38 nemzetközi számviteli standard, az IFRS 2, 3 és 6 nemzetközi pénzügyi beszámolási standard, a Nemzetközi Pénzügyi Beszámolási Értelmezési Bizottság IFRIC 12, 19, 20 és 22 értelmezése, továbbá az Értelmezési Állandó Bizottság SIC-32 értelmezése tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a nemzetközi számviteli standardok alkalmazásáról szóló, 2002. július 19-i 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1126/2008/EK bizottsági rendelettel ⁽²⁾ elfogadásra kerültek egyes, 2008. október 15-én érvényben lévő nemzetközi standardok és értelmezések.
- (2) 2018. március 29-én a Nemzetközi Számviteli Standard Testület kibocsátotta a nemzetközi pénzügyi beszámolási standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításait. A módosítások célja, hogy a felülvizsgált fogalmi keretelvekre való hivatkozásokkal frissítse a korábbi keretelvekre vonatkozó, több standardban és értelmezésben meglévő hivatkozásokat.
- (3) Az Európai Pénzügyi Beszámolási Tanácsadó Csoporttal folytatott konzultációk megerősítik, hogy az IAS 1 A pénzügyi kimutatások prezentálása, az IAS 8 Számviteli politika, a számviteli becslések változásai és hibák, az IAS 34 Évközi pénzügyi beszámolás, az IAS 37 Céltartalékok, függő kötelezettségek és függő követelések és az IAS 38 Immateriális javak nemzetközi számviteli standard, valamint az IFRS 2. részvényalapú kifizetés, az IFRS 3 Üzleti kombinációk és az IFRS 6 Az ásványkincsek feltárása és felmérése, nemzetközi pénzügyi beszámolási standard, és a Nemzetközi Pénzügyi Beszámolási Értelmezési Bizottság IFRIC 12 Szolgáltatási koncessziós megállapodások, IFRIC 19 Pénzügyi kötelezettségek megszüntetése tőkeinstrumentumokkal, IFRIC 20 Meddőeltakarítási költségek a külszíni bányák kitermelési szakaszában és IFRIC 22 Külföldi pénznemben denominált ügyletek és devizaelőlegek értelmezésének, valamint az Értelmezési Állandó Bizottság SIC-32 Immateriális javak – weboldal költségei értelmezésének módosításai megfelelnek az 1606/2002/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében megállapított elfogadási kritériumoknak.
- (4) Az 1126/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Számviteli Szabályozó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 1126/2008/EK rendelet melléklete a következőképpen módosul:

- a) az IAS 1 Pénzügyi kimutatások prezentálása nemzetközi számviteli standard e rendelet mellékletének megfelelően módosul;

⁽¹⁾ HL L 243., 2002.9.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1126/2008/EK rendelete (2008. november 3.) az 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban egyes nemzetközi számviteli standardok elfogadásáról (HL L 320., 2008.11.29., 1. o.).

- b) az IAS 8 *Számviteli politika, a számviteli becslések változásai és hibák* nemzetközi számviteli standard e rendelet mellékletének megfelelően módosul;
- c) az IAS 34 *Évközi pénzügyi beszámolás* nemzetközi számviteli standard e rendelet mellékletének megfelelően módosul;
- d) az IAS 37 *Céltartalékok, függő kötelezettségek és függő követelések* nemzetközi számviteli standard e rendelet mellékletének megfelelően módosul;
- e) az IAS 38 *Immateriális javak* nemzetközi számviteli standard e rendelet mellékletének megfelelően módosul;
- f) az IFRS 2. *részvényalapú kifizetés* nemzetközi pénzügyi beszámolási standard e rendelet mellékletének megfelelően módosul;
- g) az IFRS 3 *Üzleti kombinációk* nemzetközi pénzügyi beszámolási standard e rendelet mellékletének megfelelően módosul;
- h) az IFRS 6 *Az ásványkincsek feltárása és felmérése* nemzetközi pénzügyi beszámolási standard e rendelet mellékletének megfelelően módosul;
- i) a Nemzetközi Pénzügyi Beszámolási Értelmezési Bizottság IFRIC 12 *Szolgáltatási koncessziós megállapodások értelmezése* e rendelet mellékletének megfelelően módosul;
- j) az IFRIC 19 *Pénzügyi kötelezettségek megszüntetése tőkeinstrumentumokkal* értelmezés e rendelet mellékletének megfelelően módosul;
- k) az IFRIC 20 *Meddőeltakarítási költségek a külszíni bányák kitermelési szakaszában* értelmezés e rendelet mellékletének megfelelően módosul;
- l) az IFRIC 22 *Külföldi pénznemben denominált ügyletek és devizaelőlegek* értelmezés e rendelet mellékletének megfelelően módosul;
- m) az Értelmezési Állandó Bizottság SIC-32 *Immateriális javak – weboldal költségei* értelmezése e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 1. cikkben említett módosításokat minden társaságnak legkésőbb a 2020. január 1-jén vagy azt követően kezdődő első pénzügyi éve kezdőnapjától alkalmaznia kell.

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, 2019. november 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai

IFRS standardok módosításai

**Az IFRS 2.
részvényalapú kifizetés standard módosításai**

A standard kiegészül a 63E. bekezdéssel.

HATÁLYBALÉPÉS NAPJA

...

63E. A 2018-ban kibocsátott *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* módosította a tőkeinstrumentumok A. függelékben szereplő fogalommeghatározásához fűzött lábjegyzetet. A gazdálkodó egységnek ezt a módosítást a 2020. január 1-jén vagy azt követően kezdődő éves időszakokra kell alkalmaznia. A korábbi alkalmazás megengedett, ha a gazdálkodó egység ezzel egy időben alkalmazza *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* által bevezetett összes többi módosítást is. A gazdálkodó egységnek az IFRS 2 standard módosítását az IAS 8 *Számviteli politika, a számviteli becslések változásai és hibák* standardnak megfelelően visszamenőlegesen kell alkalmaznia, a jelen standard 53–59. bekezdésére is figyelemmel. Ha azonban a gazdálkodó egység megállapítja, hogy a visszamenőleges alkalmazás kivitelezhetetlen, vagy aránytalanul nagy költséggel vagy erőfeszítéssel járna, akkor az IFRS 2 standard módosítását az IAS 8 standard 23–28., 50–53. és 54F. bekezdésére hivatkozva kell alkalmaznia.

Az A. függelékben módosul a tőkeinstrumentumok fogalommeghatározásához fűzött lábjegyzet.

* A 2018-ban kibocsátott *A pénzügyi beszámolás fogalmi keretelvei* a kötelezettség fogalmát úgy határozza meg, mint a gazdálkodó egység múltbéli eseményekből eredő meglévő kötelmet egy gazdasági erőforrás átadására.

**Az IFRS 3
Üzleti kombinációk standard módosítása**

A 11. bekezdésben a *Keretelvekre* vonatkozó lábjegyzet törlésre kerül, és a bekezdés kiegészül a *Keretelvek a pénzügyi kimutatások elkészítésére és bemutatására* lábjegyzetével. A 11. bekezdés más tekintetben nem módosul, csak a könnyebb eligazodás érdekében kerül beillesztésre.

Megjelenítési feltételek

11. Az akvizíciós módszer alkalmazásával a megszerzett azonosítható eszközök és az átvállalt kötelezettségek akkor jeleníthetők meg, ha az akvizíció időpontjában megfelelnek a *Keretelvek a pénzügyi kimutatások elkészítésére és bemutatására*[†] eszköz- és kötelezettségdefinícióinak. Például azok a költségek, amelyek felmerülését – a felvásárolt valamelyik tevékenységből való kilépéssel vagy a felvásárolt alkalmazottait illetően a foglalkoztatás megszüntetésével vagy azok áthelyezésével kapcsolatos terveinek megvalósítása miatt – a felvásárló feltételezi, de nincs kötelme azok jövőbeli átvállalására, nem minősülnek kötelezettségeknek az akvizíció időpontjában. Ezért a felvásárló azokat a költségeket az akvizíciós módszer alkalmazásának részeként nem jeleníti meg. Ehelyett a felvásárló azokat a költségeket a kombináció utáni pénzügyi kimutatásaiban jeleníti meg, más IFRS-ekkel összhangban.

† A jelen standard esetében a felvásárlóknak az IASB által 2001-ben elfogadott *Keretelvek a pénzügyi kimutatások elkészítésére és bemutatására* című IASC-dokumentumban szereplő eszköz- és kötelezettségdefiníciókat és útmutatást kell alkalmazniuk, és nem a 2018-ban kibocsátott *A pénzügyi beszámolás fogalmi keretelvei* meghatározásait.

**Az IFRS 6
Az ásványkincsek feltárása és felmérése standard módosításai**

A 10. bekezdés módosul, a 10. bekezdésben a *Keretelvekre* vonatkozó lábjegyzet törlésre kerül, és a standard kiegészül a 26A. bekezdéssel.

A feltárási és felmérési eszközök bekerülési értékének összetevői

...

10. Az ásványkincsek fejlesztésével kapcsolatos ráfordításokat nem lehet feltárási és felmérési eszközként megjeleníteni. A *pénzügyi beszámolás fogalmi keretelvei* és az IAS 38 *Immateriális javak* standard útmutatást tartalmaz a fejlesztésből származó eszközök megjelenítésére.

...

HATÁLYBALÉPÉS NAPJA

...

- 26A. A 2018-ban kibocsátott *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* módosította a 10. bekezdést. A gazdálkodó egységnek ezt a módosítást a 2020. január 1-jén vagy azt követően kezdődő éves időszakokra kell alkalmaznia. A korábbi alkalmazás megengedett, ha a gazdálkodó egység ezzel egy időben alkalmazza *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* által bevezetett összes többi módosítást is. A gazdálkodó egységnek az IFRS 6 standard módosítását az IAS 8 *Számviteli politika, a számviteli becslések változásai és hibák* standardnak megfelelően visszamenőlegesen kell alkalmaznia. Ha azonban a gazdálkodó egység megállapítja, hogy a visszamenőleges alkalmazás kivitelezhetetlen, vagy aránytalanul nagy költséggel vagy erőfeszítéssel járna, akkor az IFRS 6 standard módosítását az IAS 8 standard 23–28., 50–53. és 54F. bekezdésére hivatkozva kell alkalmaznia.

Az IAS 1

A pénzügyi kimutatások prezentálása standard módosításai

A 7., a 15., a 19–20., a 23–24., a 28. és a 89. bekezdés módosul, és a standard kiegészül a 139S. bekezdéssel. Négy lábjegyzet törlésre kerül – a 7. bekezdésben a 25. bekezdésre vonatkozó, a 15. bekezdésben a második mondatra vonatkozó, a 89. bekezdésben pedig a 28. bekezdésre és a *Keretelvekre* vonatkozó lábjegyzet.

FOGALMAK

7. A következő kifejezések a jelen standardban az itt meghatározott értelemben használatosak:

...

Lényeges A tételek kihagyásai vagy téves bemutatásai akkor lényegesek, ha azok egyenként vagy együttesen képesek a felhasználóknak a pénzügyi kimutatások alapján hozott gazdasági döntéseit befolyásolni. A lényegesség a kihagyás vagy téves bemutatás mértékének és jellegének adott körülmények közötti megítélésétől függ. A döntő tényező az adott tétel nagysága vagy jellege, vagy a kettő kombinációja lehet.

Annak megítéléséhez, hogy egy adott kihagyás vagy téves bemutatás befolyásolhatja-e a felhasználók gazdasági döntéseit, és ezáltal lényeges lehet-e, a felhasználók jellemzőit kell figyelembe venni. A felhasználókról vélelmezett az, hogy az üzleti és gazdasági tevékenységekről, valamint a számvitelről észszerűen elvárható ismeretekkel rendelkeznek, továbbá hogy az információkat az észszerűen elvárható gondossággal készek tanulmányozni. Ily módon a mérlegeléskor azt kell figyelembe venni, hogy észszerű várakozások szerint az ilyen jellemzőkkel bíró felhasználókat milyen befolyás éri a gazdasági döntéseik meghozatalakor.

...

Valós bemutatás és az IFRS-eknek való megfelelés

15. A pénzügyi kimutatásoknak valósan kell bemutatniuk a gazdálkodó egység pénzügyi helyzetét, pénzügyi teljesítményét és cash flow-it. A valós bemutatás megköveteli az ügyletek, egyéb események és feltételek hatásainak valósághű, az eszközöknek, kötelezettségeknek, bevételeknek és ráfordításoknak *A pénzügyi beszámolás fogalmi keretelvei (Fogalmi keretelvek)* szerinti fogalmaival és megjelenítési kritériumaival összhangban történő bemutatását. Az IFRS-ek alkalmazása, szükség szerint a további közzétételekkel együtt, vélelmezhetően a valós bemutatást megvalósító pénzügyi kimutatásokat eredményez.

...

19. Azon rendkívül ritka esetekben, amikor a vezetés arra a következtetésre jut, hogy egy adott IFRS standard előírásainak való megfelelés annyira félrevezető lenne, hogy az a pénzügyi kimutatások *Fogalmi keretelvekben* meghatározott céljával ellentétben lenne, a gazdálkodó egységnek el kell térnie az adott előírástól a 20. bekezdésben meghatározott módon, amennyiben a vonatkozó szabályozói környezet előírja, vagy nem tiltja az ilyen eltérést.
20. Azon esetekben, amikor a gazdálkodó egység a 19. bekezdés alapján eltér egy adott IFRS előírásaitól, közzé kell tennie:
- hogy a vezetés arra a következtetésre jutott, hogy a pénzügyi kimutatások valósan mutatják be a gazdálkodó egység pénzügyi helyzetét, pénzügyi teljesítményét és cash flow-it;

- b) hogy a gazdálkodó egység megfelelt a vonatkozó IFRS-eknek, azzal a kivétellel, hogy a valós bemutatás biztosítása érdekében egy konkrét előírástól eltért;
 - c) azon IFRS címét, amelytől a gazdálkodó egység eltért; az eltérés jellegét, bemutatva, hogy az adott IFRS milyen eljárást ír elő; annak indoklását, hogy ez az eljárás miért lenne annyira félrevezető az adott körülmények között, hogy a pénzügyi kimutatások *Fogalmi keretelvekben* meghatározott céljával ellentétben állna; továbbá az alkalmazott eljárást; és
 - d) valamennyi bemutatott időszakra vonatkozóan az eltérés pénzügyi hatását a pénzügyi kimutatások minden olyan tételére, amelyeket az előírásnak való megfelelés alapján bemutattak volna.
- ...
23. Azon rendkívül ritka esetekben, amikor a vezetés arra a következtetésre jut, hogy valamely IFRS előírásainak való megfelelés annyira félrevezető lenne, hogy az ellentétben állna a pénzügyi kimutatások *Fogalmi keretelvekben* meghatározott céljával, de a vonatkozó szabályozói környezet tiltja az előírástól való eltérést, a gazdálkodó egységnek a lehetséges legnagyobb mértékig csökkentenie kell az előírás betartásából származó vélelmezett félrevezető szempontokat azáltal, hogy közlést tesz:
- a) a kérdéses IFRS címét, az előírás jellegét, és annak okait, hogy a vezetés miért jutott arra a következtetésre, hogy az előírás betartása az adott körülmények között annyira félrevezető, hogy az ellentétes a pénzügyi kimutatások *Fogalmi keretelvekben* meghatározott céljával; és
 - b) valamennyi bemutatott időszakban a pénzügyi kimutatások minden egyes tételére vonatkozó azon korrekciókat, amelyek a vezetés megítélése szerint szükségesek lennének a valós bemutatás biztosításához.
24. A 19–23. bekezdés szempontjából egy adott információ akkor áll ellentétben a pénzügyi kimutatások céljával, amikor az nem hűen tükrözi azon ügyleteket, egyéb eseményeket és feltételeket, amelyeket látszólag tükröz, vagy észszerű várakozások szerint tükröznie kellene, és emiatt valószínűsíthető, hogy az befolyásolná a pénzügyi kimutatások felhasználói által hozott gazdasági döntéseket. Annak megítélésakor, hogy egy adott IFRS valamely konkrét előírásának való megfelelés olyan mértékben lenne félrevezető, hogy az ellentétben állna a pénzügyi kimutatások *Fogalmi keretelvekben* meghatározott céljával, a vezetésnek az alábbiakat kell mérlegelnie:
- a) a pénzügyi kimutatások célja miért nem teljesül az adott körülmények között; és
 - b) a gazdálkodó egység körülményei mennyiben térnek el más, az előírásnak megfelelő gazdálkodó egységek körülményeitől. Amennyiben más gazdálkodó egységek hasonló körülmények között megfelelnek az előírásnak, akkor az lesz a megcáfолható feltételezés, hogy a gazdálkodó egység megfelelése az adott előírásnak nem lenne annyira félrevezető, hogy az a pénzügyi kimutatások *Fogalmi keretelvekben* megállapított céljával ellentétben állna.
- ...

Eredményszemléletű számvitel

...

28. Az eredményszemléletű számvitel alkalmazásakor a gazdálkodó egység akkor jeleníti meg az egyes tételeket eszközként, kötelezettségként, saját tőkeként, bevételként és ráfordításként (a pénzügyi kimutatások tételeiként), ha azok megfelelnek a *Fogalmi keretelvekben* az adott tételekre meghatározott definíciónak és megjelenítési kritériumoknak.

...

Az időszaki eredmény

...

89. Egyes IFRS-ek meghatároznak olyan körülményeket, amikor a gazdálkodó egységnek bizonyos tételeket nem a tárgyidőszak eredményében kell elszámolnia. Az IAS 8 standard két ilyen körülményt határoz meg: a hibák javítását és a számviteli politika változásainak hatását. Más IFRS-ek előírják vagy megengedik az egyéb átfogó jövedelem azon összetevőinek kihagyását az eredményből, amelyek megfelelnek a *Fogalmi keretelvek* bevétel- vagy ráfordításhatározásának (lásd a 7. bekezdést).

...

ÁTTÉRÉS ÉS HATÁLYBALÉPÉS NAPJA

...

- 139S. A 2018-ban kibocsátott *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* módosította a 7., a 15., a 19–20., a 23–24., a 28. és a 89. bekezdést. A gazdálkodó egységnek ezeket a módosításokat a 2020. január 1-jén vagy azt követően kezdődő éves időszakokra kell alkalmaznia. A korábbi alkalmazás megengedett, ha a gazdálkodó egység ezzel egy időben alkalmazza *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* által bevezetett összes többi módosítást is. A gazdálkodó egységnek az IAS 1 standard módosításait az IAS 8 Számviteli politika, a számviteli becslések változásai és hibák standardnak megfelelően visszamenőlegesen kell alkalmaznia. Ha azonban a gazdálkodó egység megállapítja, hogy a visszamenőleges alkalmazás kivitelezhetetlen, vagy aránytalanul nagy költséggel vagy erőfeszítéssel járna, akkor az IAS 1 standard módosításait az IAS 8 standard 23–28., 50–53. és 54F. bekezdésére hivatkozva kell alkalmaznia.

Az IAS 8**Számviteli politika, a számviteli becslések változásai és hibák standard módosításai**

A 6. bekezdés és a 11. bekezdés (b) pontja módosul. A 6. bekezdésben és a 11. bekezdés (b) pontjában a 25. bekezdésre vonatkozó lábjegyzetek törlésre kerülnek, és a 11. bekezdés (b) pontja kiegészül egy új lábjegyzettel. Az 54. bekezdés előtti cím módosul, és a standard kiegészül az 54F–54G. bekezdéssel.

FOGALMAK

...

6. Annak megítéléséhez, hogy egy adott kihagyás vagy téves bemutatás befolyásolhatja-e a felhasználók gazdasági döntéseit, és ezáltal lényeges lehet-e, a felhasználók jellemzőit kell figyelembe venni. A felhasználókról vélelmezett az, hogy az üzleti és gazdasági tevékenységekről, valamint a számvitelről észszerűen elvárható ismeretekkel rendelkeznek, továbbá hogy az információkat az észszerűen elvárható gondossággal készek tanulmányozni. Ily módon a mérlegeléskor azt kell figyelembe venni, hogy észszerű várakozások szerint az ilyen jellemzőkkel bíró felhasználókat milyen befolyás éri a gazdasági döntéseik meghozatalakor.

...

A számviteli politikák kiválasztása és alkalmazása

...

11. A 10. bekezdésben leírt megítélés során a vezetésnek az alábbi forrásokat kell használnia, és azok alkalmazhatóságát kell mérlegelnie, csökkenő fontossági sorrendben:

- a hasonló és kapcsolódó esetekre vonatkozó IFRS-ek előírásai; és
- az eszközöknek, kötelezettségeknek, bevételeknek és ráfordításoknak *A pénzügyi beszámolás fogalmi keretelvei (Fogalmi keretelvek)* szerinti fogalmai, megjelenítési kritériumai és értékelési módszerei.

† Az 54G. bekezdés kifejti, hogy ez a követelmény miként módosul a szabályozói számlaegyenlegek esetében.

...

HATÁLYBALÉPÉS NAPJA ÉS ÁTTÉRÉS

...

- 54F. A 2018-ban kibocsátott *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* módosította a 6. bekezdést és a 11. bekezdés (b) pontját. A gazdálkodó egységnek ezeket a módosításokat a 2020. január 1-jén vagy azt követően kezdődő éves időszakokra kell alkalmaznia. A korábbi alkalmazás megengedett, ha a gazdálkodó egység ezzel egy időben alkalmazza *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* által bevezetett összes többi módosítást is. A gazdálkodó egységnek a 6. bekezdés és a 11. bekezdés (b) pontja módosítását a jelen standardnak megfelelően visszamenőlegesen kell alkalmaznia. Ha azonban a gazdálkodó egység megállapítja, hogy a visszamenőleges alkalmazás kivitelezhetetlen, vagy aránytalanul nagy költséggel vagy erőfeszítéssel járna, akkor a 6. bekezdés és a 11. bekezdés (b) pontja módosításait a jelen standard 23–28. bekezdésére hivatkozva kell alkalmaznia. Ha *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* szerinti módosítások bármelyikének visszamenőleges alkalmazása aránytalanul nagy költséggel vagy erőfeszítéssel járna, akkor a gazdálkodó egység a jelen standard 23–28. bekezdésének alkalmazásakor a „kivitelezhetetlen” kifejezést – a 27. bekezdés utolsó mondatát kivéve – „aránytalanul nagy költséggel vagy erőfeszítéssel járna” jelentéssel, a „kivitelezhető” kifejezést pedig „aránytalanul nagy költség vagy erőfeszítés nélkül lehetséges” jelentéssel értelmezi.

54G. Ha a gazdálkodó egység nem alkalmazza az IFRS 14 *Szabályozott tevékenységekre képzett elhatárolások* standardot, akkor a 11. bekezdés (b) pontjának a szabályozói számlaegyenlegekre való alkalmazásakor továbbra is a *Keretelvek a pénzügyi kimutatások elkészítésére és bemutatására** fogalmait, megjelenítési kritériumait és értékelési módszereit kell használnia, és azok alkalmazhatóságát kell mérlegelnie a *Fogalmi keretelvekben* szereplők helyett. A szabályozói számlaegyenleg egy ráfordításszámla (vagy bevételszámla) egyenlege, amelyet az egyéb alkalmazandó IFRS standardoknak megfelelően nem jelenítenek meg eszközként vagy kötelezettségként, de amelyet az árszabályozó figyelembe vesz vagy várhatóan figyelembe vesz a vevőnek felszámítható ár(ak) meghatározásakor. Az árszabályozó egy olyan testület, amelynek törvényi vagy rendeleti felhatalmazása van a gazdálkodó egység számára kötelező ár vagy ártartomány megállapítására. Az árszabályozó lehet harmadik fél testület vagy a gazdálkodó egység kapcsolt fele, ideértve a gazdálkodó egység saját irányító testületét is, ha azt törvény vagy rendelet kötelezi az árak oly módon való megállapítására, amely egyaránt szolgálja az ügyfelek érdekét és a gazdálkodó egység általános pénzügyi életképességének biztosítását.

* A hivatkozás a Testület által 2001-ben elfogadott *Keretelvek a pénzügyi kimutatások elkészítésére és bemutatására* című IASC-dokumentumra vonatkozik.

Az IAS 34

Évközi pénzügyi beszámolás standard módosításai

A 31. és a 33. bekezdés módosul, és a standard kiegészül az 58. bekezdéssel. A 31. bekezdésben a *Keretelvekre* vonatkozó lábjegyzet törlésre kerül.

Az évessel megegyező számviteli politika

...

31. A *pénzügyi beszámolás fogalmi keretelvei* (*Fogalmi keretelvek*) szerint a megjelenítés egy olyan tétel pénzügyi helyzetre vonatkozó kimutatásba vagy pénzügyi teljesítményre vonatkozó kimutatásba történő felvételének a folyamata, amely megfelel a pénzügyi kimutatások valamely alkotóelemére vonatkozó meghatározásnak. Az eszközök, a kötelezettségek, a bevételek és a ráfordítások fogalmi alapvetőek a megjelenítés szempontjából mind az éves, mind az évközi pénzügyi beszámolási időszakok végén.

...

33. A bevételek (árbevételek) és ráfordítások lényegi jellemzője, hogy a kapcsolódó eszközök és kötelezettségek ki- és beáramlása már megtörtént. Ha ezek a ki- és beáramlások megtörténtek, a kapcsolódó árbevétel és ráfordítás megjelenítésre kerül, egyébként nem. A *Fogalmi keretelvek* nem engedik meg az olyan tételek megjelenítését a pénzügyi helyzetre vonatkozó kimutatásban, amelyek nem felelnek meg az eszközök vagy a kötelezettségek meghatározásának.

...

HATÁLYBALÉPÉS NAPJA

...

58. A 2018-ban kibocsátott *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* módosította a 31. és a 33. bekezdést. A gazdálkodó egységnek ezeket a módosításokat a 2020. január 1-jén vagy azt követően kezdődő éves időszakokra kell alkalmaznia. A korábbi alkalmazás megengedett, ha a gazdálkodó egység ezzel egy időben alkalmazza *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* által bevezetett összes többi módosítást is. A gazdálkodó egységnek az IAS 34 standard módosításait az IAS 8 *Számviteli politika, a számviteli becslések változásai és hibák* standardnak megfelelően visszamenőlegesen kell alkalmaznia. Ha azonban a gazdálkodó egység megállapítja, hogy a visszamenőleges alkalmazás kivitelezhetetlen, vagy aránytalanul nagy költséggel vagy erőfeszítéssel járna, akkor az IAS 34 standard módosításait a jelen standard 43–45. bekezdésére és az IAS 8 standard 23–28., 50–53. és 54F. bekezdésére hivatkozva kell alkalmaznia.

Az IAS 37

Céltartalékok, függő kötelezettségek és függő követelések standard módosításai

A 10. bekezdésben a kötelezettség meghatározása kiegészül egy lábjegyzettel.

* A kötelezettség jelen standard szerinti meghatározását nem vizsgálták felül a 2018-ban kibocsátott *A pénzügyi beszámolás fogalmi keretelvei* szerinti kötelezettségdefiníció felülvizsgálatát követően.

Az IAS 38**Immateriális javak standard módosítása**

A 8. bekezdésben az eszköz meghatározása kiegészül egy lábjegyzettel.

- * Az eszköz jelen standard szerinti meghatározását nem vizsgálták felül a 2018-ban kibocsátott A pénzügyi beszámolás fogalmi keretelvei szerinti eszközdefiníció felülvizsgálatát követően.

Az IFRIC 12**Szolgáltatási koncessziós megállapodások értelmezés módosítása**

A Hivatkozások szakaszban módosul a Keretelvek a pénzügyi kimutatások elkészítésére és bemutatására lábjegyzete.

- * A hivatkozás a Testület által 2001-ben elfogadott, az értelmezés kidolgozásakor hatályban lévő Keretelvek a pénzügyi kimutatások elkészítésére és bemutatására című IASC-dokumentumra vonatkozik.

Az IFRIC 19**Pénzügyi kötelezettségek megszüntetése tőkeinstrumentumokkal értelmezés módosítása**

A Hivatkozások szakaszban módosul a Keretelvek a pénzügyi kimutatások elkészítésére és bemutatására lábjegyzete.

- * A hivatkozás a Testület által 2001-ben elfogadott, az értelmezés kidolgozásakor hatályban lévő Keretelvek a pénzügyi kimutatások elkészítésére és bemutatására című IASC-dokumentumra vonatkozik.

Az IFRIC 20**Meddőeltakarítási költségek a külszíni bányák kitermelési szakaszában értelmezés módosítása**

A Hivatkozások szakasz kiegészül A pénzügyi beszámolás fogalmi keretelveire vonatkozó lábjegyzettel.

- * A hivatkozás a 2010-ben kibocsátott, az értelmezés kidolgozásakor hatályban lévő A pénzügyi beszámolás fogalmi keretelvei című dokumentumra vonatkozik.

Az IFRIC 22**Külföldi pénznemben denominált ügyletek és devizaelőlegek értelmezés módosítása**

A Hivatkozások szakasz kiegészül A pénzügyi beszámolás fogalmi keretelveire vonatkozó lábjegyzettel.

- * A hivatkozás a 2010-ben kibocsátott, az értelmezés kidolgozásakor hatályban lévő A pénzügyi beszámolás fogalmi keretelvei című dokumentumra vonatkozik.

A SIC-32**Immateriális javak – weboldal költségei értelmezés módosításai**

Az 5. bekezdés módosul, és az 5. bekezdésben a Keretelvekre vonatkozó lábjegyzet törlésre kerül. Az értelmezés a Hatálybalépés napja cím alatti szakasz végén kiegészül egy új bekezdéssel.

KÉRDÉS

...

5. Jelen értelmezés nem vonatkozik a weboldal hardvere (pl. webszerverek, szerkesztői (staging) szerverek, production szerverek és internetkapcsolatok) megvásárlásának, fejlesztésének és működtetésének kiadásaira. Az ilyen kiadásokat az IAS 16 standard előírásainak megfelelően számolják el. Ezen túlmenően, amikor a gazdálkodó egységnél a gazdálkodó egység weboldalát működtető internetszolgáltató tekintetében merül fel kiadás, azt az IAS 1 standard 88. bekezdésének és A pénzügyi beszámolás fogalmi keretelveinek megfelelően ráfordításként számolják el a szolgáltatás igénybevételekor.

...

HATÁLYBALÉPÉS NAPJA

...

A 2018-ban kibocsátott *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* módosította az 5. bekezdést. A gazdálkodó egységnek ezt a módosítást a 2020. január 1-jén vagy azt követően kezdődő éves időszakokra kell alkalmaznia. A korábbi alkalmazás megengedett, ha a gazdálkodó egység ezzel egy időben alkalmazza *Az IFRS standardok fogalmi keretelvekre való hivatkozásainak módosításai* által bevezetett összes többi módosítást is. A gazdálkodó egységnek a SIC 32 értelmezés módosítását az IAS 8 *Számviteli politika, a számviteli becslések változásai és hibák* standardnak megfelelően visszamenőlegesen kell alkalmaznia. Ha azonban a gazdálkodó egység megállapítja, hogy a visszamenőleges alkalmazás kivitelezhetetlen, vagy aránytalanul nagy költséggel vagy erőfeszítéssel járna, akkor a SIC 32 értelmezés módosítását az IAS 8 standard 23–28., 50–53. és 54F. bekezdésére hivatkozva kell alkalmaznia.

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2076 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. november 29.)****a „Contec IPA Product Family” biocidtermék-család uniós engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) 2016. június 29-én a Contec Europe az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be egy, a rendelet V. melléklete szerinti 2. és 4. terméktípusba tartozó, „Contec IPA Product Family” nevű biocidtermék-család engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékel arról, hogy az Egyesült Királyság illetékes hatósága vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-LA025582-58 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.
- (2) A „Contec IPA Product Family” propán-2-olt tartalmaz hatóanyagként, amely szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.
- (3) 2018. augusztus 22-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).
- (4) 2019. március 25-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ⁽²⁾, amely tartalmazta az engedély megadásával kapcsolatban javasolt feltételeket, továbbá a „Contec IPA Product Family” biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) és a biocidtermék-családra vonatkozó végső értékelési jelentést.
- (5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Contec IPA Product Family” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti „biocidtermék-család”, amelyre az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amely – feltéve, hogy megfelel a javasolt feltételeknek, valamint a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesíti a rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételeket.
- (6) 2019. május 28-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.
- (7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Contec IPA Product Family” tekintetében.
- (8) Véleményében az Ügynökség azt ajánlja az engedély jogosultja számára, hogy a kereskedelmi csomagolásban található törölőkendőkre vonatkozóan – az engedélyezés feltételeként – végezzen környezeti hőmérsékleten történő hosszú távú tárolási vizsgálatot. A Bizottság egyetért ezzel az ajánlással, és úgy véli, hogy az említett vizsgálat eredményének benyújtását az 528/2012/EU rendelet 22. cikkének (1) bekezdése szerinti, a biocidtermék-család forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételek közé kell sorolni. A Bizottság úgy véli továbbá, hogy az engedély megadását követő adatszolgáltatási kötelezettség nem befolyásolja az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában foglalt feltétel teljesülése tekintetében levont következtetést.
- (9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ Az ECHA 2019. február 28-i véleménye a „Contec IPA Product Family” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/221/2019).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Contec Europe EU-0020460-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Contec IPA Product Family” biocidtermék-család forgalmazására és felhasználására, amennyiben teljesülnek az I. mellékletben meghatározott feltételek, és a biocid termék jellemzőinek a II. mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban.

Az uniós engedély 2019. december 26-tól 2029. november 30-ig érvényes.

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, 2019. november 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

*I. MELLÉKLET***FELTÉTELEK (EU-0020460-0000)**

Az engedély jogosultja a kereskedelmi csomagolásban található törlőkendőkre vonatkozóan környezeti hőmérsékleten történő hosszú távú tárolási vizsgálatot végez.

Az engedély jogosultja 2021. július 31-ig benyújtja a vizsgálat eredményeit az Ügynökségnek.

MELLÉKLET II

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

Contec IPA Product Family

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszeresek)

4. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (Fertőtlenítőszeresek)

Engedélyszám: EU-0020460-0000

R4BP eszközszám: EU-0020460-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. Termékcsalád neve

Név	Contec IPA Product Family
-----	---------------------------

1.2. Termék típusa(i)

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeresek) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszeresek)
------------------	--

1.3. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Contec Europe
	Cím	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Franciaország
Engedélyszám	EU-0020460-0000	
R4BP eszközszám	EU-0020460-0000	
Az engedélyezés dátuma	[OPOCE: please insert the date of entry into force of this Implementing Regulation.]	
Az engedély lejáratának dátuma	[OPOCE: please insert date to be determined as follows: Date of entry into force plus 10 years – the date should be the last day of the preceding month.]	

1.4. Biocid termékek gyártója/gyártói

A gyártó neve	Contec Inc.
A gyártó címe	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Egyesült Államok
Gyártási helyek	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Egyesült Államok
A gyártó neve	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
A gyártó címe	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kína
Gyártási helyek	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kína

A gyártó neve	Contec Cleanroom (UK) Ltd
A gyártó címe	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Egyesült Királyság
Gyártási helyek	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Egyesült Királyság

A gyártó neve	Flexible Medical Packaging
A gyártó címe	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Egyesült Királyság
Gyártási helyek	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Egyesült Királyság

1.5. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Brenntag GmbH
A gyártó címe	Messeallee 11, 45131 Essen Németország
Gyártási helyek	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Hollandia

2. TERMEKCSALAD ÖSSZETETELE ES FORMULACIOJA

2.1. Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Formuláció típusa(i)

Formuláció(k)	AL (bármely egyéb folyadék) - RTU oldat/permetező AL (bármely egyéb folyadék) - RTU törlőkendő
---------------	---

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV ADATAI

1.1. Meta-SPC 1 azonosítója

Azonosító	Contec IPA Liquid Products
-----------	----------------------------

1.2. Engedélyszám pótszáma

Szám	1-1
------	-----

1.3. Termék típusa(i)

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeresek) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszeresek)
------------------	--

2. META-SPC 1 ÖSSZETETELET

2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 1 összetételére vonatkozóan

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. A meta-SPC 1 formulációjának típusa

Formuláció(k)	AL (bármely egyéb folyadék) - RTU oldat/permetező
---------------	---

3. A META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Álmoságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva tartandó. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) kezek-t alaposan meg kell mosni. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szemvédő használata kötelező. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL:Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni.A bőrt le kell öblíteni vízzel. BELELEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni. Tűz esetén:Oltásra alkoholálló hab használandó. Jól szellőző helyen tárolandó.Hűvös helyen tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.. A edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően..

4. A META-SPC 1 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat.

1 – Foglalkozásszerű felhasználás használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeresek) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszeresek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Baktérium Mikobaktérium Élesztőgomba
Felhasználási terület	Beltéri A fertőtlenítőszer az egészségügyben, az élelmiszeripar területén, valamint a biotechnológia, gyógyszerészeti és orvostechnikai eszközök gyártására szolgáló tisztaterekben, alkoholálló, nem porózus felületek fertőtlenítésére alkalmazható. Felhasználási hőmérséklet: szobahőmérséklet ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)
Az alkalmazás módja(i)	Permetezés és törlés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	50 ml termék/m ² - 50 ml termék m ² -enként. Törlés: 1 perc behatási idő baktericid és mikobaktericid hatáshoz, 3 perc behatási idő yeasticid hatáshoz.
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) permetezőpalack: 0,5-1 L HDPE kupakos utántöltő palack: 5 L

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd 5.1

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

Lásd 5.2

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd 5.3

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd 5.4

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd 5.5

5. ÁLTALANOS HASZNALATI UTASÍTÁS ⁽¹⁾ A META-SPC 1-RA/RE VONATKOZOAN

5.1. **Használati utasítások**

Szobahőmérsékleten használandó. A láthatóan szennyezett felületeket fertőtlenítés előtt meg kell tisztítani.

A fertőtlenítőszer oldattal megfelelően és egyenletesen átitatott tisztatéri kendővel törölje át a fertőtleníteni kívánt felületeket,

vagy fedje be egyenletesen a felületet a rápermetezett termékkel és egy tisztatéri törlőkendővel törölje szárazra.

Behatási idő 1 perc baktericid és mikobaktericid hatáshoz, 3 perc yeasticid hatáshoz.

A használt törlőkendőket helyezze zárt hulladék tároló edénybe.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Érkezések előtt és használat után mossa meg a kezét és a termékkel érintkező bőrfelületeket.

Szembe ne kerüljön.

A tisztaterekben történő alkalmazáshoz kötelező a műszaki/mérnöki ellenőrzés a levegő összes maradékanyag-tartalmának eltávolítására, pl. helyiség szellőztetése vagy helyi elszívás (LEV).

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Valószínű, közvetlen vagy közvetett káros hatások:

Fejfájás, szédülés, hallucinációk, légzési elégtelenség, központi idegrendszeri tünetek vagy kóma.

Súlyos szemirritáció vagy szemkárosodás.

Hányinger, hányás, hasmenés és vérzéses gyomorhurut.

A légúti elzáródás veszélye tüdőgyulladást, hipotenziót és hipoglikémiát okozhat.

Elsősegélynyújtás:

Távolítsa el a sérültet az expozíciós forrástól, és távolítson el minden szennyezett/összefröcskölt ruhadarabot.

Szembe kerülés esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Kontaktlencse viselése esetén távolítsa el azokat, amennyiben azt könnyen meg tudja tenni. Folytassa az öblögetést a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni

Bőrrel érintkezve: Mossa meg az érintett területeket szappannal és bő vízzel. Ne dörzsölje.

Lenyelés esetén: Tilos hánytatni, és az eszméletlen sérültnek soha ne adjon semmit száján át. Ha a sérült eszméletlen, helyezze stabil, baloldali oldalfekvésbe, a fejét lehajtva és a térdeit behajlítva.

Nyugtassa meg a sérültet és pihentesse, tartsa fenn a sérült testhőmérsékletét, és ellenőrizze a légzését.

Ha szükséges, ellenőrizze a pulzusát, és alkalmazzon mesterséges lélegeztetést. Vigye a sérültet kórházba, és ha lehetséges, vigye a termék csomagolását vagy címkéjét.

Soha ne hagyja a sérültet felügyelet nélkül!

Tanácsok az orvosi vagy egészségügyi személyzet számára:

Kísérje figyelemmel az életjeleket, és biztosítson tüneti és támogató kezelést.

Lenyelés esetén alkalmazzon endoszkópos vizsgálatot a kiértékeléshez.

Ellenőrizze a glikémiát és a ketonokat.

Ipecac használata ellenjavallt.

Orvosi segítség kérésekor őrizze meg a meglévő csomagolást vagy a címkét, és hívja fel a helyi toxikológiai központot a(z) (+ 36-80) 201-199 telefonszámon.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

A termék csomagolását ne használja újra semmilyen célból!

⁽¹⁾ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 1 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Hűvös, száraz, jól szellőző helyen, eredeti csomagolásban tárolandó.

Gyújtóforrásoktól távol tartandó.

Közvetlen napfénytől távol tartandó.

Az edény szorosan lezárva tartandó.

Minőségét megőrzi: 2 évig.

6. EGYEB INFORMACIÓK

A termék propán-2-olt (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre vonatkozóan a foglalkozásszerű felhasználás esetére 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használtak fel a termék kockázatértékeléséhez.

7. HARMADIK INFORMACIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 1-BAN/BEN

7.1. Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele

Kereskedelmi név	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Engedélyszám	EU-0020460-0001 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV ADATAI

1.1. Meta-SPC 2 azonosítója

Azonosító	Contec IPA Wipes
-----------	------------------

1.2. Engedélyszám pótszáma

Szám	1-2
------	-----

1.3. Termék típusa(i)

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeresek) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszeresek)
------------------	--

2. META-SPC 2 ÖSSZETÉTELE

2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 2 összetételére vonatkozóan

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. A meta-SPC 2 formulációjának típusa

Formuláció(k)	AL (bármely egyéb folyadék) - RTU törlőkendő
---------------	--

3. A META-SPC 2 FIGYELMEZTETŐ ES AZ OVINTÉZKEDESRE VONATKOZO MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Álmoságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva tartandó. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) kezek-t alaposan meg kell mosni. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szemvédő használata kötelező. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni. Tűz esetén: Oltásra alkoholálló hab használandó. Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.. A edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően..

4. A META-SPC 2 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLASA (FELHASZNÁLASAI)

4.1. A felhasználás leírása

2 táblázat.

1 – Foglalkozásszerű felhasználás használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeresek) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszeresek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Baktérium Mikobaktérium Élesztőgomba
Felhasználási terület	Beltéri A fertőtlenítőszer az egészségügyben, az élelmiszeripar területén, valamint a biotechnológia, gyógyszerészeti és orvostechikai eszközök gyártására szolgáló tisztaterekben, alkoholálló, nem porózus felületek fertőtlenítésére alkalmazható.

	Felhasználási hőmérséklet: szobahőmérséklet (20 ± 2 °C)
Az alkalmazás módja(i)	Törlés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	1 perc behatási idő baktericid és mikobaktericid hatáshoz. 3 perc behatási idő yeasticid hatáshoz.
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Impregnált 100 % polipropilén törlőkendők: – HDPE kupakú HDPE edényben – 150 törlőkendő (1,7 vagy 2,15 L) – Polietilén-tereftalát (PET)/Polietilén (PE) vákuumcsomagolású PET/PE pakettben – 30, 40 vagy 50 törlőkendő Impregnált 100 % poliészter törlőkendők: – HDPE kupakú HDPE edényben – 100 törlőkendő (2,25 L) – PET/PE vákuumcsomagolású PET/PE pakettben – 20 törlőkendő Impregnált 100 % kötött poliészter törlőkendők: – PET/PE vákuumcsomagolású PET/PE pakettben – 8, 10, 20, 30 vagy 50 törlőkendő Impregnált 55 % celuló/45 % poliészter törlőkendők: – HDPE kupakú HDPE edényben – 100 törlőkendő (2,25 L) – PET/PE vákuumcsomagolású PET/PE pakettben – 24, 30, 50 vagy 75 törlőkendő Impregnált 50 % műselyem/50 % poliészter törlőkendők: – HDPE kupakú HDPE edényben – 700 törlőkendő (11,4 l)

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd 5.1

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd 5.2

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd 5.3

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd 5.4

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd 5.5

5. ÁLTALANOS HASZNALATI UTASÍTÁS ^(*) A META-SPC 2-RA/RE VONATKOZOAN

5.1. Használati utasítások

A szennyezett felületeket fertőtlenítés előtt meg kell tisztítani.

Ügyeljen rá, hogy a felületet egyenletesen fedje be a termék. Behatási idő 1 perc baktericid és mikobaktericid hatáshoz, 3 perc yeasticid hatáshoz.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Étkezések előtt és használat után mossa meg a kezét és a termékkel érintkező bőrfelületeket.

Szembe ne kerüljön.

A tisztaterekben történő alkalmazáshoz kötelező a műszaki/mérnöki ellenőrzés a levegő összes maradékanyag-tartalmának eltávolítására, pl. helyiség szellőztetése vagy LEV.

^(*) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 2 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Valószínű, közvetlen vagy közvetett káros hatások:

Fejfájás, szédülés, hallucinációk, légzési elégtelenség, központi idegrendszeri tünetek vagy kóma.

Súlyos szemirritáció vagy szemkárosodás.

Hányinger, hányás, hasmenés és vérzéses gyomorhurut.

A légúti elzáródás veszélye tüdőgyulladást, hipotenziót és hipoglikémiát okozhat.

Elsősegélynyújtás:

Távolítsa el a sérültet az expozíciós forrástól, és távolítson el minden szennyezett/összefröcskölt ruhadarabot.

Szembe kerülés esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Kontaktlencse viselése esetén távolítsa el azokat, amennyiben azt könnyen meg tudja tenni. Folytassa az öblítést a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni

Bőrrel érintkezve: Mossa meg az érintett területeket szappannal és bő vízzel. Ne dörzsölje.

Lenyelés esetén: Tilos hánytatni, és az eszméletlen sérültnek soha ne adjon semmit száján át Ha a sérült eszméletlen, helyezze stabil, baloldali oldalfekvésbe, a fejét lehajtva és a térdeit behajlítva.

Nyugtassa meg a sérültet és pihentesse, tartsa fenn a sérült testhőmérsékletét, és ellenőrizze a légzését. Ha szükséges, ellenőrizze a pulzusát, és alkalmazzon mesterséges lélegeztetést.

Vigye a sérültet kórházba, és ha lehetséges, vigye a termék csomagolását vagy címkéjét.

Soha ne hagyja a sérültet felügyelet nélkül!

Tanácsok az orvosi vagy egészségügyi személyzet számára:

Kísérje figyelemmel az életjeleket, és biztosítson tüneti és támogató kezelést.

Lenyelés esetén alkalmazzon endoszkópos vizsgálatot a kiértékeléshez.

Ellenőrizze a glikémiát és a ketonokat.

Ipecac használata ellenjavallt.

Orvosi segítség kérésekor őrizze meg a meglévő csomagolást vagy a címkét, és hívja fel a helyi toxikológiai központot a(z) (+ 36-80) 201-199 telefonszámon.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

A termék csomagolását ne használja újra semmilyen célból!

A használt törlőkendőket helyezze zárt hulladéktároló edénybe.

A használt törlőkendőket szilárd hulladékként kell ártalmatlanítani.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Hűvös, száraz, jól szellőző helyen, eredeti csomagolásban tárolandó.

Gyújtóforrásoktól távol tartandó.

Közvetlen napfénytől távol tartandó.

Az edény szorosan lezárva tartandó.

Minőségét megőrzi: 2 évig.

6. EGYEB INFORMACIÓK

Polipropilén, poliészter, kötött poliészter, 55 % cellulóz/45 % poliészter vagy 50 % műselyem/50 % poliészter törlőkendők, 34-240 gsm, 5-38 ml terméket tartalmaz (2,75-20,9 g propán-2-ol).

A termék propán-2-olt (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre vonatkozóan a professzionális felhasználás esetére 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használtak fel a termék kockázatértékeléséhez.

7. HARMADIK INFORMACIOS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 2-BAN/BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Engedélyszám	EU-0020460-0002 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62.9

HATÁROZATOK

A POLITIKAI ÉS BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG (KKBP) 2019/2077 HATÁROZATA

(2019. november 28.)

az Európai Unió líbiai integrált határigazgatást segítő missziója (EUBAM Líbia) misszióvezetője megbízatásának meghosszabbításáról (EUBAM Líbia/1/2019)

A POLITIKAI ÉS BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 38. cikke harmadik bekezdésére,

tekintettel az Európai Unió líbiai integrált határigazgatást segítő missziójáról (EUBAM Líbia [helyesen: EUBAM Líbia]) szóló, 2013. május 22-i 2013/233/KKBP tanácsi határozatra ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Politikai és Biztonsági Bizottság (PBB) a 2013/233/KKBP határozat 9. cikkének (1) bekezdése értelmében felhatalmazással rendelkezik arra, hogy a Szerződés 38. cikkének megfelelően meghozza az EUBAM Líbia politikai ellenőrzésére és stratégiai irányítására vonatkozó megfelelő határozatokat, a misszióvezető kinevezéséről szóló határozatot is beleértve.
- (2) A PBB 2016. augusztus 30-án elfogadta a (KKBP) 2016/1634 határozatot ⁽²⁾, amelyben Vincenzo TAGLIAFERRI-t nevezte ki az EUBAM Líbia misszióvezetőjének a 2016. szeptember 1. és 2017. augusztus 21. közötti időszakra.
- (3) Vincenzo TAGLIAFERRI-nek az EUBAM Líbia misszióvezetőjeként betöltött megbízatását rendszeresen meghosszabbították, legutoljára a (KKBP) 2018/2061 határozat ⁽³⁾ PBB általi elfogadásával, amely 2019. december 31-ig meghosszabbította Vincenzo TAGLIAFERRI-nek az EUBAM Líbia misszióvezetőjeként betöltött megbízatását.
- (4) A Tanács 2018. december 17-én elfogadta a (KKBP) 2018/2009 határozatot ⁽⁴⁾, amellyel módosította és 2020. június 30-ig meghosszabbította a 2013/233/KKBP határozat hatályát.
- (5) Az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselője javasolta, hogy 2020. január 1-jétől 2020. június 30-ig hosszabbítsák meg Vincenzo TAGLIAFERRI-nek az EUBAM Líbia misszióvezetőjeként betöltött megbízatását,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Politikai és Biztonsági Bizottság meghosszabbítja Vincenzo TAGLIAFERRI-nek az EUBAM Líbia misszióvezetőjeként betöltött megbízatását a 2020. június 30-ig tartó időszakra.

⁽¹⁾ HL L 138., 2013.5.24., 15. o.

⁽²⁾ A Politikai és Biztonsági Bizottság (KKBP) 2016/1634 határozata (2016. augusztus 30.) az Európai Unió líbiai integrált határigazgatást segítő missziója (EUBAM Líbia) misszióvezetőjének kinevezéséről (EUBAM Líbia/1/2016) (HL L 243., 2016.9.10., 10. o.).

⁽³⁾ A Politikai és Biztonsági Bizottság (KKBP) 2018/2061 határozata (2018. december 18.) az Európai Unió líbiai integrált határigazgatást segítő missziója (EUBAM Líbia) misszióvezetője megbízatásának meghosszabbításáról (EUBAM Líbia/2/2018) (HL L 329., 2018.12.27., 22. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács (KKBP) 2018/2009 határozata (2018. december 17.) az Európai Unió líbiai integrált határigazgatást segítő missziójáról (EUBAM Líbia [helyesen: Líbia]) szóló 2013/233/KKBP határozat módosításáról és meghosszabbításáról (HL L 322., 2018.12.18., 25. o.).

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Ezt a határozatot 2020. január 1-jétől kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 28-án.

a Politikai és Biztonsági Bizottság részéről
az elnök
S. FROM-EMMESBERGER

A TANÁCS (EU, Euratom) 2019/2078 HATÁROZATA**(2019. december 2.)****az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak a Németországi Szövetségi Köztársaság által javasolt egy tagja kinevezéséről**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 302. cikkére,

tekintettel az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 106a. cikkére,

tekintettel a német kormány javaslatára,

tekintettel az Európai Bizottság véleményére,

mivel:

- (1) A Tanács 2015. szeptember 18-án és 2015. október 1-jén elfogadta az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság tagjainak a 2015. szeptember 21-től 2020. szeptember 20-ig terjedő időtartamra történő kinevezéséről szóló (EU, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾, illetve (EU, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾ határozatot.
- (2) Günter LAMBERTZ hivatali idejének lejártát követően az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság egy tagjának helye megüresedett,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Tanács Freya LEMCKE-t (*Managing Director DIHK Brussels*) a hivatali idő hátralévő részére, azaz 2020. szeptember 20-ig az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság tagjává nevezi ki.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2019. december 2-án.

a Tanács részéről
az elnök
M. OHISALO

⁽¹⁾ A Tanács (EU, Euratom) 2015/1600 határozata (2015. szeptember 18.) az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság tagjainak a 2015. szeptember 21-től 2020. szeptember 20-ig terjedő időtartamra történő kinevezéséről (HL L 248., 2015.9.24., 53. o.).

⁽²⁾ A Tanács (EU, Euratom) 2015/1790 határozata (2015. október 1.) az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság tagjainak a 2015. szeptember 21-től 2020. szeptember 20-ig terjedő időtartamra történő kinevezéséről (HL L 260., 2015.10.7., 23. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2079 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2019. november 27.)**

az ózonréteget lebontó anyagokról szóló 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében szabályozott anyagokra a 2020. január 1. és december 31. közötti időszakban alkalmazandó mennyiségi korlátok meghatározásáról és az említett anyagok ugyanezen időszakban rendelkezésre álló kvótáinak kiosztásáról

(az értesítés a C(2019) 8535. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol, a cseh, a francia, a görög, a holland, a horvát, a lengyel, a lett, a magyar, a máltai, a német, az olasz, a portugál és a spanyol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az ózonréteget lebontó anyagokról szóló, 2009. szeptember 16-i 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (2) bekezdésére és 16. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A behozott szabályozott anyagok Unióban történő szabad forgalomba bocsátása mennyiségi korlátokhoz kötött.
- (2) A Bizottságnak meg kell határoznia ezeket a mennyiségi korlátokat, és a vállalkozások számára kvótákat kell kiosztania.
- (3) Ezenkívül a Bizottságnak meg kell határoznia a hidro-klór-fluor-szénhidrogénektől eltérő szabályozott anyagok nem helyettesíthető laboratóriumi és analitikai célokra felhasználható mennyiségeit, valamint azon vállalkozások jegyzékét, amelyek számára engedélyezett ezen anyagok alkalmazása.
- (4) A nem helyettesíthető laboratóriumi és analitikai felhasználásra fordítható kvóták megállapításakor ügyelni kell az 1005/2009/EK rendelet 10. cikkének (6) bekezdésében előírt mennyiségi korlátok betartására, és alkalmazni kell az 537/2011/EU bizottsági rendeletet ⁽²⁾. Mivel az említett mennyiségi korlátok a laboratóriumi és analitikai felhasználásra engedélyezett hidro-klór-fluor-szénhidrogénekre is vonatkoznak, indokolt, hogy a kvótakiosztás a hidro-klór-fluor-szénhidrogéneknek a szóban forgó célokra történő gyártására és behozatalára is alkalmazandó legyen.
- (5) A Bizottság értesítést tett közzé azon vállalkozások számára, amelyek 2020-ban az ózonréteget lebontó szabályozott anyagokat kívánnak az Európai Unióba behozni vagy onnan kivinni, valamint azon vállalkozások számára, amelyek 2020-ban laboratóriumi és analitikai felhasználásra kívánnak ilyen anyagokat előállítani vagy behozni ⁽³⁾, és megkapta a 2020-ra tervezett behozatalra vonatkozó nyilatkozatokat.
- (6) A 2020. január 1. és december 31. közötti időszakra meg kell határozni a mennyiségi korlátokat és a kvótákat, összhangban az ózonréteget lebontó anyagokról szóló Montreali Jegyzőkönyv szerinti éves adatszolgáltatási ciklussal.
- (7) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az 1005/2009/EK rendelet 25. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 286., 2009.10.31., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 537/2011/EU rendelete (2011. június 1.) az ózonréteget lebontó anyagokról szóló 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében az Unión belül laboratóriumi és analitikai felhasználásra engedélyezett szabályozott anyagokra vonatkozó mennyiségek elosztására vonatkozó mechanizmusról (HL L 147., 2011.6.2., 4. o.).

⁽³⁾ HL C 143., 2019.4.24., 4. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A szabad forgalomba bocsátásra vonatkozó mennyiségi korlátok

Az Európai Unión kívülről származó, az 1005/2009/EK rendelet hatálya alá tartozó szabályozott anyagoknak az Európai Unióban 2020 során szabad forgalomba bocsátható mennyiségei a következők:

Szabályozott anyagok	Mennyiség (ODP[ózonkárosító potenciál]-kilogrammban)
I. csoport (a CFC-11, a CFC-12, a CFC-113, a CFC-114 és a CFC-115 klór-fluor-szénhidrogén) és II. csoport (egyéb teljesen halogénezett klór-fluor-szénhidrogének)	1 910 550,00
III. csoport (halonok)	23 800 100,00
IV. csoport (szén-tetraklorid)	22 330 671,00
V. csoport (1,1,1-triklór-etán)	2 500 000,00
VI. csoport (metil-bromid)	510 912,00
VII. csoport (hidro-bróm-fluor-szénhidrogének)	4 852,40
VIII. csoport (hidro-klór-fluor-szénhidrogének)	5 358 037,25
IX. csoport (bróm-klór-metán)	324 024,00

2. cikk

A szabad forgalomba bocsátásra vonatkozó kvótakiosztás

(1) A CFC-11, CFC-12, CFC-113, CFC-114 és CFC-115 klór-fluor-szénhidrogén és az egyéb teljesen halogénezett klór-fluor-szénhidrogének 2020. január 1. és december 31. között érvényes kvótáit az I. mellékletben megjelölt célokra kell felhasználni, és az ott felsorolt vállalkozások között kell kiosztani.

(2) A halonok 2020. január 1. és december 31. között érvényes kvótáit a II. mellékletben megjelölt célokra kell felhasználni, és az ott felsorolt vállalkozások között kell kiosztani.

(3) A szén-tetraklorid 2020. január 1. és december 31. között érvényes kvótáit a III. mellékletben megjelölt célokra kell felhasználni, és az ott felsorolt vállalkozások között kell kiosztani.

(4) Az 1,1,1-triklór-etán 2020. január 1. és december 31. között érvényes kvótáit a IV. mellékletben megjelölt célokra kell felhasználni, és az ott felsorolt vállalkozások között kell kiosztani.

(5) A metil-bromid 2020. január 1. és december 31. között érvényes kvótáit az V. mellékletben megjelölt célokra kell felhasználni, és az ott felsorolt vállalkozások között kell kiosztani.

(6) A hidro-bróm-fluor-szénhidrogének 2020. január 1. és december 31. között érvényes kvótáit a VI. mellékletben megjelölt célokra kell felhasználni, és az ott felsorolt vállalkozások között kell kiosztani.

(7) A hidro-klór-fluor-szénhidrogének 2020. január 1. és december 31. között érvényes kvótáit a VII. mellékletben megjelölt célokra kell felhasználni, és az ott felsorolt vállalkozások között kell kiosztani.

(8) A bróm-klór-metán 2020. január 1. és december 31. között érvényes kvótáit a VIII. mellékletben megjelölt célokra kell felhasználni, és az ott felsorolt vállalkozások között kell kiosztani.

(9) Az egyes vállalkozások kvótáit a IX. melléklet rögzíti.

3. cikk

Laboratóriumi és analitikai felhasználásra fordítható kvóták

A 2020-ban laboratóriumi és analitikai felhasználásra szánt szabályozott anyagok behozatalára és gyártására vonatkozó kvótákat a X. mellékletben felsorolt vállalkozások között kell kiosztani.

Az említett vállalkozások által laboratóriumi és analitikai felhasználásra 2020-ban előállítható vagy behozható maximális mennyiségeket a XI. melléklet rögzíti.

4. cikk

Időbeli hatály

Ez a határozat 2020. január 1-jétől alkalmazandó, és 2020. december 31-én hatályát veszti.

5. cikk

Címzettek

Ennek a határozatnak a következő vállalkozások a címzettjei:

1	A-Gas (UK) Ltd Banyard road BS20 7XH Bristol Egyesült Királyság	2	Abcr GmbH Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Németország
3	AGC Chemicals Europe, Ltd. York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys Egyesült Királyság	4	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgium
5	Arkema France Rue Estienne d'Orves 420 92705 COLOMBES CEDEX Franciaország	6	Ateliers Bigata SASU Rue Jean-Baptiste Perrin 10 33320 Eysines Franciaország
7	Avocado Research Chemicals Limited Shore Road LA3 2XY Lancaster Egyesült Királyság	8	BASF Agri-Production S.A.S. Rue de Verdun 32 76410 Saint-Aubin Les Elbeuf Franciaország
9	Bayer AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Németország	10	BDL Czech Republic s.r.o. Náměstí Českého ráje 2 51101 Turnov Cseh Köztársaság
11	Biovit d.o.o. Varazdinska ulica – Odvojak II 15 HR-42000 Varazdin Horvátország	12	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Germany
13	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54-56 TW11 8NY LONDON Egyesült Királyság	14	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 LV-1013 Riga Lettország
15	Chemours Netherlands B.V. Baanhoekweg 22 3313LA Dordrecht Hollandia	16	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Németország
17	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Németország	18	EAF protect s.r.o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 Cseh Köztársaság

19	ESTO Cheb s.r.o. Palackého 2087/8A 35002 Cheb Cseh Köztársaság	20	Fire Fighting Enterprises Ltd Hunting Gate 9 SG4 0TJ Hitchin Egyesült Királyság
21	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Magyarország	22	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Hamburg Németország
23	Gielle Industries di Luigi Galantucci Via Ferri ROCCO 32 70022 ALTAMURA Olaszország	24	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose Egyesült Királyság
25	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft Egyesült Királyság	26	Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Németország
27	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro – Sete Casas 2674-506 Loures Portugália	28	Hudson Technologies Europe S.r.l. Via degli Olmetti 39/E 00060 Formello Olaszország
29	ICL Europe Cooperatief U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Hollandia	30	Intergeo LTD Industrial Park of Thermi 57001 Thessaloniki Görögország
31	Labmix24 GmbH Industriestr. 18A 46499 Hamminkeln Németország	32	Laboratorios Miret S.A. Geminis 4 08228 Terrassa Spanyolország
33	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Németország	34	Ludwig-Maximilians-University Butenadtstr. 5-13 (Haus D) DE-81377 Munich Németország
35	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek Belgium	36	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Németország
37	Meridian Technical Services Limited Hailey Road 14 DA18 4AP Erith Egyesült Királyság	38	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire Egyesült Királyság
39	Neochema GmbH Am Kümmerling 37A 55294 Bodenheim Németország	40	P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. Mialki Szlak 52 80-717 Gdansk Lengyelország
41	Philipps-Universität Marburg Biegenstrasse 10 35032 Marburg Németország	42	R.P. Chem s.r.l. Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Olaszország
43	Restek GmbH Schaberweg 23 D-61348 Bad Homburg Németország	44	Safety Hi-Tech srl Via Bellini 22 00198 Roma Olaszország
45	Sanofi Chimie Le Bourg 63480 Vertolaye Franciaország	46	Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. Psary Wolnosci 20 51-180 Wrocław Lengyelország

47	Sigma Aldrich Chimie sarl Rue de Luzais 80 38070 Saint Quentin Fallavier Franciaország	48	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Németország
49	Sigma-Aldrich Company LTD The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, Dorset Egyesült Királyság	50	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Németország
51	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la Republique 39501 Tavaux Cedex Franciaország	52	Solvay Specialty Polymers Italy SpA Viale Lombardia 20 20021 Bollate Olaszország
53	SPEX CertiPrep LTD Dalston Gardens 2 HA7 1BQ Stanmore Egyesült Királyság	54	Sterling Chemical Malta Limited Hal Far Industrial Estate HF 51 1504 Floriana Málta
55	Sterling SpA Via della Carboneria 30 06073 Solomeo – Corciano (PG) Olaszország	56	Syngenta Limited Priestley Road Surrey Research Park 30 GU2 7YH Guildford Egyesült Királyság
57	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda Spanyolország	58	Tazzetti SpA Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Olaszország
59	Techlab SARL La tannerie 4C 57072 METZ CEDEX 3 Franciaország	60	TEGA – Technische Gase und Gasetechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 D-97076 Würzburg Németország
61	Thomas Swan & Co. Ltd. Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham Egyesült Királyság	62	Ultra Scientific Italia srl Via emilia 51/D 40011 Anzola emilia Olaszország
63	Valliscor Europa Limited 24-26 City Quay D02 NY19 Dublin 2 Írország	64	Valvitalia SPA – Eusebi Division Piazza Sigmund Freud 1 20154 Milano Olaszország
65	Vatro-Servis d.o.o. Dravska 61 42202 Trnovec Bartolovecki Horvátország		

Kelt Brüsszelben, 2019. november 27-én.

a Bizottság részéről
Miguel ARIAS CAÑETE
a Bizottság tagja

I. melléklet

I. és II. CSOPORT

Az 1005/2009/EK rendeletnek megfelelően az alapanyagként és reakcióközegként történő felhasználásra szánt CFC-11, CFC-12, CFC-113, CFC-114 és CFC-115 klór-fluor-szénhidrogén és egyéb teljesen halogénezett klór-fluor-szénhidrogének behozatalára az importőrök között a 2020. január 1. és december 31. közötti időszakra kiosztott kvóták.

Vállalat

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

II. MELLÉKLET

III. CSOPORT

Az 1005/2009/EK rendeletnek megfelelően az alapanyagként történő és kritikus felhasználásra szánt halonok behozatalára az importőrök között a 2020. január 1. és december 31. közötti időszakra kiosztott kvóták.

Vállalat

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

BASF Agri-Production S.A.S. (FR)

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Cheb s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon & Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo LTD (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (PL)

Valvitalia SPA - Eusebi Division (IT)

Vatro-Servis d.o.o. (HR)

III. MELLÉKLET

IV. CSOPORT

Az 1005/2009/EK rendeletnek megfelelően az alapanyagként és reakcióközegként történő felhasználásra szánt széntetraklorid behozatalára az importőrök között a 2020. január 1. és december 31. közötti időszakra kiosztott kvóták.

Vállalat

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

IV. MELLÉKLET

V. CSOPORT

Az 1005/2009/EK rendeletnek megfelelően az alapanyagként történő felhasználásra szánt 1,1,1-triklór-etán behozatalára az importőrök között a 2020. január 1. és december 31. közötti időszakra kiosztott kvóták.

Vállalat

Arkema france (FR)

V. MELLÉKLET

VI. CSOPORT

Az 1005/2009/EK rendeletnek megfelelően az alapanyagként történő felhasználásra szánt metil-bromid behozatalára az importőrök között a 2020. január 1. és december 31. közötti időszakra kiosztott kvóták.

Vállalat

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH (DE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

VI. MELLÉKLET

VII. CSOPORT

Az 1005/2009/EK rendeletnek megfelelően az alapanyagként történő felhasználásra szánt hidro-bróm-fluor-szénhidrogének behozatalára az importőrök között a 2020. január 1. és december 31. közötti időszakra kiosztott kvóták.

Vállalat

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM s.r.l. (IT)

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

VII. MELLÉKLET

VIII. CSOPORT

Az 1005/2009/EK rendeletnek megfelelően az alapanyagként történő felhasználásra szánt hidro-klór-fluor-szénhidrogének behozatalára az importőrök között a 2020. január 1. és december 31. közötti időszakra kiosztott kvóták.

Vállalat

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)

Arkema france (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

VIII. MELLÉKLET

IX. CSOPORT

Az 1005/2009/EK rendeletnek megfelelően az alapanyagként történő felhasználásra szánt bróm-klór-metán behozatalára az importőrök között a 2020. január 1. és december 31. közötti időszakra kiosztott kvóták.

Vállalat

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan & Co. Ltd. (UK)

Valliscor Europa limited (IE)

IX. MELLÉKLET

(Bizalmas kereskedelmi információk – nem közzétételre)

—

X. MELLÉKLET

A 2020-ban laboratóriumi és analitikai célú előállításra vagy behozatalra jogosult vállalkozások

A szabályozott anyagok laboratóriumi és analitikai célokra felhasználható kvótáit a következő vállalatok között kell kiosztani:

Vállalat
Abcr GmbH (DE)
Arkema France (FR)
Avocado Research Chemicals Limited (UK)
BDL Czech Republic s.r.o. (CZ)
Biovit d.o.o. (HR)
Butterworth Laboratories Ltd (UK)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)
Gedeon Richter Plc. (HU)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE)
Hudson Technologies Europe S.r.l. (IT)
Labmix24 GmbH (DE)
LGC Standards GmbH (DE)
Ludwig-Maximilians-University (DE)
Merck KGaA (DE)
Mexichem UK Limited (UK)
Neochema GmbH (DE)
Philipps-Universität Marburg (DE)
Restek GmbH (DE)
Safety Hi-Tech srl (IT)
Sanofi Chimie (FR)
Sigma Aldrich Chimie sarl (FR)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
Sigma-Aldrich Company LTD (UK)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
SPEX CertiPrep LTD (UK)
Techlab SARL (FR)
Ultra Scientific Italia srl (IT)
Valliscor Europa Limited (IE)

XI. MELLÉKLET

(Bizalmas kereskedelmi információk – nem közzétételre)

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2080 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2019. november 28.)****a géntechnológiával módosított MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről***(az értesítés a C(2019) 7477. számú dokumentummal történt)***(Csak a holland és a francia nyelvű szöveg hiteles)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2016. szeptember 1-jén a Syngenta Crop Protection NV/SA a Syngenta Crop Protection AG képviseletében az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Németország illetékes nemzeti hatóságához a géntechnológiával módosított MZHGOJG kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem kiterjed továbbá a géntechnológiával módosított MZHGOJG kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeknek a termesztéstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is.
- (2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazta a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésre vonatkozó információkat és következtetéseket. Tartalmazta továbbá az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat, valamint az irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó tervet.
- (3) 2018 november 14-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ⁽³⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított MZHGOJG kukorica az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és táplálék, mint a hagyományos megfelelője és a géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai.
- (4) Véleményében a Hatóság figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes kérdést és aggályt.
- (5) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (6) E következtetésekre tekintettel engedélyezni kell a géntechnológiával módosított MZHGOJG kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.
- (7) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban a géntechnológiával módosított MZHGOJG kukoricához 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 hatályaon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHGOJG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSAGMODE2016133) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MZHGOJG kukoricának élelmiszerként és takarmányként való felhasználására, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékelésről; kérelem: EFSAGMODE2016133). EFSA Journal 2018; 16(11):5469, 26 oldal <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

⁽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) A Hatóság 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 ⁽⁵⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított MZHGOJG kukoricát tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy e termékek nem használhatók termesztésre.
- (9) A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről történő beszámolóként az engedély jogosultjának a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽⁶⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelő éves jelentéseket kell benyújtania.
- (10) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, az élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, beleértve a forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelményeket is, sem pedig az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek bevezetését.
- (11) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti nyilvánartatásába.
- (12) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (13) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadását szükségesnek ítélték, 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 MZHGOJG kukorica (*Zea mays* L.) a SYN-ØØØJG-2 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedélyezés

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

- a) géntechnológiával módosított SYN-ØØØJG-2 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmány-termékek nyomkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság 2009/770/EK határozata (2009. október 13.) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

- b) SYN-ØØØJG-2 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított SYN-ØØØJG-2 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek az e cikk a) és b) pontjában említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

3. cikk

Címkézés

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

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított SYN-ØØØJG-2 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

A géntechnológiával módosított SYN-ØØØJG-2 kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja gondoskodik a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

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

6. cikk

Közösségi nyilvántartás

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

7. cikk

Az engedély jogosultja

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

8. cikk

Érvényesség

Ez a határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

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

Kelt Brüsszelben, 2019. november 28-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

Melléklet

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

Név: Syngenta Crop Protection AG

Cím: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Svájc

Képviseli: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüsszel, Belgium.

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

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

A géntechnológiával módosított SYN-ØØØJG-2 kukorica a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént és a glifozát-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *mepsps* gént expresszálja.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve” „kukorica”.
2. Az e melléklet b) pontjának 1. alpontjában említett termékek kivételével a SYN-ØØØJG-2 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított SYN-ØØØJG-2 kukorica kimutatására.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referenciaanyag: AOCS 1114-C, amely elérhető az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül a <https://www.aocs.org/crm> internetes címen.

e) **Egyedi azonosító:**

SYN-ØØØJG-2

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

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

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

Nem szükségesek.

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

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

[Hivatkozás: a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 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 nyilvántartásának frissítése útján teszik közzé.

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2081 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2019. november 28.)****a harmadik országokban 2005-ig értékesített, géntechnológiával módosított T45 olajrepcét (ACS-BNØØ8-2) tartalmazó vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélynek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról***(az értesítés a C(2019) 7480. számú dokumentummal történt)***(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

mivel:

- (1) A 2009/184/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ engedélyezte a géntechnológiával módosított T45 olajrepcét (a továbbiakban: T45 olajrepcé) tartalmazó vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjedt a T45 olajrepcét tartalmazó – élelmiszereken és takarmányon kívüli – olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a termesztés kivételével – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más olajrepcét.
- (2) A kérelmező kérelmek és értesítés útján tájékoztatta a Bizottságot, hogy a T45 olajrepcé magjának értékesítését a 2005-ös ültetési időszakot követően megszüntették.
- (3) Ezért e kérelmek kizárólag a harmadik országokban történő korábbi termelésből származó T45 olajrepcé jelenlétére vonatkoznak.
- (4) A 2009/184/EK határozatban megállapított felügyeleti követelmények alapján a kérelmező bizonyította, hogy a T45 olajrepcé nyomokban még mindig jelen van a harmadik országokból származó és azokból az Unióba behozott olajrepcé-árúkban.
- (5) Ennek eredményeként az engedély jogosultja, a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően 2018. január 9-én kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (6) A kérelmező a kérelmében újból megerősítette, hogy az a harmadik országokban 2005-ig termesztett T45 olajrepcé élelmiszerekben és takarmányokban való előfordulására vonatkozik.
- (7) 2019. február 14-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban átfogó, kedvező véleményt ⁽³⁾ adott ki a T45 olajrepcéről. Ebben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a megújítás iránti kérelem nem vetett fel olyan, új veszélyekre, az expozíció módosulására vagy tudományos bizonytalanságra vonatkozó bizonyítékokat, amelyek megváltoztatnák a Hatóság által a T45 olajrepcére vonatkozóan 2008-ban elfogadott eredeti kockázatértékelés ⁽⁴⁾ következtetéseit.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o..

⁽²⁾ A Bizottság 2009/184/EK határozata (2009. március 10.) az olajrepcének a harmadik országokban 2005-ig történő értékesítéséből származó, géntechnológiával módosított T45 olajrepcét (ACS-BNØØ8-2) tartalmazó vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 68., 2009.3.13., 28. o.).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított T45 olajrepcének az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-012). EFSA Journal 2019; 17(2):5597.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének véleménye a Bayer CropScience által a glufoszináttal szemben ellenálló, géntechnológiával módosított T45 olajrepcé élelmiszereként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó engedélyre, valamint a T45 olajrepcé létező termékként való engedélyének megújítására irányuló, az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelemről [hiv. sz.: EFSA-GMO-UK-2005-25]), The EFSA Journal (2008) 635, 1-22.

- (8) 2019. február 14-i véleményében a Hatóság figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes kérdést és aggályt.
- (9) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a Bayer CropScience AG által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (10) E megfontolásokat figyelembe véve a T45 olajrepcét tartalmazó vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok, valamint a T45 olajrepcét tartalmazó – élelmiszereken és takarmányon kívüli – olyan termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt, amelyeket – a termesztés kivételével – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más olajrepcét, meg kell újítani.
- (11) A Hatóság által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra. Az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 12. cikke (2) bekezdése és 24. cikke (2) bekezdése, valamint az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ 4. cikke (7) bekezdése értelmében az általános nyomonkövethetőségi és címkézési követelmények nem vonatkoznak a géntechnológiával módosított anyagoknak az élelmiszerekben vagy takarmányokban 0,9 %-ot nem meghaladó arányú véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulására.
- (12) A T45 olajrepcé forgalomból való fokozatos kivonásának ellenőrzése érdekében az importált termékekben való előfordulásáról továbbra is rendszeresen jelentést kell készíteni a 2009/184/EK határozatnak megfelelően.
- (13) 2018. augusztus 1-jei levelében a Bayer CropScience AG a géntechnológiával módosított termékekre vonatkozó valamennyi engedéllyel és függőben lévő kérelemmel kapcsolatos jogainak és kötelezettségeinek a BASF Agricultural Solutions Sean US LLC-re való átruházását kérte a Bizottságnál. A BASF Agricultural Solutions Seed US LLC 2018. október 19-i levelében egyetértését fejezte ki az átruházás kapcsán, és felhatalmazta a BASF SE vállalatot arra, hogy uniós képviselőjeként járjon el.
- (14) 2019. május 17-én a kérelmező arra kérte a Bizottságot, hogy korlátozza a megújítási határozat alkalmazási körét a T45 olajrepcé élelmiszerekben és takarmányokban 0,9 %-ot nem meghaladó arányú előfordulására. A kérelem alapján e határozat hatálya a T45 olajrepcé élelmiszerekben és takarmányokban való legfeljebb 0,9 %-os arányú előfordulására korlátozódik.
- (15) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ értelmében a géntechnológiával módosított T45 olajrepcéhez annak a 2009/184/EK határozattal történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (16) Az engedély jogosultjának továbbá éves jelentéseket kell benyújtania a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽⁷⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (17) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, a géntechnológiával módosított T45 olajrepcét tartalmazó vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve a forgalomba hozatalt követő, fogyasztásra vonatkozó felügyeleti követelményeket is –, sem pedig az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ 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.).

- (18) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (19) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ^(*) 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (20) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadását szükségesnek ítélték, 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 T45 olajrepcse (*Brassica napus* L.) az ACS-BNØØ8-2 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

- (1) E határozat célja, hogy megújítsa az ACS BNØØ8-2 olajrepcse-vetőmag harmadik országokban 2005-ig történő közvetlen vagy közvetett értékesítéséből származó ACS-BNØØ8-2 olajrepcének a (2) bekezdésben említett termékekben való előfordulására vonatkozó engedélyt.
- (2) A következő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély az e határozatban meghatározott feltételeknek megfelelően megújításra kerül:
- a) géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
 - b) géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó vagy abból előállított takarmányok;
 - c) géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó termékek az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

3. cikk

Maximális határérték

A géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepcse 2. cikkben meghatározott termékekben való előfordulása 0,9 %-ot nem meghaladó arányban engedélyezett.

4. cikk

Kimutatási módszer

A géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepcse kimutatására a melléklet c) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

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

*5. cikk***A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv**

- (1) Az engedélyes köteles gondoskodni a melléklet g) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.
- (2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK határozatban megadott mintának megfelelő éves jelentést nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

*6. cikk***A forgalomból való fokozatos kivonás ellenőrzése**

- (1) Az engedély jogosultja gondoskodik arról, hogy az olajrepce valamely olyan harmadik országból az Unióba importált szállítmányain, amelyben 2005-ig értékesítettek géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepcét, a géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepce előfordulásának kimutatása céljából megfelelő mintavételt végeznek.
- (2) Az ACS-BNØØ8-2 olajrepce mintavételezéséhez használt módszernek nemzetközileg elismertnek kell lennie. A vizsgálatot akkreditált laboratóriumban, a mellékletben meghatározott validált kimutatási módszernek megfelelően kell elvégezni.
- (3) Az engedély jogosultja az 5. cikk (2) bekezdésében említett jelentésekkel együtt éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak a géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepce előfordulásának figyelemmel kísérését célzó tevékenységekről.

*7. cikk***Közösségi nyilvántartás**

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

*8. cikk***Az engedély jogosultja**

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

*9. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*10. cikk***Címzett**

Ennek a határozatnak a BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 28-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Cím: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikai Egyesült Államok
Képviseli: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország.

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

- (1) géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- (2) géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó vagy abból előállított takarmányok;
- (3) géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepcét tartalmazó termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepcé a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént expresszálja.

c) **Kimutatási módszer:**

- (1) Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított ACS-BNØØ8-2 olajrepcé kimutatására.
- (2) A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- (3) Referenciaanyag: AOCs 0208-A, amely az American Oil Chemists Society-n keresztül szerezhető be a <https://www.aocs.org/crm> internetcímen.

d) **Egyedi azonosító:**

ACS-BNØØ8-2

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

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

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

Nem szükségesek.

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

A 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó felügyeleti terv.

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

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.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2082 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2019. november 28.)****a géntechnológiával módosított LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról***(az értesítés a C(2019) 7481. számú dokumentummal történt)***(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

mivel:

- (1) A 2008/837/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ engedélyezte a géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot (a továbbiakban: LLCotton25) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjed az LLCotton25-öt tartalmazó vagy abból álló – élelmiszeren és takarmányon kívüli – olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a természetesen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más gyapotot.
- (2) 2017. október 2-án az eredeti engedély jogosultja, a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (3) 2018. november 14-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt ⁽³⁾ adott ki. Ebben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a megújítás iránti kérelem nem vetett fel olyan, új veszélyekre, az expozíció módosulására vagy tudományos bizonytalanságra vonatkozó bizonyítékokat, amelyek megváltoztatnák a Hatóság által az LLCotton25-re vonatkozóan 2006-ban elfogadott eredeti kockázatértékelés következtetéseit ⁽⁴⁾.
- (4) 2018. november 14-i véleményében a Hatóság figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes kérdést és aggodalmat.
- (5) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a Bayer CropScience AG által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (6) E következtetéseket figyelembe véve az LLCotton25-öt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok, valamint az abból álló vagy azt tartalmazó, nem élelmiszerként vagy takarmányként való felhasználásra szánt termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt a termesztés kivételével meg kell újítani.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2008/837/EK határozata (2008. október 29.) a géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot (ACS-GHØØ1-3) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 299., 2008.11.8., 36. o.).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete, 2018. A géntechnológiával módosított LLCotton25-re vonatkozó, az engedélynek az 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása tekintetében készített értékelés (EFSAGMORX010 számú kérelem), EFSA Journal 2018; 16(11): 5473.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének véleménye a Bayer CropScience által a glufozináttal szemben ellenálló, géntechnológiával módosított LLCotton25 élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó engedély iránt az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelemről [hiv. sz.: EFSA-GMONL-2005-13]), The EFSA Journal (2006) 429, 1–19.

- (7) 2018. augusztus 1-jei levelében a Bayer CropScience AG kérelmezte, hogy a Bizottság ruházza át a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC-re az őt a géntechnológiával módosított termékekre vonatkozó összes engedély és függőben lévő kérelem kapcsán illető jogokat és kötelezettségeket. A BASF Agricultural Solutions Seed US LLC 2018. október 19-i levelében egyetértését fejezte ki az átruházás kapcsán, és felhatalmazta a BASF SE vállalatot arra, hogy uniós képviselőjeként járjon el.
- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ értelmében a géntechnológiával módosított LLCotton25-höz annak a 2008/837/EK határozattal történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (9) A Hatóság 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 ⁽⁶⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy az LLCotton25-öt tartalmazó vagy abból álló termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az ilyen termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (10) Az engedély jogosultjának továbbá éves jelentéseket kell benyújtania a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽⁷⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (11) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, a géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve az emberi fogyasztásra szánt ilyen élelmiszerek és az állati fogyasztásra szánt ilyen takarmányok forgalomba hozatal utáni felügyeletére vonatkozó követelményeket is –, sem pedig az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését.
- (12) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (13) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (14) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadását szükségesnek ítélték, az elnök azt további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

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 LLCotton25 gyapot (*Gossypium hirsutum*) az ACS-GHØØ1-3 egyedi azonosítót kapja.

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

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság 2009/770/EK (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.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

*2. cikk***Az engedély megújítása**

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

- a) géntechnológiával módosított ACS-GHØØ1-3 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) géntechnológiával módosított ACS-GHØØ1-3 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított ACS-GHØØ1-3 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

*3. cikk***Címkézés**

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

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

*4. cikk***Kimutatási módszer**

A géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapot kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

*5. cikk***A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv**

(1) Az engedély jogosultja gondoskodik a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

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

*6. cikk***Közösségi nyilvántartás**

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

*7. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a BASF SE (Németország) által képviselt BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Egyesült Államok).

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

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

Kelt Brüsszelben, 2019. november 28-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

Melléklet

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

Név: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Képviseli: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország.

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

1. géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapot a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *bar* gént expresszálja.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve” „gyapot”.
2. A b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított LLCotton25 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 PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított LLCotton25 gyapot kimutatására.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referenciaanyag: AOCS 0306-A3 és AOCS 0306-E2, amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n keresztül a <https://www.aocs.org/crm> internetes címen.

e) **Egyedi azonosító:**

ACS-GHØØ1-3

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

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

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

Nem szükségesek.

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

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

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

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

Nem 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) 2019/2083 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2019. november 28.)**

a géntechnológiával módosított MON 89788 (MON-89788-1) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról

(az értesítés a C(2019) 7482. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland és a francia nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

mivel:

- (1) A 2008/933/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ engedélyezte a géntechnológiával módosított MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjed a géntechnológiával módosított MON 89788 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeknek a természetstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is.
- (2) 2017. november 20-án az engedély jogosultja, a Monsanto Europe S.A./N.V. a Monsanto Company nevében az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (3) 2018. november 19-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ⁽³⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. Ebben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a megújítás iránti kérelem nem vetett fel olyan, új veszélyekre, az expozíció módosulására vagy tudományos bizonytalanságra vonatkozó bizonyítékokat, amelyek megváltoztatnák a Hatóság által a MON 89788 szójababra vonatkozóan 2008-ban elfogadott eredeti kockázatértékelés ⁽⁴⁾ következtetéseit.
- (4) 2018. november 19-i véleményében a Hatóság figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes kérdést és aggályt.
- (5) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (6) E következtetéseket figyelembe véve a géntechnológiával módosított MON 89788 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok, valamint az abból álló vagy azt tartalmazó, nem élelmiszerként vagy takarmányként való felhasználásra szánt termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt a természet kivételével meg kell újítani.
- (7) 2018. augusztus 27-i levelében a Monsanto Europe S.A./N.V. arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy megváltoztatta a jogi formáját és a nevét; a vállalat új neve Bayer Agriculture BVBA, Belgium. A Monsanto Company megerősítette a képviselőjét érintő változást.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2008/933/EK határozata (2008. december 4.) a géntechnológiával módosított MON89788 (MON-89788-1) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 333., 2008.12.11., 7. o.).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 89788 szójababnak az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-011). EFSA Journal 2018;16(11):5468.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének véleménye a Monsanto által a glifozáttal szemben ellenálló, géntechnológiával módosított MON 89788 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó engedély iránt az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelemről [hiv. sz.: EFSA-GMO-NL-2006-36]). EFSA Journal 2008;6(7):429.

- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendelet értelmében a géntechnológiával módosított MON 89788 szójababhoz annak a 2008/933/EK határozattal ⁽⁷⁾ történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (9) A Hatóság 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 ⁽⁶⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított, MON 89788 szójababot tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől eltérő termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy e termékek nem használhatók termesztésre.
- (10) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽⁷⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (11) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, az élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, beleértve a forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelményeket is, sem pedig az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek bevezetését.
- (12) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (13) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (14) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadását szükségesnek ítélték, az elnök azt további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

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 89788 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) a MON-89788-1 egyedi azonosítót kapja.

⁽⁷⁾ A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság 2009/770/EK határozata (2009. október 13.) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

2. cikk

Az engedély megújítása

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

- a) géntechnológiával módosított MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

3. cikk

Címkézés

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

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

A géntechnológiával módosított MON-89788-1 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

(1) Az engedély jogosultja gondoskodik a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

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

6. cikk

Közösségi nyilvántartás

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

7. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Bayer Agriculture BVBA, Belgium által képviselt Monsanto Company, Egyesült Államok.

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 28-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

Melléklet

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

Név: Monsanto Company

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

Képviseli: Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium.

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

1. géntechnológiával módosított MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. MON-89788-1 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított MON-89788-1 szójabab a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *cp4 epsps* gént expresszálja.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve” „szójabab”.
2. Az e melléklet b) pontjának 1. alpontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított MON-89788-1 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított MON-89788-1 szójabab kimutatására.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referenciaanyag: AOCS 0906-A és AOCS 0906-B, amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül a <https://www.aocs.org/crm> internetes címen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-89788-1

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

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

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

Nem szükségesek.

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

A 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó felügyeleti terv.

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

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

Nem szükségesek.

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

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2084 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2019. november 28.)****a géntechnológiával módosított A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélynek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról***(az értesítés a C(2019) 7483. számú dokumentummal történt)***(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

mivel:

- (1) A 2008/730/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ engedélyezte a géntechnológiával módosított A2704-12 szójababot (a továbbiakban: A2704-12 szójabab) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az említett engedély hatálya kiterjed az A2704-12 szójababot tartalmazó vagy abból álló – élelmiszereken és takarmányon kívüli – olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a termesztés kivételével – ugyanarra a felhasználásra szánunk, mint bármely más szójababot.
- (2) 2017. augusztus 29-én az eredeti engedély jogosultja, a Bayer CropScience AG az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (3) 2019. január 14-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt ⁽³⁾ adott ki. Ebben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a megújítás iránti kérelem nem vetett fel olyan, új veszélyekre, az expozíció módosulására vagy tudományos bizonytalanságra vonatkozó bizonyítékokat, amelyek megváltoztatnák a Hatóság által az A2704-12 szójababra vonatkozóan 2007-ben elfogadott eredeti kockázatértékelés ⁽⁴⁾ következtetéseit.
- (4) 2019. január 14-i véleményében a Hatóság figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes kérdést és aggályt.
- (5) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a Bayer CropScience AG által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felülvizelési terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2008/730/EK határozata (2008. szeptember 8.) a géntechnológiával módosított A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 247., 2008.9.16., 50. o.).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított A2704-12 szójababnak az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-009). EFSA Journal 2019;17(1):5523.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének véleménye a Bayer CropScience által a glufoszináttal szemben ellenálló A2704-12 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó engedély iránt az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelemről [hiv. sz.: EFSA-GMO-NL-2005-18]). EFSA Journal 2007;5(7):524.

- (6) E megfontolásokat figyelembe véve az A2704-12 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok, valamint az abból álló vagy azt tartalmazó, nem élelmiszerként vagy takarmányként való felhasználásra szánt termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt – a termesztés kivételével – meg kell újítani.
- (7) 2018. augusztus 1-jei levelében a Bayer CropScience AG a géntechnológiával módosított termékekre vonatkozó valamennyi engedéllyel és függőben lévő kérelemmel kapcsolatos jogainak és kötelezettségeinek a BASF Agricultural Solutions Sean US LLC-re való átruházását kérelmezte a Bizottságnál. A BASF Agricultural Solutions Seed US LLC 2018. október 19-i levelében egyetértését fejezte ki az átruházás kapcsán, és felhatalmazta a németországi BASF SE vállalatot arra, hogy uniós képviselőjeként járjon el.
- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ értelmében a géntechnológiával módosított A2704-12 szójababhoz annak a 2008/730/EK határozattal történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (9) Az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési követelmények meghatározására azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése, valamint az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy az A2704-12 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az ilyen termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékek nem használhatók termesztésre.
- (10) Az engedély jogosultjának továbbá éves jelentéseket kell benyújtania a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽⁷⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (11) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, a géntechnológiával módosított A2704-12 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve a forgalomba hozatalt követő, fogyasztásra vonatkozó felügyeleti követelményeket is –, sem pedig az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.
- (12) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (13) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (14) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadását szükségesnek ítélték, az elnök azt további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

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

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmány-termékek nyomomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽⁷⁾ 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.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított A2704-12 szójabab (*Glycine max*) az ACS-GMØØ5-3 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

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

- a) géntechnológiával módosított ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) géntechnológiával módosított ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

3. cikk

Címkézés

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

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

A géntechnológiával módosított ACS-GMØØ5-3 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

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

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

6. cikk

Közösségi nyilvántartás

A mellékletben szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

*7. cikk***Az engedély jogosultja**

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

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

Ennek a határozatnak a BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 28-án.

a Bizottság részéről
Vytienis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

Melléklet

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

Név: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Képviseli: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország.

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

1. géntechnológiával módosított ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. géntechnológiával módosított ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított ACS-GMØØ5-3 szójabab a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént expresszálja.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve” „szójabab”.
2. Az e melléklet b) 1. pontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított ACS-GMØØ5-3 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokban fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított ACS-GMØØ5-3 gyapot kimutatására.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referenciaanyag: AOCS 0707-A és AOCS 0707-B, amelyek az American Oil Chemists Society-n keresztül szerezhetők be a <https://www.aocs.org/crm> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

ACS-GMØØ5-3

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

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

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

Nem szükségesek.

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

A 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó felügyeleti terv.

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

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

Nem szükségesek.

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

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/2085 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2019. november 28.)**

a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát, valamint a MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 és a NK603 × DAS-40278-9 alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2019) 8419. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2013. január 11-én a Dow AgroSciences Europe a Dow AgroSciences LLC nevében az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az illetékes holland nemzeti hatósághoz a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem hatálya kiterjed a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, vagy abból álló – nem élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó – termékek forgalomba hozatalára is, a termesztés kivételével.
- (2) Ezen túlmenően a kérelem a MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát létrehozó egyszeres genetikai események tíz alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát is érinti. Ezen alkombinációk közül a következő hét már engedélyezve van: a MON 89034 × 1507, amelyet a 2013/650/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾ engedélyezett; a MON 89034 × NK603, amelyet az (EU) 2018/1111 bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾ engedélyezett; a 1507 × NK603, amelyet az (EU) 2019/1306 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ engedélyezett; a MON 89034 × 1507 × NK603, amelyet a 2013/648/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁵⁾ engedélyezett; a MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, amelyet a C(2019)8425 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁶⁾ engedélyezett;

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2013/650/EU végrehajtási határozata (2013. november 6.) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7) kukoricát, négy, három különböző, egy transzgén tartalmazó esemény kombinációját hordozó, géntechnológiával módosított rokon kukoricát (MON89034 × 1507 × MON88017 [MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3], MON89034 × 1507 × 59122 [MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7], MON89034 × MON88017 × 59122 [MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7], 1507 × MON 88017 × 59122 [DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7]) és négy, két különböző, egy transzgén tartalmazó esemény kombinációját hordozó, géntechnológiával módosított rokon kukoricát (MON89034 × 1507 [MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1], MON89034 × 59122 [MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7], 1507 × MON88017 [DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3], MON 88017 × 59122 [MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7]) tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 302., 2013.11.13., 47. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2018/1111 végrehajtási határozata (2018. augusztus 3.) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) kukoricát és a géntechnológiával módosított, az MON 87427, MON 89034 és NK603 fajtájú kukoricák közül kettőt ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának engedélyezéséről, valamint a 2010/420/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 203., 2018.8.10., 20. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2019/1306 végrehajtási határozata (2019. július 26.) a géntechnológiával módosított 1507xNK603 kukoricát (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 204., 2019.8.2., 75. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 2013/648/EU végrehajtási határozata (2013. november 6.) a géntechnológiával módosított MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 302., 2013.11.13., 38. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság végrehajtási határozata a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 kukoricát, valamint a MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 és DAS-40278-9 egyszeres genetikai eseményekből kettőt, hármat vagy négyet ötvöző, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő engedélyezéséről.

- (3) Ez a határozat a kérelem fennmaradó három alkombinációjára vonatkozik: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 és NK603 × DAS-40278-9.
- (4) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazta a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésre vonatkozó információkat és következtetéseket. Tartalmazta továbbá az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat, valamint az irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó tervet.
- (5) 2019. január 16-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ⁽⁸⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 kukorica és alkombinációi az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságosak, mint a géntechnológiával nem módosított megfelelőik és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozataik.
- (6) Véleményében a Hatóság figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes kérdést és aggályt.
- (7) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (8) E megfontolásokat figyelembe véve indokolt a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricát, valamint a (3) preambulumbekkezdésben megadott és a kérelemben felsorolt három alkombinációit tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra engedélyezni.
- (9) A Dow AgroSciences Europe 2018. szeptember 13-i levélben értesítette a Bizottságot arról, hogy a Dow AgroSciences LLC, Egyesült Államok új képviselője az Unióban a francia székhelyű Dow AgroSciences Distribution S.A.S. 2018. szeptember 7-i, illetve 2018. október 12-i levelükben a Dow AgroSciences Distribution S.A.S., illetve a Dow AgroSciences LLC megerősítették a képviselőt érintő megállapodásukat.
- (10) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁹⁾ összhangban minden egyes, e határozat által érintett, géntechnológiával módosított szervezethez egyedi azonosítót kell rendelni.
- (11) A Hatóság 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 ⁽¹⁰⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy e termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a határozat hatálya alá tartozó termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem termesztésre szánják.

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

⁽⁸⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricának és alkombinációinak – azok származásától függetlenül – élelmiszerként és takarmánnyként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékelésről; kérelem: EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019;17(1):5522.

⁽⁹⁾ A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

- (12) A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről történő beszámolóként az engedély jogosultjának a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽¹¹⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelő éves jelentéseket kell benyújtania.
- (13) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, az élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, beleértve a forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelményeket is, sem pedig az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek bevezetését.
- (14) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (15) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹²⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (16) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus 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 szervezetek és egyedi azonosítók

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított kukorica (*Zea mays* L.) az alábbi egyedi azonosítókat kapja:

- a) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;
- b) a géntechnológiával módosított MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;
- c) a géntechnológiával módosított 1507 × NK603 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;
- d) a géntechnológiával módosított NK603 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

2. cikk

Engedélyezés

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

- a) az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

⁽¹¹⁾ A Bizottság 2009/770/EK határozata (2009. október 13.) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

⁽¹²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

- b) az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

3. cikk

Címkézés

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

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

Az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja gondoskodik a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

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

6. cikk

Közösségi nyilvántartás

A mellékletben szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

7. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja az Unióban a Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Franciaország által képviselt Dow AgroSciences LLC, Egyesült Államok.

8. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Franciaország.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 28-án.

a Bizottság részéről

Vytenis ANDRIUKAITIS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Dow AgroSciences LLC

Cím: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Egyesült Államok

Képviselője az Európai Unióban: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Franciaország.

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

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

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

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

A géntechnológiával módosított MON-ØØ6Ø3-6 kukorica a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *cp4 epsps* gént expresszálja.

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

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve”: „kukorica”.
2. Az e melléklet b) pontjának 1. alpontjában említett termékek kivételével 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. A kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 és DAS-4Ø278-9 kukoricára egyenként hitelesített és a MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 kukoricán is megvizsgált módszerek jelentik.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenciaanyag: AOCS 0906 (a MON-89Ø34-3 tekintetében) – hozzáférés az American Oil Chemists Society-n keresztül a <https://www.aocs.org/crm#maize> internetes címen, valamint ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7-1 tekintetében), ERM®-BF415 (a MON-ØØ6Ø3-6 tekintetében) és ERM®-BF433 (a DAS-4Ø278-9 tekintetében) – hozzáférés az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> internetes címen.

e) **Egyedi azonosítók:**

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

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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

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

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

Nem szükségesek.

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

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

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

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

Nem 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) 2019/2086 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2019. november 28.)**

a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a MON 89034, az 1507, a MON 88017, az 59122 és a DAS-40278-9 génmódosítási események közül kettőt, hármat vagy négyet ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2019) 8425. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2013. február 6-án a Dow AgroSciences Europe a Dow AgroSciences LLC nevében az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az illetékes holland nemzeti hatósághoz a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem hatálya kiterjed a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 kukoricát tartalmazó, vagy abból álló – nem élelmiszerként vagy takarmányként felhasználandó – termékek forgalomba hozatalára is, a termesztés kivételével.
- (2) Ezen túlmenően a kérelem a MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 kukoricát létrehozó egyszeres genetikai események huszonöt alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát is érinti. Ezen alkombinációk közül a következő tizenkettő már engedélyezve van: az 1507 × 59122, amelyet az (EU) 2018/1110 bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾ engedélyezett; a MON 89034 × MON 88017, amelyet az (EU) 2018/2046 bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾ engedélyezett; valamint a MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, a MON 89034 × 1507 × MON 88017, a MON 89034 × 1507 × 59122, a MON 89034 × MON 88017 × 59122, az 1507 × MON 88017 × 59122, a MON 89034 × 1507, a MON 89034 × 59122, az 1507 × MON 88017, és a MON 88017 × 59122, amelyeket a 2013/650/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o..

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

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2018/2046 végrehajtási határozata (2018. december 19.) a géntechnológiával módosított MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 kukoricát és a MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 és 59122 egyszeres genetikai események közül kettőt, hármat vagy négyet ötvöző, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának engedélyezéséről, valamint a 2011/366/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2018.12.21., 70. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2013/650/EU végrehajtási határozata (2013. november 6.) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) kukoricát, négy, három különböző, egy transzgént tartalmazó esemény kombinációját hordozó, géntechnológiával módosított rokon kukoricát (MON89034 × 1507 × MON88017 [MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3], MON89034 × 1507 × 59122 [MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7], MON89034 × MON88017 × 59122 [MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7], 1507 × MON 88017 × 59122 [DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7]) és négy, két különböző, egy transzgént tartalmazó esemény kombinációját hordozó, géntechnológiával módosított rokon kukoricát (MON89034 × 1507 [MON-89034-3 × DAS-01507-1], MON89034 × 59122 [MON-89034-3 × DAS-59122-7], 1507 × MON88017 [DAS-01507-1 × MON-88017-3], MON 88017 × 59122 [MON-88017-3 × DAS-59122-7]) tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 302., 2013.11.13., 47. o.).

- (3) Ez a határozat a fennmaradó tizennégy alkombinációra vonatkozik: négy esemény négy alkombinációjára (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 és 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); három esemény hat alkombinációjára (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 és MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); valamint két esemény négy alkombinációjára (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 és 59122 × DAS-40278-9).
- (4) 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 ⁽³⁾ II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésre vonatkozó információkat és következtetéseket. Tartalmazta továbbá az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat, valamint az irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó tervet.
- (5) 2019. január 14-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ⁽⁶⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 kukorica és alkombinációi az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságosak, mint a géntechnológiával nem módosított megfelelőik és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozataik.
- (6) Véleményében a Hatóság figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes kérdést és aggályt.
- (7) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (8) E megfontolásokat figyelembe véve indokolt a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 kukoricát, valamint a (3) preambulumbekkezdésben megadott és a kérelemben felsorolt tizennégy alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra engedélyezni.
- (9) A Dow AgroSciences Europe 2018. szeptember 13-i levélben értesítette a Bizottságot arról, hogy a Dow AgroSciences LLC, Egyesült Államok új képviselője az Unióban a francia székhelyű Dow AgroSciences Distribution S.A.S. 2018. szeptember 7-i, illetve 2018. október 12-i levelükben a Dow AgroSciences Distribution S.A.S., illetve a Dow AgroSciences LLC megerősítették a képviselőt érintő megállapodásukat.
- (10) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁷⁾ összhangban minden egyes, e határozat által érintett, géntechnológiával módosított szervezethez egyedi azonosítót kell rendelni.
- (11) A Hatóság 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 ⁽⁸⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy e termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a határozat hatálya alá tartozó termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem termesztésre szánják.

⁽³⁾ 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.).

⁽⁶⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSAGMO-NL-2013-113) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 kukoricának és alkombinációinak – azok származásától függetlenül – élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, 1829/2003/EK rendelet szerinti értékelésről; kérelem: EFSAGMO-NL-2013-113). EFSA Journal 2019;17(1):5521.

⁽⁷⁾ A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

- (12) A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről történő beszámolóként az engedély jogosultjának a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽⁹⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelő éves jelentéseket kell benyújtania.
- (13) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, az élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, beleértve a forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelményeket is, sem pedig az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek bevezetését.
- (14) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (15) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁰⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (16) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus 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 szervezetek és egyedi azonosítók

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított kukorica (*Zea mays* L.) az alábbi egyedi azonosítókat kapja:

- a) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
- b) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
- c) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
- d) a géntechnológiával módosított MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
- e) a géntechnológiával módosított 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
- f) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
- g) a géntechnológiával módosított MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
- h) a géntechnológiával módosított MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
- i) a géntechnológiával módosított 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;

⁽⁹⁾ 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.).

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

- j) a géntechnológiával módosított 1507 × 59122 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
- k) a géntechnológiával módosított MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
- l) a géntechnológiával módosított MON 89034 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;
- m) a géntechnológiával módosított 1507 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
- n) a géntechnológiával módosított MON 88017 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
- o) a géntechnológiával módosított 59122 × DAS-40278-9 egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

2. cikk

Engedélyezés

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

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

3. cikk

Címkézés

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

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

Az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja gondoskodik a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

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

*6. cikk***Közösségi nyilvántartás**

A mellékletben szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

*7. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja az Unióban a Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Franciaország által képviselt Dow AgroSciences LLC, Egyesült Államok.

*8. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Franciaország.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 28-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

Melléklet

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

Név: Dow AgroSciences LLC

Cím: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Egyesült Államok

Képviselője az Európai Unióban: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Franciaország.

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

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

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

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

A géntechnológiával módosított MON-88Ø17-3 kukorica a Coleoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító, módosított *cry3Bb1* gént és a glifozát-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *cp4 epsps* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított DAS-59122-7 kukorica a Coleoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *Cry34Ab1* és *Cry35Ab1* géneket és a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént expresszálja.

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

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve”: „kukorica”.
2. Az e melléklet b) pontjának 1. alpontjában említett termékek kivételével 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. A kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 és DAS-4Ø278-9 kukoricára egyenként hitelesített és a MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 kukoricán is megvizsgált módszerek jelentik.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusof dossiers.aspx>;
3. Referenciaanyag: AOCS 0906 (a MON-89Ø34-3 tekintetében) és AOCS 0406 (a MON-88Ø17-3 tekintetében) – hozzáférés az American Oil Chemists Society-n keresztül a <https://www.aocs.org/crm#maize> internetes címen, valamint ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7-1 tekintetében), ERM®-BF424 (a DAS-59122-7 tekintetében) és ERM®-BF433 (a DAS-4Ø278-9 tekintetében) – hozzáférés az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> internetes címen.

e) **Egyedi azonosítók:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

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

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

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

Nem szükségesek.

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

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

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

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

Nem 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) 2019/2087 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2019. november 28.)**

a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a Bt11, a MIR162, a MIR604, az 1507, az 5307 és a GA21 génmódosítási események közül kettőt, hármat, négyet vagy ötöt ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2019) 8428. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland és a francia nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (3) bekezdésére és 19. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2011. december 16-án a Syngenta Crop Protection AG – a Syngenta Crop Protection NV/SA kapcsolt vállalkozásán keresztül – az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Németország illetékes nemzeti hatóságához a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem kiterjed továbbá a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékeknek a természetstől eltérő felhasználás céljából, nem élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba hozatalára is.
- (2) Ezen túlmenően a kérelem a Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukoricát létrehozó egyszeres genetikai események ötvenhat alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát is érinti. Ezen alkombinációk közül a következő huszonkettő már engedélyezve van: az (EU) 2016/1685 bizottsági végrehajtási határozattal ⁽²⁾ engedélyezett Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 és MIR604 × GA21; az (EU) 2017/1209 bizottsági végrehajtási határozattal ⁽³⁾ engedélyezett Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 és 1507 × GA21; valamint az (EU) 2019/1305 bizottsági végrehajtási határozattal ⁽⁴⁾ engedélyezett Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 és MIR162 × 1507.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

⁽²⁾ 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 hatályaon kívül helyezéséről (HL L 254., 2016.9.20., 22. o.).

⁽³⁾ 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 (HL L 173., 2017.7.6., 28. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2019/1305 végrehajtási határozata (2019. július 26.) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 kukoricát, valamint annak Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 és MIR162 × 1507 alkombinációit tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 204., 2019.8.2., 69. o.).

- (3) Ez a határozat a fennmaradó harmincnégy alkombinációra vonatkozik: hat, egyenként öt eseményt ötvöző alkombináció (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 és MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); tizenkettő, egyenként négy eseményt ötvöző alkombináció (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 és MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); tizenegy, egyenként három eseményt ötvöző alkombináció (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 és 1507 × 5307 × GA21); és öt, egyenként két eseményt ötvöző alkombináció (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 és 5307 × GA21).
- (4) 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 ⁽⁵⁾ II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésre vonatkozó információkat és következtetéseket. Tartalmazta továbbá az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat, valamint az irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó tervet.
- (5) 2019 április 5-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet ⁽⁶⁾ 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukorica és alkombinációi az emberek vagy az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságosak, mint a géntechnológiával nem módosított megfelelőik és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozataik.
- (6) Véleményében a Hatóság figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes kérdést és aggályt.
- (7) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (8) E megfontolásokat figyelembe véve indokolt a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukoricát, valamint a (3) preambulumbekkezdésben megadott és a kérelemben felsorolt harmincnégy alkombinációt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra engedélyezni.
- (9) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁷⁾ összhangban minden egyes, e határozat által érintett, géntechnológiával módosított szervezethez egyedi azonosítót kell rendelni.
- (10) 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 ⁽⁸⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy e termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a határozat hatálya alá tartozó termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem termesztésre szánják.

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukoricának és alkombinációinak élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő, az 1829/2003/EK rendelet szerinti értékelésről; kérelem: EFSA-GMO-DE-2011-103). EFSA Journal 2019;17(4):5635.

⁽⁷⁾ A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

- (11) 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 ⁽⁹⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (12) A Hatóság véleménye nem indokolja semmilyen, az élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését, beleértve a forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelményeket is, sem pedig az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek bevezetését.
- (13) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (14) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁰⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (15) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadását szükségesnek ítélték, az elnök azt további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezetek és egyedi azonosítók

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított kukorica (*Zea mays* L.) az alábbi egyedi azonosítókat kapja:

- a) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- b) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
- c) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- d) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- e) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- f) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- g) a géntechnológiával módosított MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- h) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

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

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

- i) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;
- j) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
- k) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- l) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
- m) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- n) a géntechnológiával módosított Bt11 × 1507 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- o) a géntechnológiával módosított MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
- p) a géntechnológiával módosított MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- q) a géntechnológiával módosított MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- r) a géntechnológiával módosított MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- s) a géntechnológiával módosított MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- t) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;
- u) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR604 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;
- v) a géntechnológiával módosított Bt11 × 1507 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
- w) a géntechnológiával módosított Bt11 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- x) a géntechnológiával módosított MIR162 × MIR604 × 1507 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
- y) a géntechnológiával módosított MIR162 × MIR604 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;
- z) a géntechnológiával módosított MIR162 × 1507 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
- aa) a géntechnológiával módosított MIR162 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- bb) a géntechnológiával módosított MIR604 × 1507 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
- cc) a géntechnológiával módosított MIR604 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- dd) a géntechnológiával módosított 1507 × 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- ee) a géntechnológiával módosított Bt11 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
- ff) a géntechnológiával módosított MIR162 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

- gg) a géntechnológiával módosított MIR604 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: SYN-IR604-5 × SYN-Ø5307-1;
- hh) a géntechnológiával módosított 1507 × 5307 kukorica egyedi azonosítója: DAS-Ø1507-1 × SYN-Ø5307-1;
- ii) a géntechnológiával módosított 5307 × GA21 kukorica egyedi azonosítója: SYN-Ø5307-1 × MON-ØØØ21-9.

2. cikk

Engedélyezés

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

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

3. cikk

Címkézés

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

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

Az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított kukorica kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

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

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

*6. cikk***Közösségi nyilvántartás**

A mellékletben szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

*7. cikk***Az engedély jogosultja**

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

*8. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

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

Kelt Brüsszelben, 2019. november 28-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: Syngenta Crop Protection AG
Cím: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bázél, Svájc

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

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

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

A géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *cry1Ab* gént és a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított SYN-IR162-4 kukorica a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *vip3Aa20* gént és a szelektálható markerként használt *pmi* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított SYN-IR6Ø4-5 kukorica a *Coleoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító módosított *cry3A* gént és a szelektálható markerként használt *pmi* gént expresszálja.

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

A géntechnológiával módosított SYN-Ø53Ø7-1 kukorica a *Coleoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni ellenállást biztosító *ecry3.1Ab* gént és a szelektálható markerként használt *pmi* gént expresszálja.

A géntechnológiával módosított MON-ØØØ21-9 kukorica a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *mepsps* gént expresszálja.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve”: „kukorica”.
2. Az e melléklet b) pontjának 1. alpontjában említett termékek kivételével 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. A kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 és MON-ØØØ21-9 kukoricára egyenként hitelesített és a több transzgént tartalmazó Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 kukoricán is megvizsgált módszerek jelentik.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referenciaanyag: ERM®-BF412 (a SYN-BTØ11-1 esetében), ERM®-BF423 (a SYN-IR6Ø4-5 esetében) és ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7-1 esetében), amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> internetcímen, továbbá AOCS 0917-A és 1208-A (a SYN-IR162-4 esetében), AOCS 0411-C és 0411-D (a SYN-Ø53Ø7-1 esetében) és AOCS 0407-A és 0407-B (a MON-ØØØ21-9 esetében), amelyek az American Oil Chemists Society-n keresztül szerezhetők be a <https://www.aocs.org/crm#maize> internetcímen.

e) **Egyedi azonosítók:**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;
SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-05307-1 × MON-00021-9.

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 bejegyezésre kerül a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába].

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

Nem szükségesek.

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

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

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

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

Nem 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.

BELSŐ SZABÁLYZATOK ÉS ELJÁRÁSI SZABÁLYZATOK

A BÍRÓSÁG ELJÁRÁSI SZABÁLYZATÁNAK MÓDOSÍTÁSAI

a bíróság,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 253. cikke hatodik bekezdésére,

tekintettel az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 106a. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Unió Bíróságának alapokmányáról szóló jegyzőkönyvre és különösen annak 63. cikkére,

mivel az eljárási szabályzatban foglalt bizonyos rendelkezések tartalmának egyértelművé tétele, illetve adott esetben e rendelkezések kiegészítése vagy egyszerűsítése érdekében figyelembe kell venni az eljárási szabályzat alkalmazása során szerzett tapasztalatokat,

mivel másfelől módosítani kell az eljárási szabályzatot a közelmúltban bekövetkezett bizonyos olyan fejlemények figyelembevétele érdekében, amelyek többek között az első főtanácsnok kijelölésének módjához vagy az Európai Unióban a személyes adatok védelmére vonatkozó azon új szabályozási környezethez kapcsolódnak, amely szükségessé teszi az eljárási iratok kézbesítésére és közzétételére rendszerint alkalmazandó szabályok bizonyos kiigazításait,

a Tanács 2019. november 8-i jóváhagyásával,

ELJÁRÁSI SZABÁLYZATÁNAK KÖVETKEZŐ MÓDOSÍTÁSAIT FOGADJA EL:

1. cikk

A Bíróság 2012. szeptember 25-i eljárási szabályzata ⁽¹⁾ a következőképpen módosul:

1. Az I. cím 2. fejezetének címe a következőképpen módosul:

„A BÍRÓSÁG ELNÖKE ÉS ELNÖKHELYETTESE, A TANÁCSOK MEGALKAKÍTÁSA ÉS AZ ELSŐ FŐTANÁCSNOK MEGVÁLASZTÁSA”

2. 14. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„14. cikk

Az első főtanácsnok megválasztása

(1) A főtanácsnokok közvetlenül a bírói karnak az EUMSZ 253. cikk második bekezdésében előírt részleges megújítását követően hároméves időtartamra megválasztják maguk közül az első főtanácsnokot.

(2) Ha az első főtanácsnok megbízatása a rendes megbízatási idő lejártát megelőzően megszűnik, a Bíróság a megbízatási idő hátralévő részére új első főtanácsnokot jelöl ki.

(3) Az e cikkben előírt választások titkos szavazással történnek. Azt a főtanácsnokot kell megválasztottnak tekinteni, aki megkapta a Bíróság főtanácsnokai több mint felének a szavazatát. Ha egy főtanácsnok sem éri el ezt a többséget, annak eléréséig további fordulókat tartanak.

(4) Az e cikknek megfelelően megválasztott első főtanácsnok nevét közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.”

3. A 21. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közleményt kell közzétenni, amely tartalmazza a keresetlevél nyilvántartásba való bejegyzésének napját, a felek nevét vagy adott esetben az azt helyettesítő betűkombinációt, a felperes kérelmeit, valamint a felhozott jogalapok és főbb érvek megjelölését.

⁽¹⁾ HL L 265., 2012.9.29., 1. o., a következő módosításokkal: 2013. június 18. (HL L 173., 2013.6.26., 65. o.), 2016. július 19. (HL L 217., 2016.8.12., 69. o.) és 2019. április 9. (HL L 111., 2019.4.25., 73. o.).

(5) A jelen eljárási szabályzat III. címe szerinti esetekben az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett közlemény tartalmazza az előzetes döntéshozatal iránti kérelem benyújtásának napját, továbbá a kérdést előterjesztő bíróság, az alapeljárásban részt vevő felek neve vagy adott esetben az azt helyettesítő betűkombináció és a Bíróságnak feltett kérdések megjelölését.”

4. A 37. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az előzetes döntéshozatali eljárásokban az eljárás nyelve annak a kérdést előterjesztő bíróságnak a nyelve, amely a Bírósághoz fordult. Az alapeljárásban részt vevő fél kellően megalapozott kérelmére, valamint az alapeljárásban részt vevő másik fél és a főtanácsnok meghallgatását követően az eljárás szóbeli szakaszában engedélyezhető a 36. cikkben említett más nyelv használata. Megadása esetén az e más nyelv használatát lehetővé tévő engedély az alapokmány 23. cikke szerinti valamennyi érdekeltenre vonatkozik.”

5. A 38. cikk (5) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Azok az EGT-megállapodásban részes államok, amelyek nem tagállamok, valamint az EFTA Felügyeleti Hatóság engedélyt kapnak arra, hogy az eljárás nyelvétől eltérő, a 36. cikkben említett más nyelvet használjanak, ha előzetes döntéshozatali eljárásban vesznek részt, illetve ha a Bíróság előtt folyamatban lévő eljárásba beavatkoznak. Ezt a rendelkezést mind az írásban előadottakra, mind a szóbeli nyilatkozatokra alkalmazni kell. A hivatalvezető minden esetben gondoskodik arról, hogy ezeket lefordítsák az eljárás nyelvére.”

6. A 38. cikk (6) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Azok a harmadik államok, amelyek az alapokmány 23. cikke negyedik bekezdésének megfelelően előzetes döntéshozatali eljárásban vesznek részt, engedélyt kapnak arra, hogy az eljárás nyelvétől eltérő, a 36. cikkben említett más nyelvet használjanak. Ezt a rendelkezést mind az írásban előadottakra, mind a szóbeli nyilatkozatokra alkalmazni kell. A hivatalvezető minden esetben gondoskodik arról, hogy ezeket lefordítsák az eljárás nyelvére.”

7. A 39. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A hivatalvezető gondoskodik arról, hogy az eljárás írásbeli szakasza során benyújtott eljárási iratokat lefordítsák az eljárás nyelvére, adott esetben pedig a 36. cikkben említett más nyelvre.

(2) A hivatalvezető gondoskodik arról is, hogy biztosított legyen a tárgyaláson elhangzottaknak az eljárás nyelvére, valamint a 36. cikkben említett, a tárgyaláson részt vevő felek által használt vagy a tárgyalás megfelelő lefolytatásához szükségesnek ítélt más nyelvekre történő tolmácsolása.”

8. Az 57. cikk (7) bekezdése a következő mondatral egészül ki:

„A jelen eljárási szabályzat 51. cikke nem alkalmazható ez utóbbi határidőre.”

9. A 89. cikk (1) bekezdésének h) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„h) a felek, illetve az alapokmány 23. cikke szerinti azon érdekeltek megnevezése, akik az eljárásban részt vettek,”

10. A 95. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bíróság ezenkívül a kérdést előterjesztő bíróság kérelmére, az alapeljárásban részt vevő fél kérelmére vagy hivatalból névtelenséget biztosíthat a jogvita által érintett egy vagy több személynek, illetve szervezetnek.”

11. A 119. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) E dokumentumok benyújtásának elmulasztása esetén a hivatalvezető az érintett fél számára ezek benyújtására észszerű határidőt állapít meg. Ha az érintett fél az előírt határidőn belül elmulasztja e dokumentumok benyújtását, az előadó bíró és a főtanácsnok meghallgatását követően az elnök határoz arról, hogy ezen alakiságok be nem tartása miatt a keresetlevél vagy a beadvány alaki okból elfogadhatatlan-e. Ha szükségesnek ítéli, az elnök e kérdést a Bíróság elé utalhatja.”

12. A 122. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha a keresetlevél nem felel meg az e cikk (1) vagy (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, a hivatalvezető a fent említett iratok benyújtására észszerű határidőt állapít meg a felperes számára. Ha a felperes a hiánypótlást elmulasztja, az előadó bíró és a főtanácsnok meghallgatását követően az elnök határoz arról, hogy e követelmények be nem tartása miatt a keresetlevél alaki okból elfogadhatatlan-e. Ha szükségesnek ítéli, az elnök e kérdést a Bíróság elé utalhatja.”

13. A 123. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„A keresetlevelet kézbesítik az alperes részére. A 119. cikk (4) bekezdésében és a 122. cikk (3) bekezdésében említett esetben a kézbesítést haladéktalanul teljesíteni kell, amint a hiánypótlás megtörtént, illetve amint az elnök vagy a Bíróság megállapította, hogy a keresetlevél – az e két cikkben említett követelmények be nem tartása ellenére – elfogadható.”

14. A 131. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A beavatkozási kérelmet, az e kérelemre vonatkozó írásbeli vagy szóbeli észrevételek esetleges előterjesztése érdekében, kézbesítik a felek részére.

(2) Ha a kérelmet az alapokmány 40. cikkének első bekezdése alapján terjesztik elő, az elnök határozatban engedi meg a beavatkozást, és a beavatkozó félnek meg kell küldeni a felek részére kézbesített valamennyi eljárási iratot, kivéve ha a felek az (1) bekezdés szerinti kézbesítést követő tíz napon belül olyan titkos vagy bizalmas iratokat, illetve dokumentumokat jelöltek meg, amelyeknek a beavatkozó féllel való közlése megítélésük szerint nekik sérelmet okozna. Ez esetben az elnök a beavatkozási kérelemről az előadó bíró és a főtanácsnok meghallgatását követően végzéssel határoz, és a beavatkozó félnek meg kell küldeni a felek részére kézbesített valamennyi eljárási iratot, adott esetben az e közlésből kizárt titkos vagy bizalmas iratok, illetve dokumentumok kivételével.

(3) Ha a kérelmet az alapokmány 40. cikkének második bekezdése alapján terjesztik elő, az elnök a beavatkozási kérelemről az előadó bíró és a főtanácsnok meghallgatását követően végzéssel határoz, vagy azt a Bíróság elé utalja. Ha a beavatkozási kérelemnek helyt adnak, a beavatkozó félnek meg kell küldeni a felek részére kézbesített valamennyi eljárási iratot, adott esetben az e közlésből kizárt titkos vagy bizalmas iratok, illetve dokumentumok kivételével.

(4) Ha a kérelmet az alapokmány 40. cikkének harmadik bekezdése alapján terjesztik elő, az elnök határozatban engedi meg a beavatkozást, és a beavatkozó félnek meg kell küldeni a felek részére kézbesített valamennyi eljárási iratot, kivéve ha a felek az (1) bekezdés szerinti kézbesítést követő tíz napon belül a beavatkozási kérelemre vonatkozó észrevételeket terjesztettek elő, vagy ha ugyanezen a határidőn belül olyan titkos vagy bizalmas iratokat, illetve dokumentumokat jelöltek meg, amelyeknek a beavatkozó féllel való közlése megítélésük szerint nekik sérelmet okozna. Ez esetben az elnök a beavatkozási kérelemről az előadó bíró és a főtanácsnok meghallgatását követően végzéssel határoz, és a beavatkozó félnek meg kell küldeni a felek részére kézbesített valamennyi eljárási iratot, adott esetben az e közlésből kizárt titkos vagy bizalmas iratok, illetve dokumentumok kivételével.”

15. A 159. cikket követően a szöveg a következő cikkel egészül ki:

„159a. cikk

Nyilvánvalóan elfogadhatatlan vagy nyilvánvalóan megalapozatlan kérelmek és keresetek

Ha a jelen fejezet szerinti kérelem vagy kereset egészben vagy részben nyilvánvalóan elfogadhatatlan vagy nyilvánvalóan megalapozatlan, a Bíróság azt az előadó bíró és a főtanácsnok meghallgatását követően indokolt végzéssel teljes egészében vagy részben az eljárás során bármikor elutasíthatja.”

16. A 167. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A fellebbezés a Bíróság vagy a Törvényszék Hivatalához benyújtott kérelemmel történik. Ha a fellebbezési kérelmet a Törvényszék Hivatalához nyújtják be, azt haladéktalanul meg kell küldeni a Bíróság Hivatalának.

(2) A fellebbezésről való értesülését követően a Törvényszék Hivatala haladéktalanul megküldi a Bíróság Hivatalának az elsőfokú eljárás iratanyagát, adott esetben pedig a fellebbezési tanács előtti eljárás azon iratanyagát, amelyet a Törvényszék eljárási szabályzatában foglalt, a szellemi tulajdonjogokkal kapcsolatos eljárásokra vonatkozó rendelkezések alapján megküldtek a Törvényszék részére.”

17. A 168. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Ha a fellebbezés nem felel meg e cikk (1)–(3) bekezdésének, a hivatalvezető a hiánypótlásra észszerű határidőt állapít meg a fellebbező számára. Ha a fellebbező az előírt határidőn belül a hiánypótlást elmulasztja, az előadó bíró és a főtanácsnok meghallgatását követően az elnök határoz arról, hogy e követelmény be nem tartása miatt a keresetlevél alaki okból elfogadhatatlan-e. Ha szükségesnek ítéli, az elnök e kérdést a Bíróság elé utalhatja.”

18. Az 171. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A jelen eljárási szabályzat 168. cikkének (4) bekezdésében említett esetben a kézbesítést haladéktalanul teljesíteni kell, amint a hiánypótlás megtörtént, illetve amint az elnök vagy a Bíróság megállapította, hogy a fellebbezés – az e cikkben említett alaki követelmények be nem tartása ellenére – elfogadható.”

19. A VII. cím címsora helyébe a következő címsor lép:

„VÉLEMÉNY IRÁNTI KÉRELMEK”

20. A 200. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az elnök, a tanácskozásokon részt vevő bírák és a hivatalvezető által aláírt véleményt nyilvános ülésen hirdetik ki.

(2) A véleményt kézbesítik valamennyi tagállam, valamint a 196. cikk (1) bekezdésében említett intézmények részére.”

21. A 205. cikk hatályát veszti.

22. A 206. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A kérelmet és mellékleteit – az esettől függően – az Európai Tanács vagy a Tanács részére kézbesítik, amely e kézbesítéstől számított tíznapos, meg nem hosszabbítható határidőn belül terjesztheti elő írásbeli észrevételeit. Az 51. cikk nem alkalmazható e határidőre.”

2. cikk

Az eljárási szabályzat jelen módosításait, amelyek az eljárási szabályzat 36. cikkében említett nyelveken hitelesek, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni, és azok a kihirdetésüket követő hónap első napján lépnek hatályba.

Az 1. cikk 2) pontja szerinti módosítást a bírói és főtanácsnoki karnak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 253. cikkének második bekezdésében előírt következő részleges megújításától kezdve kell alkalmazni.

Kelt Luxembourgban, 2019. november 26-án.

HELYESBÍTÉSEK

Helyesbítés a Törökország által a Földközi-tenger keleti térségében végzett jogellenes fúrási tevékenységekre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló, 2019. november 11-i (EU) 2019/1890 tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 291., 2019. november 12.)

A 8. oldalon, a 12. cikk (1) bekezdésében:

a következő szövegrész: „Amennyiben a Tanács úgy határoz, hogy valamely természetes vagy jogi személyt, szervezetet vagy szervet a 3. cikkben említett intézkedések hatálya alá von, ennek megfelelően módosítja az I. mellékletet.”

helyesen: „Amennyiben a Tanács úgy határoz, hogy valamely természetes vagy jogi személyt, szervezetet vagy szervet a 2. cikkben említett intézkedések hatálya alá von, ennek megfelelően módosítja az I. mellékletet.”

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



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

