

2026/521

2026.3.12.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/521 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. március 10.)

a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 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(2026) 1494. 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) Az (EU) 2015/690 bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾ engedélyezte a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjedt a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 gyapotot tartalmazó vagy abból álló – élelmiszereken és takarmányon kívüli – olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a természetesen kívül – ugyanazokra a felhasználásokra szánnak, mint bármely más gyapotot.
- (2) 2024. március 22-én az Amerikai Egyesült Államokban székhellyel rendelkező BASF Agricultural Solutions Seed US LLC nevében eljáró, németországi székhelyű BASF SE (a továbbiakban: kérelmező) kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (3) 2025. augusztus 7-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező szakvéleményt adott ki a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 gyapottal kapcsolatban ⁽³⁾. Ebben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a megújítás iránti kérelem nem vetett fel olyan, új veszélyekre, az expozíció módosulására vagy tudományos bizonytalanságra vonatkozó bizonyítékokat, amelyek megváltoztatnák a Hatóság által a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 gyapot eredeti kockázatértékelésére vonatkozóan 2014-ben kiadott következtetéseit ⁽⁴⁾.
- (4) Tudományos szakvéleményében a Hatóság figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes kérdést és aggályt.
- (5) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felülvizelési terv összhangban áll a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek tervezett felhasználásával.

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

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/690 végrehajtási határozata (2015. április 24.) a géntechnológiával módosított GHB614xLLCotton25 gyapotot (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 112., 2015.4.30., 35. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/690/oj).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2025. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 for renewal authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2024-21890) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 gyapotnak az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; dokumentáció: GMFF-2024-21890). *EFSA Journal* 2025;23:e9572. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9572>.

⁽⁴⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2014. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-77) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience (Tudományos szakvélemény a Bayer CropScience AG EFSA-GMO-NL-2010-77 számú, a gyomirtó szernek ellenálló, géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 gyapot élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelmről). *EFSA Journal*, 2014;12(5):3680; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3680>.

- (6) 2025. április 24-i levelében a belgiumi székhelyű BASF Belgian Coordination Center Comm V arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC 2024. szeptember 30-i hatállyal BASF Agricultural Solutions US LLC-re változtatta a nevét.
- (7) Figyelembe véve a Hatóság következtetéseit, a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 gyapotot 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.
- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ értelmében a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 gyapothoz annak az (EU) 2015/690 végrehajtási 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. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontja, valamint az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁶⁾ 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, az ilyen termékek címkézésének – az élelmiszereken és az élelmiszer-összetevőkön kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (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 a géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló semmilyen különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését – beleértve a forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelményeket is –, sem pedig az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a különleges ökológiai rendszerek vagy környezet és/vagy földrajzi területek védelmét célzó különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését.
- (12) Az e határozat hatálya alá tartozó termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (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 végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök az aktus szövegét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

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

⁽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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

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

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

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosítója

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően az e határozat mellékletének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított GHB614 × LLCotton25 gyapot (*Gossypium hirsutum* L. és *Gossypium barbadense* L.) a BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalombahozatali engedélye megújításra kerül az alábbiak tekintetében:

- a) géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × 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. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában, 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 az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

A géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 gyapot kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

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

(2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK határozatban megadott mintának megfelelő éves jelentéseket 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 Agricultural Solutions 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 Agricultural Solutions US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, NJ 07932, Egyesült Államok a címzettje, amelyet az Unióban a BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Németország képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2026. március 10-én.

a Bizottság részéről
VÁRHELYI Olivér
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: BASF Agricultural Solutions US LLC

Cím: 100 Park Avenue, Florham Park, NJ 07932, Egyesült Államok,

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

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

1. Géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 gyapot a glufozinát-ammónium-alapú és a glifozátalapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* és 2 *mEPSPS* gént expresszálja.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában, 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 BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. A kvantitatív, eseményspecifikus PCR-kimutatási módszereket a géntechnológiával módosított BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 gyapotra egyenként hitelesített és a több transzgént tartalmazó BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 gyapoton is megvizsgált módszerek jelentik.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>.
3. Referenciaanyag: Az AOCS 1108-A (a BCS-GHØØ2-5-re vonatkozóan), az AOCS 0306-E (a ACS-GHØØ1-3-ra vonatkozóan) és az AOCS 0306-A (a géntechnológiával nem módosított megfelelőre vonatkozóan), amelyek az American Oil Chemists Society-n (AOCS) keresztül szerezhetők be a <https://www.aocs.org/crm?SSO=True> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

BCS-GHØØ2-5 × 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 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).