

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/522 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. március 10.)

**a géntechnológiával módosított T304-40 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) 1497. 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) 2015/699 bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾ engedélyezte a géntechnológiával módosított T304-40 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az engedély hatálya kiterjed a géntechnológiával módosított T304-40 gyapotot tartalmazó vagy abból álló – élelmiszereken és takarmányon kívüli – olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a természetesen kívül – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más gyapotot.
- (2) 2024. március 22-én az Egyesült Államokban székhellyel rendelkező BASF Agricultural Solutions US LLC nevében eljáró németországi székhelyű BASF SE az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (3) 2025. július 22-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkével összhangban kedvező szakvéleményt ⁽³⁾ adott ki a géntechnológiával módosított T304-40 gyapottal kapcsolatban. 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 T304-40 gyapot eredeti kockázatértékelésére vonatkozóan 2013-ban 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 konkrét kérdést és aggályt.
- (5) Az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.

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

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/699 végrehajtási határozata (2015. április 24.) a géntechnológiával módosított T304-40 gyapotot (BCS-GHØØ4-7) 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., 77. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/699/oj), amelyet a következő jogszabály módosított: a Bizottság (EU) 2019/1195 végrehajtási határozata (HL L 187., 2019.7.12., 43. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1195/oj).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2025. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton T304-40 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2024-23010) (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított T304-40 gyapotnak az arra vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: EFSA-GMO-RX-018). EFSA Journal 2025;23(7):9580. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9580>.

⁽⁴⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2013. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG (Tudományos vélemény a Bayer CropScience AG EFSA-GMO-NL-2011-97 számú, a rovarrezisztens és gyomirtó szereknek ellenálló, géntechnológiával módosított T304-40 gyapot élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal, 11(6), 3251. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3251>.

- (6) E következtetéseket figyelembe véve a géntechnológiával módosított T304-40 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 természet kivételével meg kell újítani.
- (7) 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.
- (8) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽⁵⁾ összhangban a géntechnológiával módosított T304-40 gyapothoz annak az (EU) 2015/699 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 T304-40 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 T304-40 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított 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 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 e végrehajtási jogi aktus elfogadása szükségesnek bizonyult, az elnök az aktus szövegét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

⁽⁵⁾ A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o., 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 nyomunkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomunkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o., 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 T304-40 gyapot (*Gossypium hirsutum*) a BCS-GHØØ4-7 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalombahozatali engedélye megújításra kerül a következők tekintetében:

- a) géntechnológiával módosított BCS-GHØØ4-7 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) géntechnológiával módosított BCS-GHØØ4-7 gyapotot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- c) géntechnológiával módosított BCS-GHØØ4-7 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 követelmények 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-GHØØ4-7 gyapot 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 jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

6. cikk

Az engedély jogosultja

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

*7. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*8. cikk***Címzett**

Ennek a határozatnak a BASF Agricultural Solutions US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 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, New Jersey 07932, Amerikai Egyesült Államok

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

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

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

A géntechnológiával módosított BCS-GHØØ4-7 gyapot a *Lepidoptera* rendbe tartozó egyes kártevőkkel szembeni védelmet biztosító *cry1Ab* gént és a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént expresszálja.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában előírt címkézési követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „gyapot”.
2. A b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított BCS-GHØØ4-7 gyapotot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított BCS-GHØØ4-7 gyapot mennyiségi meghatározására.
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: ERM-BF429, amely az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül szerezhető be a <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

BCS-GHØØ4-7

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

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

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

Nem szükségesek.

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

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

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

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

Nem szükségesek.

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

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).