2026/2112

2026.9.25.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2112 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. szeptember 23.)

a géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(az értesítés a C(2026) 6604. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

mivel:

(1) 2024. május 29-én az egyesült államokbeli székhelyű BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (a továbbiakban: kérelmező) nevében eljáró németországi székhelyű BASF SE az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az illetékes belga nemzeti hatósághoz a géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan (a továbbiakban: a kérelem). A kérelem kiterjedt továbbá a géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójababot 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 értelmében 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) 2026. január 27-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet [3] 6. és 18. cikkével összhangban kedvező szakvéleményt adott ki a géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójababbal kapcsolatban. A Hatóság megállapította, hogy a kérelemben leírt, géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójabab az emberek és állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos, mint hagyományos megfelelője és a vizsgált, géntechnológiával nem módosított referenciaváltozatai. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójababból származó élelmiszerek és takarmányok fogyasztása a táplálkozás szempontjából nem aggályos az emberekre és az állatokra nézve.

(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.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

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

[3] Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2026. Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151 × DAS-44406-6 (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójabab értékeléséről) (kérelem: GMFF-2024-21774). EFSA Journal 2026;24(1):9844; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9844.

(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 géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek tervezett felhasználásával.

(6) E következtetésekre tekintettel indokolt engedélyezni a géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalát a kérelemben felsorolt felhasználási célokra.

(7) 2026. január 23-i levelében az Egyesült Államokban székhellyel rendelkező BASF Agricultural Solutions US LLC arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a BASF SE 2026. július 1-jével megváltoztatja jogi formáját, új neve pedig BASF Agricultural Solutions Belgium NV lesz.

(8) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([4]) összhangban a géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójababhoz egyedi azonosítót kell rendelni.

(9) Az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési követelmények meghatározására azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontja, valamint az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) 4. cikkének (6) bekezdése előír. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket továbbra is az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló, élelmiszerektől és élelmiszer-összetevőktől 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 ([6]) előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

(11) A Hatóság véleménye nem indokolja a géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára, felhasználására és kezelésére irányuló egyéb különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését, 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 egyéb 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 ([7]) 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,

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

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

([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 termékekként 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).

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

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, a géntechnológiával módosított GMB151 × DAS-44406-6 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) a BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Engedélyezés

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

a) géntechnológiával módosított BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) géntechnológiával módosított BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

c) géntechnológiával módosított BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 szójababot 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. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában, 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 az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 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 BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszereket 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 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 US LLC, amelyet az Unióban a BASF Agricultural Solutions Belgium NV 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, 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Egyesült Államok a címzettje, amelyet az Unióban a BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgium képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2026. szeptember 23-án.

a Bizottság részéről
VÁRHELYI Olivér
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Név: BASF Agricultural Solutions US LLC;

Cím: 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Amerikai Egyesült Államok;

képviselője az Európai Unióban: BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgium.

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

1. géntechnológiával módosított BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

2. géntechnológiával módosított BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;

3. géntechnológiával módosított BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 szójabab a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *2mepsps* gént, a 2,4-diklórfenoxi-ecetsavval (2,4-D) szembeni ellenállást biztosító *aad-12* gént, a glufozinát-ammónium-alapú gyomirtó szerekkel szembeni ellenállást biztosító *pat* gént, a 4-hidroxifenilpiruvát-dioxigenáz-gátló (HPPD-gátló) gyomirtó szerekkel, úgymint az izoxaflutollal szemben toleranciát biztosító *hppdPf-4Pa* gént, valamint a növényparazita fonálférgekkel szemben ellenállást biztosító *cry14Ab-1.b* 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 követelmények alkalmazásában a „szervezet neve”: „szójabab”.

2. A b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 szójababot 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-GM151-6 és DAS-444Ø6-6 szójababra egyenként hitelesített és a több transzgént tartalmazó BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 szójababon is megvizsgált módszerek jelentik.

2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés a következő internetcímen olvasható: https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations.

3. Referenciaanyag:

ERM®-BF443 a–e (a BCS-GM151-6 vonatkozásában) és ERM®-BF436 a–e (a DAS-444Ø6-6 vonatkozásában), amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a https://crm.jrc.ec.europa.eu/ internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6.

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

[A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosító száma: *értesítést követően 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 felügyeletét célzó terv.
[Hivatkozás: *a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásában közzétett terv]*

i) **Forgalomba hozatalt követő felügyeleti terv:**
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.