



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 17.1.2024
C(2024) 394 final

Kövér László
Az Országgyűlés elnöke
Kossuth Lajos tér 1-3.
H – 1357 BUDAPEST

Tisztelt Elnök Úr!

A Bizottság köszönetet mond az Országgyűlésnek az egyes új génkezelési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó élelmiszerekről és takarmányokról, valamint az (EU) 2017/625 rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról [COM(2023) 411 final] szülő, indokolással ellátott véleményéért.

Ez a javaslat a növényi és talaj természeti erőforrásainak fenntartható használatára irányuló ambiciózus intézkedéscsomag részét képezi, amely az uniós élelmiszerrendszerek és gazdálkodás rezilienciáját is erősíteni fogja¹. Arra törekszik, hogy az elővigyázatosság elvével összhangban fenntartsa az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét, lehetővé tegye a növények és növényi termékek fejlesztését és forgalomba hozatalát, hozzájáruljon az európai zöld megállapodás, valamint „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia és a biodiverzitási stratégia innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseéhez, valamint biztosítsa a belső piac hatékony működését, és európai és globális szinten fokozza az agrár-élelmiszeripari ágazat versenyképességét.

A javaslat az új génkezelési technikák (a továbbiakban: NGT-k) útján előállított növények két kategóriáját határozná meg: A természetben előforduló vagy hagyományos módon

¹ - Közlemény a természeti erőforrások fenntartható használatáról [COM(2023) 410 final],
- A növényi szaporítóanyagok Unióban történő előállításáról és forgalmazásáról, az (EU) 2016/2031, az (EU) 2017/625 és az (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 66/401/EGK, a 66/402/EGK, a 68/193/EGK, a 2002/53/EK, a 2002/54/EK, a 2002/55/EK, a 2002/56/EK, a 2002/57/EK, a 2008/72/EK és a 2008/90/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (a növényi szaporítóanyagokról szóló rendelet) szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat [COM(2023) 414 final],
- Az erdészeti szaporítóanyagok előállításáról és forgalmazásáról, az (EU) 2016/2031 és az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint az 1999/105/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (az erdészeti szaporítóanyagokról szóló rendelet) szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat [COM(2023) 415 final],
- A hulladékokról szóló 2008/98/EK irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslat [COM(2023) 420 final],
- A talajmegfigyelésről és a rezilienciáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslat [COM(2023) 423 final].

nemesített növényekkel egyenértékű NGT növények (a javaslatban: 1. kategóriájú NGT növények), valamint a bonyolultabb módosításokat tartalmazó NGT növények (a javaslatban: 2. kategóriájú NGT növények). Az egyes kategóriákra különböző követelmények vonatkoznak, a jellemzőikhez és a kockázati profiljukhoz igazodva.

A Bizottság gondosan elemezte az indokolással ellátott véleményt, beleértve az Országgyűlés által a javaslat egyes rendelkezéseinek az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvével való összeegyeztethetőségével kapcsolatban kifejezett, továbbá a javaslat jogalapjával, egyes rendelkezéseinek az arányosság elvével való összeegyeztethetőségével, valamint a Bizottságnak egyes rendelkezések módosítására adott felhatalmazásával kapcsolatban kifejezett aggályokat.

Az indokolással ellátott véleményben a javaslat szubszidiaritás elvének való megfelelése kapcsán felvetett fő aggály az, hogy a tagállamoknak nem lenne lehetőségük arra, hogy a 2001/18/EK irányelv 26b. cikke alapján a területük egészén vagy egy részén korlátozó vagy tiltó intézkedéseket fogadjanak el (ún. kívülmaradás).

A Bizottság hangsúlyozni kívánja, hogy a 2001/18/EK irányelv 26b. cikkében foglalt kívülmaradási lehetőség nem használható fel a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) által az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre jelentett kockázatok kezelésére, mivel ezeket a kockázatokat már egy uniós szinten harmonizált tudományos értékelés keretében vizsgálják. Ezért a kívülmaradási lehetőség csak más célok fenntartása és fejlesztése érdekében alkalmazható, például: mezőgazdasági gyakorlatok, amelyek összeegyeztetőbbé tehetik a termelést és az ökoszisztéma fenntarthatóságát; a helyi biológiai sokféleség vagy bizonyos típusú természeti és tájképi elemek; konkrét ökoszisztéma-funkciók és -szolgáltatások. A környezetbe kibocsátott GMO-k biztonságosságát a 2001/18/EK irányelvben és az 1829/2003/EK rendeletben megállapított engedélyezési követelmények biztosítják.

A fent említetteknek megfelelően a javaslat egyedi szabályokat állapít meg az NGT növények kategóriájától függően. Az 1. kategóriájú NGT növényeket, amelyek esetében igazolni lehet, hogy egyenértékűek a természetben előforduló vagy a hagyományos módon nemesített növényekkel, ugyanúgy szabályoznák, mint a hagyományos növényeket, ezért ezek nem tartoznak GMO-engedélyezési követelmények hatálya alá. A 2. kategóriájú NGT növényekre a növények és a belőlük származó termékek jelentette potenciális kockázatoknak megfelelően kiigazított kockázatértékelési és kockázatkezelési követelmények vonatkoznak.

A szubszidiaritás elvének megfelelően azokon a területeken, amelyek nem tartoznak kizárólagos hatáskörébe, az Unió csak akkor és annyiban jár el, amikor és amennyiben a tervezett intézkedés céljait a tagállamok sem központi, sem regionális vagy helyi szinten nem tudják kielégítően megvalósítani, így azok a tervezett intézkedés terjedelme vagy hatása miatt az Unió szintjén jobban megvalósíthatók.

A javaslat egyik célkitűzése, hogy megkönnyítse az NGT növények termesztését, mivel azok hozzájárulhatnak az európai zöld megállapodás, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia és a biodiverzitási stratégia fenntarthatósági célkitűzéseéhez. Ez a célkitűzés

megköveteli, hogy a nemesítők és a mezőgazdasági termelők számára az Unió teljes területén kiszámítható legyen az ilyen növények termesztésének lehetősége. A Bizottság úgy véli, hogy ezt a célkitűzést nem lehet kielégítően megvalósítani, ha a tagállamokra van bízva annak eldöntése, hogy engedélyezik-e e növények területükön történő termesztését (azaz lehetőségük van kívül maradni), hanem uniós szintű fellépésre van szükség a 2. kategóriájú NGT növények termesztési lehetőségének harmonizációja révén. Ezen túlmenően, tekintettel a természetben előforduló vagy hagyományos módon nemesített növényekkel való egyenértékűségükre, az 1. kategóriájú NGT növényeket az EU egész területén hasonló módon kell termesztetni. E cél eléréséhez nem lenne elegendő, ha az ilyen növények termesztésének engedélyezésére vagy elutasítására vonatkozó döntést a tagállamokra bíznák.

A fenti megfontolások alapján a Bizottság úgy véli, hogy azzal, hogy nem bízva a tagállamokra az NGT növények termesztésére vonatkozó döntést, teljes mértékben tiszteletben tartja a szubszidiaritás elvét.

A Bizottság továbbá meg kívánja jegyezni, hogy a javaslat elismeri annak szükségességét, hogy a mezőgazdasági termelők választhassanak a termelés különböző típusai között, legyen szó hagyományos, ökológiai vagy géntechnológiával módosított növényekről. E cél elérése érdekében a 2. kategóriájú NGT növények termesztését együtt-termesztési intézkedésekkel kell támogatni annak érdekében, hogy elkerülhető legyen az ilyen növények nem szándékos előfordulása a hagyományos, ökológiai vagy egyéb termékekben. A javaslat olyan rendelkezést tartalmaz, amely előírja a tagállamok számára, hogy fogadjanak el ilyen intézkedéseket, amelyeket a szubszidiaritás elvével összhangban jobb, ha nemzeti vagy regionális szinten hoznak meg, figyelembe véve a nemzeti és regionális sajátosságokat, például a gazdálkodási struktúrákat és a természeti feltételeket.

A Bizottság továbbá fel kívánja hívni a figyelmet arra, hogy a GMO-kra vonatkozó hatályos jogszabályokban (a 2001/18/EK irányelv 23. cikke és az 1829/2003/EK rendelet 34. cikke) meghatározott védintézkedések nem kapcsolódnak a kívülmaradási rendelkezésekhez, mivel az előbbiek súlyos egészségügyi vagy környezeti kockázatok esetén alkalmazhatók, míg az utóbbiak – a fentiekben kifejtettek szerint – nem kapcsolódnak ezekhez a kockázatokhoz. A javaslatnak az Országgyűlés indokolással ellátott véleményében ismertetett értelmezésével ellentétben a 2001/18/EK irányelv 23. cikkében és az 1829/2003/EK rendelet 34. cikkében foglalt védzáradékokat továbbra is alkalmazni kell a 2. kategóriájú NGT növényekre.

A szubszidiaritás elvével kapcsolatos érveinek további alátámasztása érdekében a Bizottság a javaslatot kísérő szubszidiaritásértékelő táblázatra² kíván hivatkozni.

A szubszidiaritással kapcsolatos aggályok mellett az Országgyűlés úgy véli, hogy a jogalapnak hivatkozni kell az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 191. cikkére, mivel a javaslat általános célkitűzései között szerepel a környezet magas szintű védelmének megőrzése. A Bizottság meg kívánja jegyezni, hogy a javaslat jogalapja nem

² SWD(2023) 411 final

tér el a GMO-k szándékos kibocsátására és forgalomba hozatalára vonatkozó jelenlegi GMO-jogszabályok jogalapjától és hatályától. E tekintetben a javaslat célja – a GMO-kra vonatkozó jelenlegi jogszabályokhoz hasonlóan – a környezet magas szintű védelmének fenntartása. Erre minden olyan intézkedés esetében szükség van, amelynek tárgya az EUMSZ 114. cikkének (3) bekezdése értelmében a belső piac működése.

Az Országgyűlés úgy véli, hogy a Bizottság nem bizonyította a javaslat hozzáadott értékét. A Bizottság meg kívánja jegyezni, hogy az NGT növényekre vonatkozó egyedi szabályok meghatározására irányuló uniós szintű fellépés hiányában az érintett termékekre továbbra is a jelenlegi GMO-szabályok vonatkoznának, amelyek nem felelnek meg a célnak, amint azt a Bizottság új génkezelési technikákról szóló, 2021. áprilisi tanulmánya³ megállapította. Uniós szintű egyedi szabályokra van szükség annak lehetővé tétele érdekében, hogy ezek a növények és kapcsolódó termékek megvalósítsák a zöld megállapodás, valamint „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia és a biodiverzitási stratégia fenntarthatósági céljait, és hozzájáruljanak azokhoz.

Az Országgyűlésnek aggályai vannak a javaslat tartalmával kapcsolatban, nevezetesen az NGT növények javasolt két kategóriájának tudományos alapjával és az 1. kategóriájú NGT növények javasolt szabályozásával kapcsolatban, közelebbről azzal kapcsolatban, hogy a növényi szaporítóanyagokra vonatkozó követelményeken kívül nincsenek kockázatértékelési, kötelező címkézési és nyomomonkövethetőségi követelmények előírva.

A Bizottság egyértelművé kívánja tenni, hogy a javaslat az NGT növények biztonságára vonatkozó jelenlegi tudományos ismereteken alapul. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a hagyományos nemesítéssel vagy a bevett génkezelési technikákkal előállított növényekhez képest nincsenek olyan új veszélyek, amelyek kifejezetten az egyes NGT növények genomikai módosításához kapcsolódnának⁴. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság úgy ítélte meg, hogy az egyes új génkezelési technikákkal elért módosítások természetes módon vagy hagyományos nemesítés útján is bekövetkezhetnek. A fenti következtetések arányos megközelítést tesznek indokolttá, amely az NGT növények sokféleségéből eredő különböző kockázati profilokon alapul, ugyanakkor biztosítja, hogy az uniós piacon jelen lévő összes NGT növény ugyanolyan biztonságos legyen, mint a hagyományos módon nemesített fajták.

Az egyenértékűségi kritériumok indoklását és a vonatkozó tudományos szakirodalomra vonatkozó információkat a tanácsi munkacsoportban folytatott megbeszélések keretében közölték a tagállami delegációkkal, és azokat a Tanács dokumentum-nyilvántartásában⁵

³ SWD(2021) 92 final.

⁴ Az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete (GMO-testület), 2012. Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis (Tudományos szakvélemény a ciszgenézis és intragenézis útján kifejlesztett növények biztonsági értékeléséről). EFSA Journal 10(2):2561; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2561>

Az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete (GMO-testület), 2020. Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis (Az EFSA 3. típusú helyspecifikus nukleázokra vonatkozó szakvéleményének alkalmazhatósága az 1. és 2. típusú helyspecifikus nukleázok és oligonukleotid-specifikus mutagenézis útján kifejlesztett növények biztonsági értékeléséhez). EFSA Journal 18(11):6299; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

⁵ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14204-2023-INIT/hu/pdf>

nyilvánosan hozzáférhetővé tették. Az 1. kategóriájú NGT növények szabályozását illetően a Bizottság megismétli, hogy véleménye szerint ezeket a növényeket ugyanúgy kell kezelni, mint a természetben előforduló vagy a hagyományos nemesítési technikákkal előállított növényeket, mivel egyenértékűek, és kockázataik hasonlóak.

A fentiekkel összefüggésben az Országgyűlés aggodalmát fejezi ki azzal kapcsolatban is, hogy a javaslat felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy módosítsa az NGT növényeknek a természetben előforduló vagy a hagyományos módon nemesített növényekkel való egyenértékűségére vonatkozó kritériumokat. E tekintetben a Bizottság megjegyzi, hogy ezt a felhatalmazást szigorúan az ilyen módosítások célja és tárgya határozza meg, vagyis az, hogy a kritériumokat a tudományos és technológiai fejlődéshez igazítsák a természetben vagy a hagyományos nemesítésen keresztül bekövetkező módosítások típusai és mértéke tekintetében. A Bizottság úgy véli, hogy ez a felhatalmazás teljes mértékben összhangban van az EUMSZ 290. cikkében meghatározott feltételekkel.

A fenti megállapítások a Bizottság által előterjesztett eredeti javaslaton alapulnak, amely jelenleg az Európai Parlament és a Tanács részvételével zajló jogalkotási eljárás szakaszában tart. Az Országgyűlés indokolással ellátott véleményét a társjogalkotók folyamatban lévő tárgyalásai során a Bizottság képviselői rendelkezésére bocsátották, és e véleményeket a megbeszélések során szem előtt fogják tartani.

A Bizottság reményét fejezi ki, hogy a válaszlevelében foglalt magyarázatok elosztatják az Országgyűlés aggályait, és várakozással tekint a további politikai párbeszéd elé.

Tisztelettel:

Maroš Šefčovič
ügyvezető alelnök

Stella Kyriakides
a Bizottság tagja

