



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.7.5.
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az egyes új génkezelési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó
élelmiszerekről és takarmányokról, valamint az (EU) 2017/625 rendelet módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Az új génkezelési technikák (NGT-k)¹ új lehetőségeket kínálnak egy szervezet genetikai anyagának módosítására, ami sajátos jellemzőkkel rendelkező növényfajták gyors kifejlesztését teszi lehetővé. Az NGT-k a technikák változatos csoportját alkotják, amelyek mindegyike sokféle módon használható különböző eredmények elérése érdekében. Ezek az új technikák sok esetben a genom célzottabb és pontosabb módosítását eredményezhetik, mint a hagyományos nemesítési vagy a bevált génkezelési technikák², és előfordulhat, hogy e módosítások természetes úton vagy hagyományos nemesítéssel is elérhetők.

A célzott mutagenézis³ és ciszgenezis⁴ (beleértve az intragenezist is) NGT-knek minősülnek. Ezek annyiban térnek el a bevett génkezelési technikáktól, hogy újdonságokat tartalmaznak, például pontosabban és gyorsabban viszik be a kívánt génmódosításokat, és csak keresztezhető⁵ fajokból származó genetikai anyagot illesztenek be. A célzott mutagenézis és ciszgenezis során nem visznek be nem keresztezhető fajokból származó genetikai anyagot, míg a bevett génkezelési technikák esetében ez a helyzet. Ezenkívül egyes esetekben az NGT-k útján bevitt génmódosításokkal rendelkező növényeket tartalmazó vagy belőlük álló termékek analitikai módszerekkel nem különböztethetők meg a hagyományos nemesítési módszerekkel nyert növényeket tartalmazó vagy belőlük álló termékektől, míg ez a bevett génkezelési technikák esetében mindig lehetséges.

E kezdeményezés hatóköre a célzott mutagenézissel és ciszgenezissel (beleértve az intragenezist is) előállított növényekre, az e növényeket tartalmazó vagy belőlük álló termékekre, valamint az e növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított élelmiszerekre és takarmányokra terjed ki. A hatókör megválasztásának több oka van. Számos fejlett és korai „kutatási-fejlesztési” alkalmazás vonatkozik növényekre, és több növényi termék már jelen van a piacon vagy ahhoz nagyon közel áll. Bizonyos esetekben hagyományos nemesítési módszerek, valamint célzott mutagenézis és ciszgenezis útján lényegében egyenértékű növények állíthatók elő. Főként a célzott mutagenézissel és ciszgenezissel kapott növényekről érhetők el biztonsági adatok, más NGT-kről és az állatokon és mikroorganizmusokon történő alkalmazásokról viszont jelenleg nehéz releváns következtetéseket levonni.

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) arra a következtetésre jutott, hogy az emberi és állati egészséget, valamint a környezetet érintő kockázatok terén a

¹ A géntechnológiával módosított szervezetekre (GMO-k) vonatkozó uniós jogszabályok elfogadásával 2001 óta kialakult vagy kifejlesztett, egy szervezet genetikai anyagát megváltoztatni képes technikák leírására használt gyűjtőfogalom.

² A 2001-ben elfogadott uniós GMO-jogszabályok előtt kifejlesztett génmódosítási technikák.

³ Azon újabb mutagenézis technikák leírására használt gyűjtőfogalom, amelyek idegen genetikai anyag beillesztése nélkül idéznek elő mutáció(ka)t a genom kiválasztott célhelyein.

⁴ Ivarosan kompatibilis (keresztezhető) donorból származó genetikai anyag (pl. gén) bevitele a recipiens szervezetbe. Az exogén genetikai anyag módosítások/átrendezések mellett (intragenezis) vagy ezek nélkül (ciszgenezis) is bevihető.

⁵ A keresztezhető azt jelenti, hogy az azonos vagy különböző fajhoz tartozó két növény keresztezésének nincsenek természetes akadályai.

célzott mutagenézishez vagy ciszgenézishez nem kapcsolódnak konkrét veszélyek⁶. Az EFSA azt is megállapította, hogy a célzott mutagenézis esetében a nem szándékos hatások, például a nem célzott hatások lehetősége jelentősen csökkenhet a transzgenézishez vagy a hagyományos nemesítéshez képest. Ezen újszerű technikák működési módja miatt – és a transzgenézishez képest – tehát kevesebb adatra lehet szükség a növények és a belőlük előállított termékek kockázatértékeléséhez.

Az Unióban és világszerte jelentős kereslet mutatkozik az NGT növények iránt, mivel azok hozzájárulhatnak az agrár-élelmiszeripari rendszer jelenlegi kihívásainak kezeléséhez. Az éghajlatváltozás és a biológiai sokféleség csökkenése az élelmiszerlánc hosszú távú rezilienciájára, valamint a fenntarthatóbb mezőgazdaságra és élelmiszerrendszerekre való átállás szükségességére helyezte a hangsúlyt. Az európai zöld megállapodáson belül „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia⁷ a fogyasztók és a környezet számára biztonságos és a társadalom egészére nézve előnyös új technikákat – köztük a biotechnológiát – kifejezetten az agrár-élelmiszeripari rendszerek fenntarthatóságát növelő és az élelmezésbiztonság⁸ garantálásához hozzájáruló lehetséges eszközként határozza meg.

A Covid19-világjárvány és Oroszország Ukrajna elleni agressziós háborúja az Unió külső függőségeire is rávilágított. A kereskedelempolitika felülvizsgálatáról szóló közleményében⁹ a Bizottság hangsúlyozta a kereskedelem nyitottságának szerepét a „nyitott stratégiai autonómia” koncepcióján belül, emlékeztetve a jól működő, diverzifikált és fenntartható globális értékláncok mellett megvalósuló nyílt és tisztességes kereskedelem fontosságára. Az NGT-k a növényfajok sokkal szélesebb körében használatosak, mint a bevett génkezelési technikák, és hozzájárulhatnak

⁶ EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete, Tudományos szakvélemény a cinkujjas nukleáz 3 és a hasonló funkciójú egyéb helyspecifikus nukleázok felhasználásával kifejlesztett növények biztonsági értékeléséről. *EFSA Journal* 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete, „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* 2020;18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete, 2012. Tudományos szakvélemény a ciszgenézis és intragenézis útján kifejlesztett növények biztonsági értékeléséről. *EFSA Journal* 2012;10(2):2561.

EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete, 2022. Frissített tudományos szakvélemény a ciszgenézis és intragenézis útján kifejlesztett növényekről. *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete, 2021. Tudományos szakvélemény a szintetikus biológia útján nyert, géntechnológiával módosított növények molekuláris jellemzéséhez és környezeti kockázatértékeléséhez meglévő iránymutatások megfelelőségének értékeléséről. *EFSA Journal* 2021;19(2):6301, 21 o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete, 2022. Tudományos szakvélemény a szintetikus biológia útján nyert, géntechnológiával módosított növények élelmiszer- és takarmány-kockázatértékeléséhez meglévő iránymutatások megfelelőségének értékeléséről. *EFSA Journal* 2022;20 (7):7410, 25 o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

⁷ „A termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért, COM (2020) 381 final.

⁸ Az élelmezésbiztonság garantálása és az élelmiszerrendszerek rezilienciájának megerősítése, COM (2022) 133 final.

⁹ A kereskedelempolitika felülvizsgálata – Nyitott, fenntartható és határozott kereskedelempolitika, COM (2021) 66 final.

például a növényifehére-behozattól való uniós függőség csökkentéséhez. Emellett a legkülső régiók sajátos szükségleteit is támogathatják. Alacsony belépési és működési költségeik miatt az NGT-k technikailag könnyebben elérhetők, mint a bevett génkezelési technikák. Ez azt jelentheti, hogy e technikák fejlesztői és felhasználói diverzifikáltabbak lesznek, ha sikerül fenntartani a technológiák elérhetőségét megfizethetőségét. Az NGT-k fontosak lehetnek az alacsony és közepes jövedelmű országokban is, ahol előnyös lenne a hagyományos, helyi növényfajok oly módon történő átalakítása, hogy azok ellenálljanak a változó körülményeknek. Az EU-n belüli támogató keret is támogathatná az ezen országokban való alkalmazást.

A C-528/16. sz. ügyben¹⁰ 2018. július 25-én hozott ítéletében az Európai Unió Bírósága megállapította, hogy a 2001/18 irányelv nem értelmezhető úgy, hogy az kizárja hatálya alól a mutagenézis olyan új technikáival/módszereivel előállított, géntechnológiával módosított szervezeteket (a továbbiakban: GMO-k), amelyek az irányelv elfogadása óta jelentek meg vagy alakultak ki.

A Tanács a 2019. november 8-i (EU) 2019/1904 határozatában felkérte a Bizottságot, hogy az említett ítélet fényében 2021. április 30-ig nyújtson be tanulmányt az új génkezelési technikák uniós jog szerinti jogállásáról, valamint – amennyiben a tanulmány eredményeire tekintettel annak helye van – (hatásvizsgálattal kísért) javaslatot.

A Bizottság 2021. április 29-én nyújtotta be a kért tanulmányt¹¹ (a továbbiakban: a Bizottság NGT-tanulmánya). A tanulmány megállapítása szerint komoly jelek mutatják, hogy a jelenlegi uniós GMO-jogszabályok nem alkalmasak a célzott mutagenézis vagy ciszgenézis útján nyert NGT növények és a belőlük származó termékek (köztük élelmiszerek és takarmányok) szabályozására, és hogy e jogszabályokat az e területen elért tudományos és technikai fejlődéshez kell igazítani. A tanulmány a következő problémákat azonosította:

- a jelenlegi GMO-jogszabályok engedélyezési eljárása és kockázatértékelési követelményei nincsenek a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyerhető potenciális növényi termékek sokféleségéhez igazítva, és ennek következtében bizonyos esetekben aránytalanok vagy nem megfelelőek,
- a jelenlegi GMO-jogszabályok végrehajtási és jogérvényesítési nehézséget jelentenek a célzott mutagenézissel vagy ciszgenézissel előállított egyes növények, különösen az NGT növények kapcsán, amelyekhez nem biztosítható specifikus kimutatási módszer,
- az NGT-k esetében alkalmazott jelenlegi GMO-jogszabályok nem kedveznek a nemesítők, a mezőgazdasági termelők, az élelmiszer-vállalkozók, a fogyasztók és a környezet számára potenciálisan előnyös innovatív termékek kifejlesztésének.

E problémák az agrár-élelmiszeripari rendszer számos gazdasági szereplőjét érintik, különösen a nemesítőket, a mezőgazdasági biotechnológiai innovációs és kutatási ágazatot, a mezőgazdasági termelőket, a bioalapú iparágakat és fogyasztókat, a

¹⁰ A Bíróság C-528/16. sz., Confédération paysanne és társai kontra Premier ministre és Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt ügyben 2018. július 25-én hozott ítélete, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92.

kereskedőket, valamint az uniós és nemzeti hatóságokat. Emellett az Unión kívül több harmadik ország is hozott már intézkedéseket az NGT-k kapcsán, a szabályozási felügyelet mértékét az NGT növények és a belőlük készült termékek sajátos jellegéhez igazítva. Fennáll a kockázat, hogy ha GMO-keretrendszerét nem igazítja az NGT-khez, akkor az Unió jelentősen kiszorul a technológiai fejlődésből, valamint az új technológiák által potenciálisan elérhető gazdasági, társadalmi és környezeti előnyökből. Ez viszont az Unió stratégiai autonómiájának csökkenéséhez vezetne.

Ezért az Unió szabályozási keretét úgy kell kiigazítani, hogy az NGT-ket megfelelő szintű szabályozói felügyelet alá vonja. A javaslat célkitűzései a következők:

Általános célkitűzések:

- az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének fenntartása az elővigyázatosság elvével összhangban,
- az európai zöld megállapodás, valamint a „termelőtől a fogyasztóig” és a biodiverzitási stratégia¹² innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseire hozzájáruló növények és növényi termékek kifejlesztésének és forgalomba hozatalának lehetővé tétele,
- az NGT növények és termékek, valamint az NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított élelmiszerek és takarmányok belső piaca hatékony működésének biztosítása, valamint az uniós agrár-élelmiszeripari ágazat versenyképességének uniós és globális szintű fokozása, egyenlő versenyfeltételeket biztosítva a gazdasági szereplők számára.

Konkrét célkitűzések:

- a szándékos kibocsátásra és forgalomba hozatalra vonatkozó eljárások, amelyek biztosítják, hogy az NGT növények és a belőlük származó élelmiszerek és takarmányok ugyanolyan biztonságosak legyenek, mint hagyományos megfelelőik, ugyanakkor ne jelentsenek szükségtelen szabályozási terhet,
 - az NGT növények és a belőlük származó, növényfajok és tulajdonságok széles skáláját tartalmazó élelmiszerek és takarmányok különböző fejlesztők általi szándékos kibocsátása és forgalomba hozatala,
 - a fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerhez hozzájáruló tulajdonságokat tartalmazó kibocsátott vagy forgalomba hozott NGT növények.
- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

Az NGT növények a jelenlegi uniós GMO-jogszabályok (2001/18/EK irányelv, 1829/2003/EK rendelet, 1830/2003/EK rendelet, 2009/41/EK irányelv) hatálya alá tartoznak. E javaslat kifejezetten a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert NGT növényekre, az e növényeket tartalmazó vagy belőlük álló termékekre, valamint az e növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított élelmiszerekre és takarmányokra állapít meg új követelményeket. E javaslat osztja a GMO-jogszabályok azon célkitűzéseit, hogy az elővigyázatosság elvével

¹²

A 2030-ig tartó időszakra szóló uniós biodiverzitási stratégia – Hozzuk vissza a természetet az életünkbe!, COM/2020/380 final.

összhangban biztosítsa az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét, valamint a belső piac működését, miközben foglalkozik az NGT növények sajátosságaival. A javaslat összhangban van a meglévő kerettel.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A javaslat része az európai zöld megállapodás és a kapcsolódó stratégiák átfogó szakpolitikáinak: „a termelőtől a fogyasztóig” és a biodiverzitási stratégia, az uniós alkalmazkodási stratégia, valamint a fenntartható élelmiszerrendszer jogszabályi keretére vonatkozó tervezett kezdeményezés. A javaslat összhangban van e stratégiák célkitűzéseivel.

A rovarokkal szemben ellenálló növények fejlesztése révén például az NGT növények azon eszközök közé tartozhatnak, amelyek hozzájárulnak a növényvédő szerek használatára és kockázatára vonatkozóan „a termelőtől a fogyasztóig” és a biodiverzitási stratégiában, valamint a növényvédő szerek fenntartható használatáról szóló rendeletjavaslatban¹³ meghatározott csökkentési célhoz.

Az új génkezelési technikákkal kialakított növényi és erdészeti szaporítóanyagok forgalomba hozatalának és termesztésének meg kell felelnie a vetőmagok és az egyéb növényi és erdészeti szaporítóanyagok forgalmazásáról szóló uniós jogszabályoknak is, amelyek szintén felülvizsgálat alatt állnak. A felülvizsgálat célja, hogy biztosítsa a jó minőségű, a jelenlegi és az előrelátható éghajlati változásokhoz alkalmazkodó, valamint az élelmezésbiztonsághoz, a fenntartható termeléshez és a biodiverzitás védelméhez hozzájáruló növényi és erdészeti szaporítóanyagok Unión belüli elérhetőségét és választékát. Az NGT-kezdeményezés és a növényi/erdészeti szaporítóanyagok felülvizsgálatának célkitűzései tehát teljes mértékben összeegyeztethetők.

E javaslat osztja a fenntartható mezőgazdasággal és élelmiszer-termeléssel kapcsolatos célkitűzéseket az ökológiai termelésre vonatkozó uniós jogszabályokkal ((EU) 2018/848 rendelet¹⁴) (a továbbiakban: az ökológiai termékekről szóló rendelet). Az ökológiai termékekről szóló rendelet tiltja a GMO-k, valamint a GM élelmiszer és takarmány ökológiai termelésben való felhasználását. E javaslat értelmében a tilalom továbbra is alkalmazandó a hatálya alá tartozó valamennyi új NGT- növényre, élelmiszerre és takarmányra. Ez összhangban van az ökológiai termékekről szóló rendelettel, mivel az új génkezelési technikák alkalmazása összeegyeztethetetlen az ökológiai termelésnek az (EU) 2018/848 rendeletben foglalt jelenlegi fogalmával és az ökológiai termékek jelenlegi fogyasztói megítélésével.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 43. és 114. cikkén, valamint 168. cikke (4) bekezdésének b) pontján alapul. E cikkek biztosítják a jogalapot az Unió számára olyan intézkedések elfogadásához, amelyek célja a közös agrárpolitika végrehajtása (43. cikk), a belső piac megfelelő működésének biztosítása (114. cikk), valamint az emberi egészség magas szintű védelme az állat- és növényegészségügy területén (168. cikk (4) bekezdés b) pont).

¹³ COM (2022) 305 final, 2022/0196 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0305&qid=1674645473396>

¹⁴ HL L 150., 2018.6.14., 1. o.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)¹⁵**

A célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert növények olyan élő szervezetek, amelyek – mint bármely más növény – kísérleti célból vagy kereskedelmi termékként a környezetbe kibocsátva szaporodhatnak és átléphetik a nemzeti határokat. Az NGT növények és a belőlük származó élelmiszerek és takarmányok szándékos kibocsátására és forgalomba hozatalára vonatkozó követelményeket a GMO-kra alkalmazandó meglévő jogi keret uniós szinten már harmonizálta. Annak érdekében, hogy ezek a növények, termékek, élelmiszerek és takarmányok az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének biztosítása mellett szabadon mozoghassanak a belső piacon, a szabályozási keretet az e technikák útján nyert növények sajátosságaihoz kell igazítani. Emellett „a termelőtől a fogyasztóig” uniós stratégia elismeri az új technikák – köztük a biotechnológia – lehetőségeit az élelmiszerrendszer fenntarthatóságának fokozására és a társadalom egészének javára.

Ezen okok miatt az Uniónak lépéseket kell tennie. Az NGT növényeknek a jelenlegi uniós jogi keretből való kiemelése és szabályozásuknak a tagállamokra bízása valószínűleg eltérő szabályozási követelményekhez és védelmi szintekhez vezetne az Unióban. Az NGT növényekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó eltérő nemzeti követelmények akadályoznák e növények és termékek szabad mozgását, széttöredeznék a belső piacot, és a gazdasági szereplők közötti egyenlőtlen versenyhez vezetnének.

- **Arányosság**

A hatásvizsgálatban értékelt különböző lehetőségek összehasonlítása során figyelembe vették az arányosság elvét. A javaslat nem lépi túl a célkitűzései eléréséhez szükséges mértéket. Az NGT növények és a belőlük származó termékek (köztük élelmiszerek és takarmányok) szándékos kibocsátására és forgalomba hozatalára vonatkozó eljárások kialakítása figyelembe veszi e növények és termékek változatos kockázati profiljait. A javaslat a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható NGT növények és a belőlük származó termékek esetében ellenőrzési eljárást, az összes többi NGT növény és a belőlük származó termék esetében pedig kockázati profilhoz igazított kockázatértékelés melletti engedélyezési eljárást ír elő. E különböző eljárások révén az illetékes hatóságok ellenőrizhetik, hogy az NGT növények és a belőlük származó termékek ugyanolyan biztonságosak-e, mint hagyományos megfelelőik, és nem lépnek fel az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő lehetséges kockázatok megfelelő azonosításához és értékeléséhez szükségesnél szigorúbban.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A választott jogi aktus a rendelet. Az engedélyezési eljárás és az ellenőrzési eljárás teljes mértékben harmonizált kritériumokon, követelményeken és eljárásokon alapul, amelyeknek az egész Unióra kiterjedő döntéshez kell vezetniük, biztosítva az egészség és a környezet ugyanolyan magas szintű védelmét és az érintett termékek elérhetőségét az egész Unióban. A rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz az ilyen eljárások formába öntésére és a szakpolitikai beavatkozás egységes végrehajtására, amelynek fontos belső piaci összetevője van.

¹⁵

SWD(2023) 411.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

• **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

A Bizottság megbízásából az uniós GMO-jogszabályokról két külső tanulmány készült 2010-ben (GM élelmiszer és takarmány)¹⁶ és 2011-ben (GMO-k termesztése és forgalomba hozatala)¹⁷. Ezek megállapították annak aggályosságát, hogy a jogszabályi keret csak a kockázatokra összpontosít és nem alkalmas arra, hogy az Unió kihasználja a biotechnológia új fejleményeit. Utaltak az abból eredő kimutatási kihívásokra is, hogy a célzott mutagenézisből származó termékek nem térhetnek el a hagyományos nemesítéssel előállított termékektől. E tanulmányok arra a következtetésre jutottak, hogy mivel a globális biotechnológiai ágazatban az innováció üteme valószínűleg nem fog lassulni, a jogszabályok relevanciájának biztosítása valószínűleg folyamatos kihívást jelent majd, különösen ha a végtermékek helyett inkább az alkalmazott technikákra helyeződik a hangsúly. A Bizottság NGT-tanulmánya megerősítette, hogy az említett korábbi tanulmányok megállapításai továbbra is relevánsak, és hogy a kihívások fokozódtak, különösen a célzott mutagenézissel és ciszgenézissel előállított növények tekintetében.

• **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

Konzultációs stratégiát¹⁸ dolgoztak ki, hogy véleményeket és bizonyítékokat gyűjtsenek több fontos érdekképviselői csoporttól: nagyközönség; agrár-élelmiszeripari és takarmányipari szereplők; az agrár-élelmiszeripari ágazattól eltérő ágazatokban tevékenykedő növényi és bioalapú iparágak szereplői; az általános biotechnológia és a mezőgazdasági/növényi biotechnológia területén tevékenykedő tudományos és kutatási érdekelt felek; a téma iránt érdeklődő civil társadalmi/nem kormányzati szervezetek; uniós tagállamok és harmadik országok közigazgatási szervei; uniós intézmények; harmadik országok élelmiszer-biztonsági ügynökségei; a téma iránt érdeklődő egyéb érdekelt felek, például tanácsadó irodák és agytrösztök.

A következő konzultációkra került sor:

- a Bizottság bevezető hatásvizsgálatára vonatkozó visszajelzés¹⁹ (2021. szeptember 24. – 2021. október 22.),
- a Bizottság nyilvános konzultációja (2022. április 29. – 2022. július 22.)²⁰,
- az érdekelt felek célzott felmérése (2022. június 28. – 2022. szeptember 5.),
- interjúk (2022. június – 2022. december),
- fenntarthatósággal és nyomonkövethetőséggel foglalkozó fókuszcsoportok (2022. szeptember 22–23.).

¹⁶ Élelmiszerlánc-értékelő Konzorcium (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Egyes-uj-genkezelesi-technikaval-elallitott-novenyekre-vonatkozo-jogszabalyok_hu

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/F_hu

A tudományos/kutatási szféra, a nemesítők, a mezőgazdasági termelők (a biogazdálkodás és GM-mentes termelés kivételével), az agrár-élelmiszeripari lánc más szereplői és a hatóságok esetében az érdekelt felek többsége a jelenlegi jogszabályok támogatóbb kerethez való igazítását szorgalmazta. Ezzel szemben a környezetvédelmi szervezetek, a nem kormányzati szervezetek (NGO-k), valamint a kiskereskedelmi és fogyasztói szervezetek többsége a status quo fenntartását támogatja. A konzultációs tevékenységek jelentős polgári érdeklődést váltottak ki, ami különböző nézeteket tükrözött (a bevezető hatásvizsgálat során a jelenlegi rendszer megőrzését szorgalmazó nagyszabású kampány, míg a nyilvános konzultáció során a polgárok hozzászólásainak többsége és a bevezető hatásvizsgálatban a kampányon kívüli válaszok a jogszabályok kiigazítását részesítették előnyben).

Egyes válaszadók (tudományos/kutatási intézmények biotechnológia/bioalapú ipar, mezőgazdaság, takarmányipar, élelmiszer-feldolgozás/gyártás, növénynemesítés/vetőmagok, növényvédő szerek/műtrágyák, dísznövényágazat, kereskedelmi ágazatok és közigazgatási szervek többsége) szerint a jelenlegi kockázatértékelési követelmények aránytalanok a célzott mutagenézissel vagy ciszgenézissel előállított növények esetében; e válaszadók némelyike (közigazgatási szervek, tudományos/kutatási intézmények, a nyilvános konzultációban részt vevő polgárok többsége) úgy véli, hogy a kockázatértékelés követelményeit a növény jellemzőihez és kockázati profiljához kell igazítani. Különböző érdekelt felek (biotechnológia/biotech ipar, növénynemesítés/vetőmagok, növényvédő szerek/műtrágyák, takarmányipar, dísznövényágazat és kereskedelmi ágazat) úgy vélik, hogy nincs szükség kockázatértékelésre, ha e növények hagyományos növénynemesítés vagy klasszikus mutagenézis útján is előállíthatók lettek volna. Ezzel szemben az NGO-k és a fogyasztói szervezetek többsége úgy véli, hogy a jelenlegi jogszabályok megfelelnek a célnak és hatékonyak a kockázatértékelés tekintetében.

Az érdekelt felek jelentős része (agrár-élelmiszeripari lánc szereplői, NGO-k, fogyasztói és környezetvédelmi szervezetek) nem támogatja a fenntarthatósági rendelkezések jogszabályba építését és szorgalmazza a fenntarthatóság rendszerszintű megközelítését, azt javasolva, hogy azt ne kizárólag a növénynemesítési folyamathoz, és különösen ne egyetlen tulajdonsághoz kössék. Másrészt e rendelkezéseket a válaszadó tudományos/kutatási intézmények és polgárok többsége, valamint a közigazgatási szervek közel fele támogatja.

A fenntarthatóság szempontjából az erőforrások jobb felhasználását, az abiotikus stressz-toleranciát (pl. aszály, hő) és a biotikus stresszt (pl. károsítók), valamint a hozamot vagy más agronómiai jellemzőket és jobb összetételt (pl. jobb tápanyagtartalom vagy a mérgező vegyi anyagok/allergének alacsonyabb mennyisége) befolyásoló tulajdonságok számítanak a legfontosabbnak, a gyomirtószer/rovarölöszer-tűrés és a minőséggel kapcsolatos jellemzők (pl. szín, íz) pedig a legkevesebb pontot kapják.

A célzott mutagenézissel és ciszgenézissel előállított növények esetében eltérőek a nyomonkövethetőségre és tájékoztatásra vonatkozó válaszok. Az NGO-k többsége és a fogyasztói szervezetek, illetve az ökológiai és GM-mentes ágazatok fizikai címkéket kérnek a végterméken, míg a többi érdekelt fél alternatív megoldásokat, például nyilvános adatbázisokat és nyilvántartásokat részesít előnyben. Emellett az egyes tudományos/kutatási intézmények, valamint a mezőgazdasági termelők többsége (a biogazdálkodás és GM-mentes termelés kivételével), a

biotechnológia/biotech ipar és a növénynemesítési/vetőmag ágazatok nézete szerint a technika átláthatósága szükségtelen a hagyományos úton is előállítható NGT növények esetében.

A konzultációk során az ökológiai és GM-mentes ágazatokkal való együtt-termesztés is hangsúlyosan felmerült. Az ökológiai és a GM-mentes ágazat a status quo és az NGT növények jelenlegi GMO-követelményeinek fenntartását (különösen a nyomonkövethetőség és címkézés terén), valamint az együtt-termesztési rendelkezések megerősítését és a felelősségi szabályok harmonizálását kéri. Más érdekelt felek (különösen a kutatási, nemesítési és mezőgazdasági ágazatból) úgy vélik, hogy az NGT növényeket – amennyiben azok hagyományos úton is előállíthatók lettek volna – hagyományos termékeként kell kezelni, beleértve az ökológiai termelés céljait is.

Az NGT-kre vonatkozó szabadalmak kérdését számos érdekelt fél felvetette. A nemesítők és a gazdálkodói szervezetek aggodalmuknak adtak hangot azt illetően, hogy biztosítani kell a nemesítők számára a szabadalmaztatott genetikai anyagokhoz való hozzáférést és a mezőgazdasági termelők hozzáférését az NGT növényekből származó növényi szaporítóanyagokhoz, tekintettel arra, hogy egyes NGT növények nem különböztethetők meg a hagyományos nemesítési technikák útján nyert növényektől.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

A hatásvizsgálat alátámasztására a következő tanulmányok készültek:

- Technopolis Group, Arcadia International és Wageningen University & Research. Tanulmány az egyes új génkezelési technikákkal előállított növényekre vonatkozó jogszabályok hatásvizsgálatának támogatására²¹,
- a Bizottság Közös Kutatóközpontjának (JRC) esettanulmányai a fejlesztés alatt álló kiválasztott NGT növények lehetséges gazdasági, környezeti és társadalmi (egészségügyi) hatásainak elemzésére²². A hatásvizsgálat a Bizottság NGT-tanulmányát alátámasztó két (a piaci alkalmazásokról²³ és az NGT-kkel kapcsolatos legújabb tudományos fejleményekről²⁴ szóló) JRC-jelentésre is támaszkodik,

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., *et al.*, 2023. Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis (A ciszgenézissel kifejlesztett, betegségekkel szemben ellenálló növények gazdasági és környezeti hatásai). EUR 31355, az Európai Unió Kiadóhivatala, Luxembourg; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. *et al.* 2023. Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing (A génszerkesztéssel kifejlesztett alacsony gluténtartalmú, coeliakia-biztos búza társadalmi-gazdasági hatása), EUR 31380 EN, az Európai Unió Kiadóhivatala, Luxembourg.

²³ Parisi, C. and Rodriguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques (Az új génkezelési technikák jelenlegi és jövőbeli piaci alkalmazásai), EUR 30589 EN, az Európai Unió Kiadóhivatala, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. *et al.*, New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review (Új génkezelési technikák: a technika állásának áttekintése), EUR 30430 EN, az Európai Unió Kiadóhivatala, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Európai Bizottság, Kutatási és Innovációs Főigazgatóság, New techniques in agricultural biotechnology (Új technikák az agrobiotechnológiában), Kiadóhivatal, 2017 <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

- az EFSA két megbízást kapott e hatásvizsgálat támogatására (nyilatkozat a kockázatértékelés kritériumairól²⁵ és az EFSA ciszgenezisről szóló 2012-es véleményének aktualizálása²⁶). A hatásvizsgálatot más korábbi, releváns (fent hivatkozott) EFSA-vélemények is alátámasztják.

- **Hatásvizsgálat**

E javaslatot hatásvizsgálat támasztja alá, amely 2023. május 26-án kedvező véleményt kapott a Szabályozói Ellenőrzési Testülettől²⁷.

Átvizsgálásukat követően a lehetséges intézkedéseket öt szakpolitikai alternatíva alá csoportosították:

1. **Alapforgatókönyv:** a célzott mutagenézis és ciszgenezis útján nyert növényekre változatlanul és továbbra is a jelenlegi GMO-jogszabályok (kockázatértékelés, engedélyezés, nyomonkövethetőség és címkézés) vonatkoznának.
2. **1. alternatíva:** a célzott mutagenézis és ciszgenezis útján nyert növények engedélykötelesek lennének (mint ma). A kockázatértékelést a növények változatos kockázati profiljaihoz és a kimutatási kihívások kezeléséhez igazítanák. Fennmaradna az alapforgatókönyv szerinti nyomonkövethetőség és címkézés.
3. **2. alternatíva:** a célzott mutagenézis és ciszgenezis útján nyert növények engedélykötelesek lennének (mint ma). A kockázatértékelést a növények változatos kockázati profiljaihoz és a kimutatási kihívások kezeléséhez igazítanák. Intézkedéseket vezetnének be az olyan növényi termékek ösztönzésére, amelyek hozzájárulhatnak a fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerhez. Fennmaradna az alapforgatókönyv szerinti nyomonkövethetőség. Több címkézési alternatívát is mérlegeltek: fenntarthatósági címkével, a bevitt tulajdonságra vonatkozó tényszerű nyilatkozattal kísért GM-címke, vagy nincs GMO-címke, ha az NGT-tulajdonság hozzájárulhat a fenntarthatósághoz.
4. **3. alternatíva:** a célzott mutagenézis és ciszgenezis útján nyert növények engedélykötelesek lennének (mint ma). A kockázatértékelést a növények változatos kockázati profiljaihoz és a kimutatási kihívások kezeléséhez igazítanák. Fennmaradna az alapforgatókönyv szerinti nyomonkövethetőség és címkézés. Ezenkívül az engedély kérelmezői számára előírnák annak bizonyítását, hogy a bevitt tulajdonság nem káros a fenntarthatóságra.
5. **4. alternatíva:** ellenőrzési eljárás²⁸ a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható célzott mutagenézis vagy ciszgenezis útján nyert növényekhez. E növények kezelése a hagyományos növényekhez hasonlóan történne, és nem igényelnének engedélyezést, kockázatértékelést,

²⁵ EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete, 2022. Nyilatkozat a célzott mutagenézissel, ciszgenezissel és intragenezissel előállított növények kockázatértékelésének kritériumairól. EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

²⁶ EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete, 2022. Frissített tudományos szakvélemény a ciszgenezis és intragenezis útján kifejlesztett növényekről. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

²⁷ SWD(2023) 412.

²⁸ Ezen ellenőrzési eljárás hivatkozása a hatásvizsgálatban „bejelentési eljárás”. A 2001/18/EK irányelvben szereplő bejelentési eljárással való összetévesztés elkerülése érdekében a jogalkotási javaslat nem használja ezt a terminológiát.

nyomonkövethetőséget és GMO-ként való címkézést; e növényekre vonatkozóan átláthatósági nyilvántartást hoznának létre. Ez az alternatíva az alapforgatókönyvvel vagy az 1., 2. vagy 3. alternatívával együtt alkalmazandó (a hagyományos növényekkel való egyenértékűség kritériumainak nem megfelelő NGT növények esetében).

Az előnyben részesített alternatíva a **4. alternatíva (a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható NGT növények esetén) és a 2. alternatíva (a többi NGT növény esetén) kombinációja**. E kombináció a lehető legnagyobb mértékben biztosítja, hogy az NGT növények és a belőlük származó termékek (köztük élelmiszerek és takarmányok) ugyanolyan biztonságosak legyenek, mint hagyományos megfelelőik, ugyanakkor ne jelentsenek szükségtelen szabályozási terhet. Emellett a lehető legnagyobb mértékben biztosítja, hogy a különböző fejlesztőktől származó, különböző fajú és a fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerhez hozzájárulni képes tulajdonságokkal rendelkező NGT növények és a belőlük származó termékek – köztük élelmiszerek/takarmányok – széles skálája kerüljön forgalomba. Az előnyben részesített alternatíva támogató keretet hoz létre a mezőgazdasági termelők új fajták kifejlesztésére és előnyös tulajdonságokkal rendelkező növényi szaporítóanyagok forgalmazására vonatkozó igényeinek kielégítéséhez, a mezőgazdasági termelők agroökológiai környezetéből adódó korlátoknak való megfelelés érdekében.

A célzott mutagenézissel vagy ciszgenezissel nyert, természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható növények ellenőrzési eljárása az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét, illetve azt is biztosítja, hogy a követelmények arányosak legyenek a kockázatokkal. E növényekre nem vonatkozik a nyomonkövethetőség és GMO-ként való címkézés. E rendszer várhatóan messze a legerősebb pozitív hatással lesz az NGT növények és termékek (köztük élelmiszerek és takarmányok) fejlesztésére és forgalomba hozatalára, mivel az egyszerűsítés nagyobb fokát és a kérelmezők és hatóságok adminisztratív terheinek csökkenését eredményezi. A nemesítők ellenőrzési eljárásokénti megtakarítása a becslések szerint 9,95 millió EUR és 11,2 millió EUR között mozog. A közigazgatási szervek esetében az ellenőrzési eljárásokkal kapcsolatos teljes megtakarítás a becslések szerint elérheti az évi 1,4 millió EUR-t. A fejlesztés alatt álló tulajdonságokat illetően szintén ez az alternatíva mutatja a legnagyobb potenciált arra, hogy elősegítse az NGT növények hozzájárulását az agrár-élelmiszeripari rendszer fenntarthatóságához. A kkv-k számára ez a legelőnyösebb, mivel az adminisztratív és megfelelési költségek jelentősen csökkennek, a versenyképességre a legnagyobb hatással van és a legkisebb zavart okozná a kereskedelemben.

Az ellenőrzési eljárás hatálya alá nem tartozó NGT növények és termékek kiigazított kockázatértékelés melletti engedélyezési eljárása az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét biztosítja, ugyanakkor arányos, mivel a kockázatértékeléshez szükséges adatszolgáltatási követelmények a kockázati profilhoz igazodnak. A nemesítők engedélyenkénti megtakarítása a becslések szerint 0 és 10 365 000 EUR között (a maihoz hasonló adatszolgáltatási követelmények melletti elhanyagolható mértékű csökkenés és a minimális adatszolgáltatási követelmények melletti 85 %-os maximális csökkenés között) mozog. A közigazgatási szervek esetében az engedélyezéssel kapcsolatos teljes megtakarítás a becslések szerint évente 0 és 700 000 EUR között mozog. E megtakarítások növelni fogják az ilyen NGT növények Unión belüli fejlesztésének vonzerejét. A szabályozási ösztönzők segítenék az NGT-k fejlesztését olyan tulajdonságok felé

terelni, amelyek hozzájárulhatnak az agrár-élelmiszeripari lánc fenntarthatóságához, és támogatnák a kkv-k versenyképességét. A kimutatási módszerek validálási díjainak elengedése további 105 000 EUR (kkv-k esetében 52 500 EUR) megtakarítást jelent a nemesítők számára az engedélyezési eljárás során.

Az engedélyköteles NGT növényekre továbbra is vonatkozna a nyomonkövethetőség és a GMO-ként való címkézés. A meglévő GM-címke kiegészülne azzal a lehetőséggel, hogy a vásárlókat tájékoztassák a genetikai módosítás céljáról, hogy a gazdasági szereplők és a fogyasztók megalapozott döntéseket hozhassanak. Ez várhatóan serkenti az előnyös tulajdonságokkal rendelkező termékek iránti piaci keresletet. A tulajdonságra vonatkozó ezen nyilatkozat tartalmát az engedélyben határozzák meg, és annak használata a gazdasági szereplők számára önkéntes lesz, hogy eloszlassák a kötelezővé tétel esetén fellépő teherrel kapcsolatban a hatásvizsgálat során feltárt aggályokat (különösen bizonyos körülmények között, amikor ez további elkülönítést tenne szükségessé, pl. a másokkal kevert vagy feldolgozott áruszállítmányok esetében). Mindenesetre a GM-címke továbbra is kötelező maradna.

A hagyományos nemesítéssel egyenértékűnek tekintendő kritériumoknak megfelelő NGT növények és az azokból származó termékek ökológiai termelésben való kezelését illetően a hatásvizsgálatban két lehetséges alopciót vizsgáltak meg: GMO-ként vagy hagyományos termékként való kezelésük. Az új génkezelési technikák alkalmazása jelenleg nem egyeztethető össze az ökológiai termelés (EU) 2018/848 rendelet szerinti fogalmával és az ökológiai termékek jelenlegi fogyasztói megítélésével. Ezt az ökológiai ágazat többségének aggályai is tükrözték a hatásvizsgálat során. Ezért az előbbi forgatókönyvet választották. Ennek következtében ezek az NGT növények továbbra is tilosak maradnak az ökológiai termelésben. Annak érdekében, hogy az ellátási lánc elején lehetőség nyíljon az NGT-mentes ökológiai termelés fenntartásának támogatására és a fogyasztói bizalom megőrzésére, a hatásvizsgálatban figyelembe vett, nyilvános nyilvántartásokban szereplő információk mellett egy további intézkedés is javasolt: az NGT-k használatának feltüntetése a vetőmagok címkézésén.

A jelentős károkozás elkerülését célzó elvvel teljes összhangban az előnyben részesített alternatíva azt biztosító eljárásokat foglal magában, hogy az NGT növényeket csak akkor bocsássák ki vagy hozzák forgalomba, ha azokat ugyanolyan biztonságosnak tekintik, mint hagyományos megfelelőiket.

Az európai klímarendelet²⁹ előírása szerint az érintett uniós intézmények és a tagállamok biztosítják a folyamatos előrehaladást az alkalmazkodóképesség fokozása, a reziliencia megerősítése és az éghajlatváltozással szembeni kiszolgáltatottság csökkentése terén. Mindezek alapján az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia³⁰ szerint a genetikai sokféleség és a nem káros növénygenetikai források legújabb tudományos eredményeken alapuló jobb felhasználása egyike a mezőgazdasági termelők és a gazdálkodók számára az éghajlati kockázatok kezeléséhez nyújtott segítség sürgős megoldásainak. Ebben az összefüggésben a jelenlegi javaslat azáltal, hogy lehetővé teszi az NGT-k fejlesztését és forgalmazását, reagál az alkalmazkodás és a reziliencia

²⁹ (EU) 2021/1119 rendelet.

³⁰ COM (2021) 82 final.

célkitűzésére, ezzel pedig az Unió 2050-es klímasemlegességi célkitűzését támogató szárazföldi alapú mérséklésre is.

A javaslat hozzájárulhat az ENSZ fenntartható fejlődési céljai (a továbbiakban: SDG) közül többnek a megvalósításához: SDG2 (Az éhezés megszüntetése), SDG3 (Egészség és jóllét), SDG9 (Ipar, innováció és infrastruktúra); SDG12 (Felelős fogyasztás és termelés), SDG13 (Sürgős fellépés az éghajlatváltozás és annak hatásai elleni küzdelem érdekében) (lásd a hatásvizsgálat 1.1. szakaszát).

A hatásvizsgálati jelentés első változatát 2023. február 15-én nyújtották be a Szabályozói Ellenőrzési Testületnek. A Testület általános véleménye negatív volt, mivel hiányzott az általános és konkrét célkitűzések egyértelmű, következetes és hierarchikus halmaza, az alternatívák fő elemei és a legfontosabb szakpolitikai döntések nem voltak kellően részletesek, a fogyasztói bizalomra, a bioágazatra, a környezetre és az egészségre gyakorolt hatások értékelése nem volt kielégítő, hiányzott a költségek és az előnyök átfogó áttekintése, illetve az összes releváns (kombinált) alternatíva átfogó értékelése az eredményesség, hatékonyság és koherencia szempontjából. Mindezen kérdésekkel egy felülvizsgált változat foglalkozott (lásd a hatásvizsgálat 1. mellékletét).

A felülvizsgált hatásvizsgálat 2023. május 26-án fenntartásokkal ellátott pozitív véleményt kapott³¹. A Testület észrevételei szerint szükség van az ellenőrzési eljárással és kritériumokkal kapcsolatos további információkra, a hagyományos növényekkel való egyenértékűség kritériumainak megfelelő NGT növények/termékek ökológiai termelésben való felhasználását illetően előnyben részesített alternatíva további tisztázására, valamint az előnyök és költségek átfogó áttekintésére. Mindezen észrevételeket megválaszolták (lásd a hatásvizsgálat 1. mellékletét).

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A javaslat az NGT-k tekintetében a jelenlegi engedélyezési eljárás jelentős egyszerűsítését jelenti, nevezetesen a kiigazított kockázatértékelés és a hagyományos nemesítéssel való egyenértékűség kritériumainak megfelelő termékek új ellenőrzési eljárása révén, és várhatóan jelentősen csökkenti a fejlesztők költségeit és felgyorsítja az új termékek kifejlesztését. Az NGT-k a növény-nemesítés viszonylag könnyen hozzáférhető eszközeinek tekinthetők a bevett génkezelési technikákhoz képest. E tekintetben az NGT-k várhatóan csökkentik a növény-nemesítési ágazatba való belépés technológiai akadályait, ami különösen a kkv-k javát szolgálja.

Ellenőrzési eljárás: A nemesítők adminisztratív terhei és a megfelelési költségei várhatóan jelentősen csökkennek, elsősorban a jelenlegi helyzethez képest csökkentett adatszolgáltatási követelményeknek köszönhetően (a kockázatértékeléshez és a kimutatási módszerhez szükséges adatok helyett csak a hagyományos nemesítéssel való egyenértékűség kritériumainak való megfelelést igazoló adatok).

Engedélyezés: Az NGT növények engedélyezéséhez kapcsolódó szabályozási ösztönzők várhatóan pozitív hatást gyakorolnak a kutatás és fejlesztés fenntarthatósági potenciált mutató tulajdonságok irányába való elmozdulására, és különösen a kkv-k számára – versenyképességüket támogatva – megkönnyítik a szabályozási keret elérését és az abban való eligazodást. A jelenlegi helyzethez

³¹

SEC(2023) 411.

képest a nemesítők várhatóan a kiigazított kockázatértékelés adatszolgáltatási követelményeihez kapcsolódó megfelelési költségek csökkenését tapasztalják majd. A megtakarítás mértéke változó lehet, de a jelenlegi költségek akár 85 %-át is elérhetik.

A javaslat várhatóan támogatja az uniós növénynemesítési és mezőgazdasági ágazat versenyképességét. Az Unió fő kereskedelmi partnereinél az NGT növények, amelyek hagyományos nemesítésből is származhatnak, és a belőlük származó élelmiszerek és takarmányok nem tartoznak a GMO-rendszerek hatálya alá. Az uniós vetőmagágazat a világ legnagyobb vetőmagexportőre, és az innovatív technológiák használatának képessége előfeltétele a világpiaci versenyképesség fenntartásának. Ez a javaslat várhatóan hatással lesz az uniós élelmiszerrendszer stratégiai autonómiájára és rezilienciájára is, mivel az NGT-ket várhatóan sokféle szereplő fogja alkalmazni a növényfajok és tulajdonságok széles körére.

- **Alapjogok**

E kezdeményezés összhangban van az elővigyázatosság elvével, a javaslat pedig hozzájárul az emberi egészség magas szintű védelmének eléréséhez, ezért összhangban van az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikkével. Szabályozási felügyeleti eljárások biztosítják, hogy csak olyan NGT növényeket és belőlük származó termékeket bocsássonak ki vagy hozzanak forgalomba, amelyek az emberi egészség és a környezet szempontjából ugyanolyan biztonságosnak tekinthetők, mint hagyományos megfelelőik. A fogyasztók tájékoztatáshoz való jogának biztosítása érdekében továbbra is megmarad a kockázatértékelés és engedélyezés követelményeinek hatálya alá tartozó termékek címkézése (a Charta 38. cikke).

A természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható NGT termékekre nem vonatkozna a GMO-k nyomonkövethetősége és címkézése, de nyilvános nyilvántartásba kerülnének. Ez a GMO-jogszabályok követelményei alól mentesített GMO-k (pl. a véletlenszerű mutagenézis termékei) jelenlegi kezeléséhez képest növelné az átláthatóságot a gazdasági szereplők (ökológiai, GM-mentes) és a fogyasztók számára, és lehetővé tenné az élelmiszerlánc elején – a nemesítéstől a vetőmagtermelésig –, hogy a gazdasági szereplők azonosítsák és kívánság szerint elkerüljék az NGT-kból nyert termékeket.

Az adatszolgáltatási követelményeknek az NGT növények és termékek kockázati profiljához igazítása csökkenti az engedélykérelem – amennyiben ez szükséges – összetettségét, időtartamát és költségeit, az ellenőrzési eljárás pedig jelentősen csökkenti a gazdasági szereplők adminisztratív és megfelelési költségeit.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A költségvetési vonzatokat a javaslatához csatolt pénzügyi kimutatás tartalmazza. A javaslat összességében költségvetési szempontból semleges. A javaslat 2 434 millió EUR-ra becsült költségeit ugyanis teljes mértékben a jelenlegi MFF meglévő pénzügyi keretösszegei fedezi.

A költségvetési vonzatok főként az EFSA által a kiigazított kockázatértékeléssel, az egyes NGT növények ellenőrzési eljárásával és a benyújtás előtti tanácsadással összefüggő új tudományos és adminisztratív feladatok kapcsán elvégzendő további feladatokhoz kapcsolódnak. A Bizottság javasolja az EFSA költségvetési keretének 2 334 millió EUR-val történő megerősítését a 2b. fejezet lekötetlen mozgásteréből, amelyet az Egységes piac program csökkentésével kompenzálnak, amelynek

célkitűzései közvetlenül kapcsolódnak e kezdeményezés célkitűzéseihez, ami az 1. fejezet leköötlen mozgásterének növekedését eredményezi.

Emellett új informatikai eszközökre és adatbázisokra is szükség van a jogszabályok végrehajtásához. Az Egységes piac program keretében 100 000 EUR-t irányoztak elő az NGT növényeknek/termékeknek a már meglévő élelmiszer-innovációs platformba (FIP) és e-benyújtási élelmiszerláncba (ESFC) való integrálására.

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint az ellenőrzés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

Az e javaslat célkitűzései felé tett előrehaladás, valamint a javaslat gazdasági, környezeti és társadalmi hatásainak nyomon követése és értékelése érdekében az első felüyeleti jelentést legkorábban három évvel az első termékek bejelentése/engedélyezése után – így biztosítva elegendő adat rendelkezésre állását az új jogszabályok teljes körű végrehajtását követően –, majd azt követően rendszeres időközönként kell benyújtani. Az értékelést legkorábban két évvel az első felüyeleti jelentés közzététele után kell elvégezni.

- **Magyarázó dokumentumok (irányelvek esetén)**

N/A

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Az **I. fejezet** (1–4. cikk) meghatározza a GMO-jogszabályok tárgyát, hatályát és lex specialis elvét. Az NGT növények és a belőlük származó termékek (köztük élelmiszerek és takarmányok) szándékos kibocsátását és forgalomba hozatalát két eljárás egyikéhez köti: a hagyományos növényekkel/termékekkel való egyenértékűség megállapítására irányuló ellenőrzési eljárás (II. fejezet), vagy a termékek esetében a 2001/18/EK irányelv, élelmiszer és takarmány esetében pedig az 1829/2003/EK rendelet szerinti engedélyezés (III. fejezet).

A **II. fejezet** (5–11. cikk) ellenőrzési eljárást és kritériumokat ír elő annak ellenőrzésére, hogy a célzott mutagenézissel vagy ciszgenézissel nyert NGT növényeket természetes úton vagy hagyományos nemesítési technikákkal is elő lehetett volna-e állítani az I. melléklet kritériumai alapján (a továbbiakban: 1. kategóriájú NGT növények). Az 1. kategóriájú NGT növények mentesülnek a GMO-jogszabályok követelményei alól, és a hagyományos növényekre vonatkozó rendelkezések hatálya alá tartoznak. Az ökológiai termelésben azonban továbbra is tilosak maradnak (5. cikk).

A szántóföldi kísérleteket megelőző ellenőrzés esetén a kritériumoknak való megfelelést az a tagállam végzi, amelyhez az ellenőrzés iránti kérelem érkezik, ahogyan az a 2001/18 irányelv B. része szerinti bejelentési eljárás hatálya alá tartozó szántóföldi kísérletek esetében jelenleg is történik. Az NGT növények esetében azonban az I. melléklet kritériumainak való megfelelés ellenőrzését a kérelmet fogadó tagállam végzi határozat formájában, amely az Unió egészére érvényes, és amely kiterjed az NGT növény, az e növényt tartalmazó vagy belőle álló termékek, valamint az e növényt tartalmazó, belőle álló vagy belőle előállított élelmiszer és takarmány későbbi forgalomba hozatalára (6. cikk). Amennyiben az Unióban nem végeztek szántóföldi kísérletet, beleértve az importált élelmiszer vagy takarmány esetét is, az ellenőrzés iránti kérelmet az EFSA-hoz kell benyújtani, amely

tudományos tanácsot ad a kritériumoknak való megfeleléssel kapcsolatban, és a határozatot a Bizottság hozza meg (7. cikk).

Az 1. kategóriájú NGT növények átláthatóságát egy nyilvános adatbázis létrehozása, a vetőmagok címkézése (9–10. cikk) és annak révén biztosítják, hogy a növényi/erdészeti szaporítóanyagokról szóló jogszabályokban előírt katalógusokban az szerepel, hogy a fajta 1. kategóriájú NGT növény.

A **III. fejezet** (12–25. cikk) azon NGT növényekre vonatkozik, amelyek nem felelnek meg azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján feltételezhető, hogy természetes úton vagy hagyományos nemesítéssel is elérhetőek, és ezért nem tartoznak a II. fejezetben meghatározott eljárás alá (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT növények). Ebben az esetben a GMO-jogszabályok eljárásai alkalmazandók néhány kiigazítással: i. az 1. szakasz (13. cikk) a 2001/18/EK irányelv B. részének eljárását igazítja ki a forgalomba hozataltól eltérő célú szándékos kibocsátást illetően, ii. a 2. szakasz (14–17. cikk) a 2001/18/EK irányelv C. részének eljárását igazítja ki az élelmiszertől és takarmánytól eltérő termékek forgalomba hozatalát illetően, iii. és a 3. szakasz (18–21. cikk) az 1829/2003/EK rendelet eljárását igazítja ki a GM élelmiszer és takarmány forgalomba hozatalát illetően.

A főbb kiigazítások a következők: az e rendelet II. mellékletén alapuló kockázatértékelés; a kimutatási módszer követelményeinek való megfelelés módozatai, amikor nem kivitelezhető kimutatást, azonosítást és számszerűsítést végző módszer biztosítása; valamint a kockázati profil nyomon követésére vonatkozó követelményekhez való igazodás lehetősége és a rendszeres megújítás szükségessége.

A III. melléklet 1. részében felsorolt tulajdonságokat tartalmazó 2. kategóriájú NGT növényekre szabályozási ösztönzők (4. szakasz, 22. cikk) vonatkoznak. Ezek olyan tulajdonságok, amelyek hozzájárulhatnak a fajták általános fenntarthatósági teljesítményéhez, és feltéve, hogy nem tartalmazzak a III. melléklet 2. részében felsorolt tulajdonságokat (gyomirtószer-tűrés).

A 2. kategóriájú NGT növényekre és termékekre továbbra is vonatkoznak az uniós GMO-jogszabályok szerinti nyomonkövethetőségi és címkézési követelmények, a genetikai módosítás tervezett céljáról szóló tényszerű nyilatkozat beillesztésének lehetőségével (4. szakasz, 23. cikk). Az ilyen NGT növényekre nem alkalmazható a tagállamok azon lehetősége, hogy a 2001/18/EK irányelv értelmében területükön korlátozzák vagy megtiltsák a GMO-k termesztését. A tagállamoknak együtt-termesztési intézkedéseket kell elfogadniuk annak érdekében, hogy elkerüljék az ilyen NGT növények nem szándékos jelenlétét az ökológiai és hagyományos kultúrákban (4. szakasz, 24. cikk).

A **IV. fejezet** (26–34. cikk) tartalmazza a felhatalmazáson alapuló és végrehajtási jogi aktusokra (16–28. cikk), az iránymutatásra (29. cikk), a nyomon követésre, jelentéstételre és értékelésre (30. cikk), a más uniós jogszabályokban való hivatkozásra (31. cikk), a közigazgatási felülvizsgálatra (32. cikk) és a más jogszabályok módosítására (33. cikk) vonatkozó rendelkezéseket.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az egyes új génkezelési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó élelmiszerekről és takarmányokról, valamint az (EU) 2017/625 rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikkére, 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének b)pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) 2001 óta, amikor elfogadták a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet¹, a biotechnológia jelentős fejlődése új génkezelési technikák (NGT-k), köztük pedig nagyon fontos genomszerkesztési technikák kifejlesztéséhez vezetett, amelyek lehetővé teszik a genom pontos helyeken történő módosítását.
- (2) Az NGT-k a génkezelési technikák változatos csoportját alkotják, és mindegyikük eltérő módon használható különböző eredmények eléréséhez és termékek előállításához. Eredményezhetnek a hagyományos nemesítési módszerek útján elérhetővel egyenértékű módosításokat, vagy bonyolultabb módosításokat tartalmazó szervezeteket. Az új génkezelési technikák közül a célzott mutagenézis és a ciszgenezis (beleértve az intragenézist is) a nem keresztezhető fajok genetikai anyagának bevitele (transzgenezis) nélkül végeznek genetikai módosításokat. Kizárólag a nemesítői génállományra, azaz a hagyományos nemesítéshez rendelkezésre álló teljes genetikai információra támaszkodnak, beleértve a fejlett nemesítési technikákkal keresztezhető, egymással távoli rokonságban álló növényfajokból származó genetikai információt is. A célzott mutagenézis-technikák a DNS-szekvencia módosítását (módosításait) eredményezik egy szervezet genomjának pontos helyein. A ciszgenezis-technikák a nemesítői génállományban már meglévő genetikai anyagnak egy szervezet genomjába történő beillesztését eredményezik. Az intragenézis a ciszgenezis egy alcsoportja, amelynek eredményeként a genetikai anyag

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.).

egy átrendezett, a nemesítői génállományban már meglévő két vagy több DNS-szekvenciából álló másolatát illesztik be a genomba.

- (3) Az Unióban vagy világszerte engedélyezett transzgénikus technikákkal elért eredményekhez képest a növénykultúrák és tulajdonságok szélesebb skáláján folynak az NGT-ket alkalmazó állami és magánkutatások². Idetartoznak a növénybetegségekkel és károsítókkal szemben nagyobb toleranciát vagy rezisztenciát mutató növények, az éghajlatváltozás hatásaival és a környezeti stresszekkel szemben nagyobb toleranciát vagy rezisztenciát mutató növények, a jobb tápanyag- és vízfelhasználási hatékonyság, a nagyobb terméshozamú és ellenálló képességű növények, valamint a jobb minőségi jellemzők. Az ilyen típusú új növények, valamint ezen új technikák viszonylag könnyű és gyors alkalmazhatósága előnyökkel járhat a mezőgazdasági termelők, a fogyasztók és a környezet számára. Így az NGT-k hozzájárulhatnak az európai zöld megállapodás³, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia⁴, a biodiverzitási stratégia⁵ és az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia⁶ innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseire, a globális élelmiszerbiztonsághoz⁷, a biogazdasági stratégiához⁸ és az Unió stratégiai autonómiájához⁹.
- (4) Az NGT-k útján nyert szervezetek – köztük az ilyen szervezeteket tartalmazó vagy belőlük álló termékek – környezetbe történő szándékos kibocsátása, valamint az ilyen szervezetekből előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatala a

² A növénynemesítési stratégiákkal kapcsolatos, uniós finanszírozású kutatási és innovációs projektekből származó meglátások és megoldások hozzájárulhatnak a kimutatási kihívások kezeléséhez, a nyomonkövethetőség és az eredetiség biztosításához, valamint az új génkezelési technikák területén az innováció előmozdításához. A hetedik keretprogram és az azt követő Horizont 2020 program keretében több mint 1 000 projekt finanszírozására került sor több mint 3 milliárd EUR összegű beruházással. A Horizont Európa keretében a növénynemesítési stratégiákkal kapcsolatos új, együttműködésen alapuló kutatási projektek támogatása is folyamatban van, SWD(2021) 92.

³ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás, COM/2019/640 final.

⁴ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért, COM/2020/381 final.

⁵ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A 2030-ig tartó időszakra szóló uniós biodiverzitási stratégia – Hozzuk vissza a természetet az életünkbe!, COM/2020/380 final.

⁶ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az éghajlatváltozás hatásaival szemben reziliens Unió létrehozása – Az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó új uniós stratégia, COM(2021) 82 final.

⁷ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az élelmiszerbiztonság garantálása és az élelmiszerrendszerek rezilienciájának megerősítése, COM(2022) 133 final. Az Egyesült Nemzetek Élelmiszer- és Mezőgazdasági Szervezete (FAO), 2022, Génszerkesztés és agrár-élelmiszeripari rendszerek, Róma, ISBN 978-92-5-137417-7.

⁸ Európai Bizottság, Kutatási és Innovációs Főigazgatóság, Fenntartható biogazdaság Európa számára – A gazdaság, a társadalom és a környezet közötti kapcsolat megerősítése: aktualizált biogazdasági stratégia, Kiadóhivatal, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>

⁹ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A kereskedelempolitika felülvizsgálata – Nyitott, fenntartható és határozott kereskedelempolitika, COM(2021) 66 final.

2001/18/EK irányelv és az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁰, valamint az élelmiszerek és takarmányok esetében az 1829/2003/EK rendelet¹¹ hatálya alá tartozik, a növényi sejtek zárt rendszerben történő felhasználása a 2009/1/EK irányelv hatálya alá tartozik, az NGT növények országhatárokon történő átvitelét pedig az 1946/2003/EK rendelet szabályozza (a továbbiakban: uniós GMO-jogszabályok).

- (5) A C-528/16. sz., Confédération paysanne és társai ügyben hozott ítéletében¹² az Európai Unió Bírósága megállapította, hogy a 2001/18/EK irányelv elfogadása óta megjelent vagy nagyrészt azóta kifejlesztett új mutagenézis-technikák/-módszerek útján nyert GMO-k nem tekinthetők az említett irányelv hatálya alól kizártnak.
- (6) A Tanács az (EU) 2019/1904 határozatban¹³ felkérte a Bizottságot, hogy az említett ítélet fényében 2021. április 30-ig nyújtson be tanulmányt az új génkezelési technikák uniós jog szerinti jogállásáról, valamint adott esetben – a tanulmány következtetéseinek függvényében – javaslatot (hatásvizsgálattal együtt).
- (7) A Bizottság új génkezelési technikákról szóló tanulmánya¹⁴ megállapította, hogy az uniós GMO-jogszabályok nem alkalmasak arra, hogy szabályozzák az egyes NGT-k útján nyert növények szándékos kibocsátását és a kapcsolódó termékek – köztük élelmiszerek és takarmányok – forgalomba hozatalát. A tanulmány megállapította különösen, hogy az uniós GMO-jogszabályok szerinti engedélyezési eljárás és kockázatértékelési követelmények nincsenek az egyes NGT-k, nevezetesen a célzott mutagenézis és ciszgenézis (beleértve az intragenézist is) útján előállítható potenciális szervezetek és termékek sokféleségéhez igazítva, és ezek a követelmények aránytalanok vagy nem megfelelőek lehetnek. A tanulmány kimutatta, hogy ez különösen igaz az e technikákkal nyert növényekre, tekintettel a már rendelkezésre álló, különösen a biztonságosságra vonatkozó tudományos bizonyítékok mennyiségére. Emellett az uniós GMO-jogszabályokat nehéz végrehajtani és betartatni a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert növények és kapcsolódó termékek esetében. Bizonyos esetekben az e technikákkal bevitt genetikai módosítások analitikai módszerekkel nem különböztethetők meg a természetes mutációktól vagy a hagyományos nemesítési technikákkal bevitt genetikai módosításoktól, míg a transzgenézissel bevitt genetikai módosítások megkülönböztetése általában lehetséges. Az uniós GMO-jogszabályok nem kedveznek az olyan innovatív és előnyös termékek kifejlesztésének sem, amelyek hozzájárulhatnak a fenntarthatósághoz, az élelmiszerbiztonsághoz és az agrár-élelmiszeripari lánc rezilienciájához.

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.).

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

¹² A Bíróság C-528/16. sz., Confédération paysanne és társai kontra Premier ministre és Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt ügyben 2018. július 25-én hozott ítélete, ECLI:EU:C:2018:583.

¹³ A Tanács (EU) 2019/1904 határozata (2019. november 8.) a Bizottságnak a Bíróság C-528/16 sz. ügyben hozott ítéletére tekintettel az új génkezelési technikák uniós jog szerinti jogállásáról szóló tanulmány és – amennyiben a tanulmány eredményeire tekintettel annak helye van – javaslat benyújtására való felkéréséről ([HL L 293., 2019.11.14., 103. o.](#)).

¹⁴ Tanulmány az új génkezelési technikák uniós jog szerinti jogállásáról és a Bíróság C-528/16. sz. ügyben hozott ítéletének fényében, SWD(2021) 92 final.

- (8) Ezért egyedi jogi keretet kell elfogadni a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert GMO-k és a kapcsolódó termékek környezetbe történő szándékos kibocsátásának vagy forgalomba hozatalának esetére.
- (9) A jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek alapján, különös tekintettel a biztonsági szempontokra, e rendeletet azon GMO-kra kell korlátozni, amelyek növények, azaz az Archaeplastida vagy a Phaeophyceae rendszertani csoportba tartozó szervezetek, kizárva a mikroorganizmusokat, a gombákat és az állatokat, amelyek esetében korlátozottabb ismeretek állnak rendelkezésre. Ugyanezen oknál fogva e rendeletnek csak a bizonyos NGT-k – célzott mutagenézis és ciszgenézis (beleértve az intragenézist is) – és nem az egyéb új génkezelési technikák útján nyert növényekre kell vonatkoznia (a továbbiakban: NGT növények). Az ilyen NGT növények nem hordoznak nem keresztezhető fajokból származó genetikai anyagot. A valamely szervezetbe nem keresztezhető fajokból származó genetikai anyagot bevívó más új génkezelési technikák (transzgenézis) útján előállított GMO-kra továbbra is csak az uniós GMO-jogszabályok vonatkozhatnak, mivel az így kapott növények a transzgénhez kapcsolódó sajátos kockázatokat hordozhatnak. Ezenkívül semmi nem utal arra, hogy az uniós GMO-jogszabályokban aktuálisan ki kellene igazítani a transzgenézis útján nyert GMO-kra vonatkozó jelenlegi követelményeket.
- (10) Az NGT növények jogi keretének osztoznia kell az uniós GMO-jogszabályok célkitűzéseiben, hogy biztosítsa az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű védelmét, valamint az érintett növények és termékek tekintetében a belső piac megfelelő működését, miközben figyelembe veszi az NGT növények sajátosságait. E jogi keretnek lehetővé kell tennie az NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított növények, élelmiszerek és takarmányok, valamint az NGT növényeket tartalmazó vagy belőlük álló egyéb termékek (a továbbiakban: NGT termékek) fejlesztését és forgalomba hozatalát, hogy hozzájáruljon az európai zöld megállapodás, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia, a biodiverzitási stratégia és az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseéhez, valamint fokozza az uniós agrár-élelmiszeripari ágazat uniós és globális szintű versenyképességét.
- (11) E rendelet az uniós GMO- jogszabályokat illetően *lex specialis*nek minősül. Egyedi rendelkezéseket vezet be az NGT növények és NGT termékek vonatkozásában. Amennyiben azonban e rendelet nem tartalmaz egyedi szabályokat, az NGT növényekre és a belőlük előállított termékekre (köztük az élelmiszerekre és takarmányokra) továbbra is az uniós GMO-jogszabályok követelményei, illetve az ágazati jogszabályokban, például a hatósági ellenőrzésekről szóló (EU) 2017/625 rendeletben vagy a bizonyos termékekre, például a növényi és erdészeti szaporítóanyagokra vonatkozó jogszabályokban foglalt GMO-szabályok alkalmazandók.
- (12) Az NGT növények potenciális kockázatai eltérőek, a hagyományos módon nemesített növényekhez hasonló kockázati profiloktól kezdve a különböző típusú és mértékű veszélyekig és kockázatokig, amelyek hasonlóak lehetnek a transzgenézis útján nyert növényekéihez. E rendeletnek ezért különleges szabályokat kell megállapítania a kockázatértékelési és kockázatkezelési követelményeknek az NGT növények és NGT termékek által jelentett potenciális kockázatok vagy azok hiánya szerinti kiigazításához.
- (13) E rendeletnek az NGT növények két kategóriáját kell megkülönböztetnie.

- (14) A természetben előforduló vagy hagyományos nemesítési technikákkal is előállítható NGT növényeket és azok hagyományos nemesítési technikák útján nyert utódait (a továbbiakban: 1. kategóriájú NGT növények) természetben előforduló vagy hagyományos nemesítési technikákkal előállított növényekként kell kezelni, mivel egyenértékűek azokkal és kockázataik összehasonlíthatóak, ezáltal teljes mértékben eltérve az uniós GMO-jogszabályoktól és az ágazati jogszabályok GMO-val kapcsolatos követelményeitől. A jogbiztonság biztosítása érdekében e rendeletnek meg kell határoznia azokat a kritériumokat, amelyek alapján megállapítható, hogy egy NGT növény egyenértékű-e a természetben előforduló vagy hagyományos módon nemesített növényekkel, és eljárást kell megállapítani ahhoz, hogy az illetékes hatóságok az NGT növények vagy NGT termékek kibocsátása vagy forgalomba hozatala előtt ellenőrizzék e kritériumok teljesülését és határozatot hozzanak arról. E kritériumoknak objektívnak kell lenniük és tudományos alapokra kell támaszkodniuk. Ki kell terjedniük a természetben vagy a hagyományos nemesítési technikák útján nyert szervezetekben megfigyelhető genetikai módosítások típusára és mértékére, és küszöbértékeket kell tartalmazniuk az NGT növények genomját érintő genetikai módosítások méretére és számára vonatkozóan. Mivel a tudományos és műszaki ismeretek gyorsan fejlődnek ezen a területen, a Bizottságot az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően fel kell hatalmazni arra, hogy a tudományos és műszaki fejlődés fényében aktualizálja e kritériumokat a természetben vagy hagyományos nemesítés útján előforduló genetikai módosítások típusa és mértéke tekintetében.
- (15) Továbbra is az uniós GMO-jogszabályok követelményeinek kell alkalmazandónak lenniük az 1. kategóriába nem tartozó összes NGT növényre (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT növények), mivel azok a genom módosításának összetettebb sorozatait tartalmazzák.
- (16) Az 1. kategóriájú NGT növényekre és termékekre nem vonatkozhatnak az uniós GMO-jogszabályok szabályai és követelményei, valamint a GMO-kra vonatkozó egyéb uniós jogszabályok rendelkezései. A gazdasági szereplők jogbiztonsága és az átláthatóság érdekében az 1. kategóriájú NGT növény státuszáról a szándékos kibocsátás előtt – beleértve a forgalomba hozatalt is – nyilatkozatot kell beszerezni.
- (17) E nyilatkozatot az 1. kategóriájú NGT növényeknek a forgalomba hozataltól eltérő bármely más célú szándékos kibocsátása előtt kell beszerezni, például az Unió területén végzendő szántóföldi kísérletek esetében, mivel a kritériumok a szántóföldi kísérletek előtt rendelkezésre álló adatokon alapulnak és nem e szántóföldi kísérletektől függenek. Amennyiben az Unió területén nem kerül sor szántóföldi kísérletre, a gazdasági szereplőknek az 1. kategóriájú NGT termék forgalomba hozatala előtt kell beszerezniük ezt a nyilatkozatot.
- (18) Mivel az NGT növény természetben előforduló vagy hagyományos módon nemesített növényekkel való egyenértékűségének megállapítására szolgáló kritériumok nem kapcsolódnak az NGT növény szándékos kibocsátását igénylő tevékenység típusához, az 1. kategóriájú NGT növény státuszáról az Unió területén a forgalomba hozataltól eltérő bármely más céllal történő szándékos kibocsátás előtt tett nyilatkozatnak a kapcsolódó NGT termékek forgalomba hozatalára is érvényesnek kell lennie. Mivel a szántóföldi kísérleti szakaszban nagy a piacra kerülő termékkel kapcsolatos bizonytalanság, és mivel e kibocsátásokban valószínűleg kisebb piaci szereplők is részt vesznek, az 1. kategóriájú NGT növény státuszának szántóföldi kísérletek előtti ellenőrzési eljárását az illetékes nemzeti hatóságoknak kell lefolytatniuk, mert ez kisebb adminisztratív terhet jelent a gazdasági szereplőknek, uniós szintű határozatot

pedig csak akkor kell hozni, ha más illetékes nemzeti hatóságok észrevételeket tesznek az ellenőrzési jelentéssel kapcsolatban. Amennyiben az ellenőrzési kérelmet az NGT termékek forgalomba hozatalát megelőzően nyújtják be, az eljárást uniós szinten kell lefolytatni az ellenőrzési eljárás eredményességének és az 1. kategóriájú NGT növény státuszára vonatkozó nyilatkozatok következetességének biztosítása érdekében.

- (19) A tagállamok illetékes hatóságai, a Bizottság és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) számára szigorú határidőket kell előírni annak biztosítása érdekében, hogy az 1. kategóriájú NGT növény státuszára vonatkozó nyilatkozatokat észszerű időn belül megtegyék.
- (20) Az 1. kategóriájú NGT növény státuszának ellenőrzése technikai jellegű, és nem terjed ki kockázatértékelési vagy kockázatkezelési megfontolásokra, a státuszról szóló határozat pedig csupán deklaratív jellegű. Ezért az eljárás uniós szintű lefolytatása esetén az ilyen végrehajtási határozatokat tanácsadó-bizottsági eljárás útján kell elfogadni, a Hatóság tudományos és technikai segítségnyújtásával támogatva.
- (21) Az 1. kategóriájú NGT növény státuszát megállapító határozatoknak azonosító számot kell rendelniük az érintett NGT növényhez, hogy az ilyen növények átláthatósága és nyomonkövethetősége biztosítható legyen az adatbázisban való feltüntetéskor, valamint a belőlük származó növényi szaporítóanyagok címkézése céljából.
- (22) Az 1. kategóriájú NGT növényekre továbbra is a hagyományos módon nemesített növényekre vonatkozó szabályozási keret alkalmazandó. A hagyományos növényekhez és termékekhez hasonlóan ezek az NGT növények és termékeik is a vetőmagokra és egyéb növényi szaporítóanyagokra, élelmiszerekre, takarmányokra és egyéb termékekre vonatkozó ágazati jogszabályok, valamint a horizontális keretek, például a természetmegőrzési jogszabályok és a környezeti felelősség hatálya alá tartoznak. E tekintetben az az 1. kategóriájú NGT-élelmiszer, amelynek jelentősen megváltozott összetétele vagy szerkezete befolyásolja az élelmiszer tápértékét, anyagcseréjét vagy nemkívánatos anyagainak szintjét, új élelmiszernek minősül, így az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁵ hatálya alá tartozik és kockázatát ezen összefüggésben értékeli.
- (23) Az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁶ megtiltja a GMO-k és a GMO-kból vagy azok felhasználásával előállított termékek ökológiai termelésben való használatát. Az említett rendelet alkalmazásában a GMO-k meghatározása a 2001/18/EK irányelvre hivatkozik, kizárva a tilalom alól a 2001/18/EK irányelv 1.B. mellékletében felsorolt, géntechnológiai módosítást eredményező technikák alkalmazásával előállított GMO-kat. Ennek eredményeként az ökológiai termelésben tiltottak a 2. kategóriájú NGT növények. Ugyanakkor tisztázni kell az 1. kategóriájú NGT növények státuszát az ökológiai termelés szempontjából. Az új génkezelési technikák alkalmazása jelenleg nem egyeztethető össze az ökológiai termelés (EU) 2018/848 rendelet szerinti

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/848 rendelete (2018. május 30.) az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 150., 2018.6.14., 1. o.).

fogalmával és az ökológiai termékek fogyasztói megítélésével. Ezért az 1. kategóriájú NGT növények használatát is meg kell tiltani az ökológiai termelésben.

- (24) Az 1. kategóriájú NGT növényfajták használatát illetően rendelkezni kell az átláthatóság biztosításáról annak érdekében, hogy az NGT-mentességet választó termelési láncok ezt megtehessék, és ezáltal megőrizhessék a fogyasztók bizalmát. Nyilvánosan elérhető adatbázisban kell felsorolni azokat az NGT növényeket, amelyek tekintetében az 1. kategóriájú NGT növény státuszára vonatkozó nyilatkozatot állítottak ki. Ahhoz, hogy a kutatás és növénynevelés, a vetőmagok mezőgazdasági termelők részére történő értékesítése, illetve a növényi szaporítóanyagok harmadik felek számára más módon való hozzáférhetővé tétele során a gazdasági szereplők számára biztosított legyen a nyomonkövethetőség, az átláthatóság és a választási lehetőség, az 1. kategóriájú NGT növények növényi szaporítóanyagát 1. kategóriájú NGT-ként kell címkézni.
- (25) A 2. kategóriájú NGT növényekre továbbra is az uniós GMO-jogszabályok követelményeinek kell alkalmazandónak lenniük, mivel a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek alapján értékelni kell kockázataikat. Különleges szabályokat kell előírni annak érdekében, hogy a 2001/18/EK irányelvben és az 1829/2003/EK rendeletben foglalt eljárásokat és bizonyos egyéb szabályokat a 2. kategóriájú NGT növények sajátos jellegéhez és az esetükben lehetséges különböző kockázati szintekhez igazítsák.
- (26) A 2. kategóriájú NGT növények és termékek környezetbe történő kibocsátása vagy forgalomba hozatala továbbra is a 2001/18/EK irányelvvel vagy az 1829/2003/EK rendelettel összhangban lévő hozzájáruláshoz vagy engedélyhez kötött. Tekintettel azonban ezen NGT növények sokféleségére, a kockázatértékeléshez szükséges információk mennyisége eseti alapon változik. A ciszgenezis és intragenezis útján kifejlesztett növényekről¹⁷, illetve a célzott mutagenezis útján kifejlesztett növényekről¹⁸ szóló tudományos szakvéleményeiben a Hatóság rugalmasságot ajánlott az e növények kockázatértékeléséhez szükséges adatszolgáltatási követelmények tekintetében. A Hatóság „A célzott mutagenezissel, ciszgenezissel és intragenezissel előállított növények kockázatértékelésének kritériumai”¹⁹ című munkája alapján a biztonságos használat előzményeivel, a környezet ismeretével, valamint a

¹⁷ EFSA GMO Panel (EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatkó J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N és Rostoks N, 2022. Frissített tudományos szakvélemény a ciszgenezis és intragenezis útján kifejlesztett növényekről. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

¹⁸ EFSA GMO Panel (EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatkó J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T és Rostoks N, 2020. Az EFSA 3. típusú helyspecifikus nukleázokra vonatkozó szakvéleményének alkalmazhatósága az 1. és 2. típusú helyspecifikus nukleázok és oligonukleotid-specifikus mutagenezis útján kifejlesztett növények biztonsági értékeléséhez. EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 o., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

¹⁹ EFSA GMO Panel (EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatkó J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T és Schoonjans R, 2022. Nyilatkozat a célzott mutagenezissel, ciszgenezissel és intragenezissel előállított növények kockázatértékelésének kritériumairól. EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

módosított/bevitt szekvenciák funkciójával és szerkezetével kapcsolatos megfontolások segíthetnek az említett NGT növények kockázatértékeléséhez szükséges adatok típusának és mennyiségének meghatározásában. Ezért általános elveket és kritériumokat kell megállapítani az ilyen növények kockázatértékelésére, ugyanakkor rugalmasságot és lehetőséget kell biztosítani a kockázatértékelési módszereknek a tudományos és műszaki fejlődéshez való igazításához.

- (27) Az élelmiszereken és takarmányokon kívüli, GMO-kat tartalmazó vagy belőlük álló termékek forgalomba hozatalához szükséges hozzájárulási bejelentések tartalmára, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalához szükséges engedélykérelmek tartalmára vonatkozó követelményeket különböző jogszabályok rögzítik. A 2. kategóriájú NGT termékek hozzájárulási bejelentései és engedélykérelmei közötti összhang biztosítása érdekében e bejelentések és kérelmek tartalmának azonosnak kell lennie, kivéve az élelmiszer- és takarmánybiztonsági értékelésre vonatkozó részeket, mivel ezek csak a 2. kategóriájú NGT-élelmiszerekre és -takarmányokra vonatkoznak.
- (28) A GM élelmiszerek és takarmányok uniós referencialaboratóriuma (EURL) a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatával (ENGL) együttműködve arra a következtetésre jutott, hogy az analitikai vizsgálat nem tekinthető kivitelezhetőnek a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert összes termék esetében²⁰. Ha a genetikai anyag bevitt módosításai nem a szóban forgó NGT növényre specifikusak, akkor nem teszik lehetővé az NGT növénynek a hagyományos növényektől való megkülönböztetését. Amennyiben nem kivitelezhető kimutatást, azonosítást és számszerűsítést végző analitikai módszer biztosítása – ha ezt a bejelentő vagy kérelmező kellően indokolja –, ki kell igazítani az analitikai módszer követelményeinek való megfelelés módozatait. Ezt az e rendelet alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusokban kell megtenni. Rendelkezni kell arról is, hogy az EURL az ENGL segítségével iránymutatást fogadjon el a kérelmezők számára az analitikai módszerekre vonatkozó minimális teljesítménykövetelményekről. A módszerek validálásának módozatai is kiigazíthatók.
- (29) A 2001/18/EK irányelv a GMO-k szándékos kibocsátását vagy forgalomba hozatalát követően felügyeleti tervet ír elő a GMO-k környezeti hatásaira vonatkozóan, de a terv kialakítása tekintetében rugalmasságot biztosít, figyelembe véve a környezeti kockázatértékelést, a GMO jellemzőit, a várható felhasználást és a fogadó környezetet. A 2. kategóriájú NGT növények genetikai módosításai a csak korlátozott kockázatértékelést igénylő változásoktól a lehetséges kockázatok alaposabb elemzését igénylő összetett módosításokig terjedhetnek. Ezért a 2. kategóriájú NGT növények környezeti hatásainak forgalomba hozatalát követő felügyeletére vonatkozó követelményeket a környezeti kockázatértékelés és a szántóföldi kísérletek tapasztalatai, az érintett NGT növény jellemzői, a várható felhasználás jellemzői és mértéke, különösen a növény biztonságos használatának előzményei és a fogadó környezet jellemzői alapján kell kiigazítani. Ezért nincs szükség a környezeti hatások felügyeleti tervére, ha a 2. kategóriájú növény valószínűleg nem jelent olyan, felügyeletet igénylő kockázatot, mint az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt közvetett, késleltetett vagy előre nem látható hatások.

²⁰ GMO Laboratóriumok Európai Hálózata (ENGL), Az új mutagenézis-technikák útján nyert élelmiszer- és takarmánynövények termékeinek kimutatása, 2019. március 26. (JRC116289); 2023. június 13. (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (30) Az arányosság érdekében az engedély első megújítását követően az engedélynek korlátlan ideig érvényesnek kell lennie, kivéve, ha a megújítás időpontjában a kockázatértékelés és az érintett NGT növényről rendelkezésre álló információk alapján másként határoznak, új információk rendelkezésre állása esetén pedig újraértékelést végeznek.
- (31) A jogbiztonság és a megfelelő ügyintézés érdekében a Hatóság engedélykérelemmel kapcsolatos véleménynyilvánítására vonatkozó határidőt csak akkor kell meghosszabbítani, ha a kérelem értékeléséhez további információkra van szükség, és a meghosszabbítás nem haladhatja meg az eredetileg előírt határidőt, kivéve, ha azt az adatok jellege vagy rendkívüli körülmények indokolják.
- (32) Az átláthatóság és a fogyasztók tájékoztatásának fokozása érdekében a gazdasági szereplők számára lehetővé kell tenni, hogy a 2. kategóriájú NGT termékek GMO-ként való címkézését a genetikai módosítással nyert tulajdonságra vonatkozó információkkal egészítsék ki. A félrevezető vagy megtévesztő jelölések elkerülése érdekében az ilyen címkézésre vonatkozó javaslatot a hozzájárulási bejelentésben vagy az engedélykérelemben kell megadni, és a hozzájárulásban vagy az engedélyezési határozatban kell pontosítani.
- (33) Szabályozási ösztönzőket kell kínálni a 2. kategóriájú NGT növények és a fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerhez hozzájárulni képes tulajdonságokat tartalmazó termékek potenciális bejelentőinek vagy kérelmezőinek, hogy a 2. kategóriájú NGT növények fejlesztése e tulajdonságok irányába mozduljon el. Az ezen ösztönzőket aktiváló kritériumoknak a fenntarthatósághoz való hozzájárulásra alkalmas tág tulajdonságkategóriákra (például a biotikus és abiotikus stresszekkel szembeni toleranciához vagy rezisztenciához, a jobb tápértékjellemzőkhöz vagy a terméshozam növeléséhez kapcsolódó tulajdonságokra) kell összpontosítaniuk, és a [a növényi szaporítóanyagok Unión belüli termeléséről és forgalmazásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó bizottsági javaslat 52. cikkének (1) bekezdésében²¹] meghatározott fenntartható termesztési és felhasználási értékhez való hozzájáruláson kell alapulniuk. A kritériumok EU-n belüli alkalmazhatósága nem teszi lehetővé a tulajdonságok szűkebb körű, azaz konkrét kérdésekre fókuszáló, vagy helyi és regionális sajátosságokat kezelő meghatározását.
- (34) Az ösztönzőknek a teljes mértékben központosított eljárással kezelt kérelmek gyorsított kockázatértékelési eljárásából (élelmiszer- és takarmánytermékek), illetve a benyújtás előtti fokozott tanácsadásból kell állniuk, hogy segítsék a fejlesztőket a környezeti és az élelmiszer- és takarmánybiztonsági értékelésekhez szükséges dokumentáció elkészítésében, a 178/2002/EK rendelet²² 32a. (a kérelem vagy bejelentés benyújtása előtti tanácsadás), 32b. (tanulmányok bejelentése) és 32c. (konzultáció harmadik felekkel) cikke szerinti általános rendelkezések sérelme nélkül.
- (35) Amennyiben a bejelentő vagy a kérelmező kis- vagy középvállalkozás (kkv), további ösztönzőket kell adni e vállalkozások szabályozási eljárásokhoz való hozzáféréseinek előmozdítására, az NGT növényeket fejlesztők diverzifikációjának támogatására, valamint a növényfajok és tulajdonságok kis nemesítők által NGT-k útján végzett

²¹ COM(2023) 414 final.

²² Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 031., 2002.2.1., 1. o.).

fejlesztésének ösztönzésére azáltal, hogy biztosítják a kimutatási módszerek validálási díjainak elengedését a kkv-k számára, és a kockázatértékeléshez szükséges tanulmányok megtervezésére is kiterjedő, benyújtás előtti tanácsadás fokozását.

- (36) A gyomirtó szereket tűrő növényeket szándékosan gyomirtószer-tűrésére nemesítik annak érdekében, hogy e gyomirtó szerek használatával kombinálva termesztessék őket. Ha nem megfelelő körülmények között történik, akkor az ilyen termesztés a gyomirtó szerekkel szemben ellenálló gyomnövények kialakulásához vagy az alkalmazott gyomirtó szerek mennyiségének növekedéséhez vezethet, a nemesítési technikától függetlenül. Ezért a gyomirtószer-tűrő tulajdonságokat mutató NGT növények nem jogosultak e keretrendszerben ösztönzőkre. E rendelet azonban nem hozhat egyéb konkrét intézkedéseket a gyomirtószer-tűrő NGT növényeket illetően, mivel ezeket az intézkedéseket horizontálisan hozzák [a növényi szaporítóanyagok Unión belüli termeléséről és forgalmazásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó bizottsági javaslatban].
- (37) Ahhoz, hogy az NGT növények hozzájárulhassanak a zöld megállapodás, valamint „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia és a biodiverzitási stratégia fenntarthatósági célkitűzéseikhez, elő kell segíteni az NGT növények Unión belüli termesztését. Ehhez kiszámíthatóságra van szükség a nemesítők és a mezőgazdasági termelők számára az ilyen növények Unión belüli termesztésének lehetőségét illetően. E célokat tehát aláásná a 2001/18/EK irányelv 26b. cikke szerinti azon lehetőség, hogy a tagállamok intézkedéseket fogadjanak el, amelyek korlátozzák vagy megtiltják a 2. kategóriájú NGT növények területük egészén vagy annak egy részén történő termesztését.
- (38) Az e rendeletben a 2. kategóriájú NGT növények engedélyezési eljárásához megállapított különleges szabályok a jelenlegi uniós GMO-jogszabályok szerinti eddigi helyzethez képest várhatóan a 2. kategóriájú NGT növények nagyobb mértékű termesztését eredményezik az Unióban. Ez szükségessé teszi, hogy a tagállamok hatásai olyan együtt-termesztési intézkedéseket határozzanak meg, amelyek egyensúlyt teremtenek a hagyományos, az ökológiai és a GM növények termelőinek érdekei között, ezáltal pedig lehetővé teszik a termelőknek a különböző termelési módok közötti választást, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia azon célkitűzésével összhangban, hogy 2030-ra a mezőgazdasági földterületek 25 %-át ökológiai gazdálkodás alá vonják.
- (39) A belső piac hatékony működésének biztosítására irányuló cél elérése érdekében az NGT növényeknek és a kapcsolódó termékeknek részesülniük kell az áruk szabad mozgásának előnyeiből, feltéve, hogy megfelelnek más uniós jogszabályok követelményeinek.
- (40) Tekintettel az NGT-k újszerűségére, fontos lesz szorosan nyomon követni az NGT növények és termékek fejlődését és piaci jelenlétét, továbbá értékelni az emberi és állati egészségre, a környezetre, valamint a környezeti, gazdasági és társadalmi fenntarthatóságra gyakorolt kísérő hatásokat. Az információkat rendszeresen gyűjteni kell, és az NGT növények vagy NGT termékek szándékos kibocsátását vagy forgalmazását az Unióban engedélyező első határozat elfogadását követő öt éven belül a Bizottságnak értékelnie kell ezt a rendeletet, hogy felmérje az ilyen jellemzőket vagy tulajdonságokat mutató NGT növények uniós piacon való hozzáférhetősége terén elért haladást.
- (41) Az egészség és a környezet NGT növényekkel és NGT termékekkel kapcsolatos magas szintű védelmének biztosítása érdekében az e rendeletből eredő

követelményeket megkülönböztetéstől mentes módon kell alkalmazni az Unióból származó és a harmadik országokból behozott termékekre.

- (42) Mivel e rendelet célkitűzéseit a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, ám azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, és így az NGT növények és NGT termékek szabadon mozoghatnak a belső piacon, az Unió intézkedéseket hozhat szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az említett cikkben foglalt arányossági elvnek megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.
- (43) A kifejlesztett NGT növények típusai, valamint az egyes tulajdonságok környezeti, társadalmi és gazdasági fenntarthatóságra gyakorolt hatásai folyamatosan fejlődnek. Ezért az ilyen fejleményekre és hatásokra vonatkozóan rendelkezésre álló bizonyítékok alapján a Bizottságot az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkével összhangban fel kell hatalmazni arra, hogy a zöld megállapodás, a „termelőtől a fogyasztóig” stratégia, a biodiverzitási stratégia és az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia céljainak elérése érdekében kiigazítsa az ösztönzendő vagy kerülendő tulajdonságok listáját.
- (44) Különösen fontos, hogy előkészítő munkája során a Bizottság megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban²³ foglalt elvekkel összhangban kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.
- (45) E rendelet egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni az annak bizonyításához szükséges információk tekintetében, hogy egy NGT növény 1. kategóriájú NGT növény, az ilyen meghatározás bejelentésének előkészítése és benyújtása vonatkozásában, valamint a 2. kategóriájú NGT növények, illetve NGT-élelmiszerek és NGT-takarmányok környezeti kockázatértékelésének módszertana és információs követelményei tekintetében, az e rendeletben meghatározott elvekkel és kritériumokkal összhangban. Ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel²⁴ összhangban kell gyakorolni.
- (46) A Bizottságnak rendszeresen információkat kell gyűjtenie annak érdekében, hogy értékelje a jogszabályok teljesítményét a zöld megállapodás, a „termelőtől a fogyasztóig” stratégia, a biodiverzitási stratégia és az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia célkitűzéseire hozzájárulni képes NGT növények és NGT termékek fejlesztésének és piaci elérhetőségének teljesülését illetően, továbbá hogy információkkal szolgáljon a jogszabályok értékeléséhez. A Bizottság a mutatók széles körét határozta meg²⁵, amelyeket rendszeresen felül kell vizsgálnia. A mutatóknak támogatniuk kell a 2. kategóriájú NGT növények és a

²³ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

²⁵ SWD(2023) 412.

kapcsolódó NGT termékek lehetséges egészségügyi vagy környezeti kockázatainak, az NGT növények környezeti, gazdasági és társadalmi fenntarthatóságra gyakorolt hatásának, valamint a biogazdálkodásra és az NGT termékek fogyasztói elfogadottságára gyakorolt hatás nyomon követését. Az első felügyeleti jelentést három évvel az első termékek bejelentése/engedélyezése után – így biztosítva elegendő adat rendelkezésre állását az új jogszabályok teljes körű végrehajtását követően –, majd azt követően rendszeres időközönként kell benyújtani. A Bizottságnak két évvel az első felügyeleti jelentés közzététele után el kell végeznie a rendelet értékelését annak érdekében, hogy az ellenőrzésen vagy engedélyezésen átesett első termékek hatása teljes mértékben megjelenhessen.

- (47) Az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletben²⁶ módosítani kell az uniós GMO-jogszabályok egyes rendelkezéseire való hivatkozásokat, hogy azokban szerepeljenek az NGT növényekre vonatkozóan e jogszabályban foglalt konkrét rendelkezések.
- (48) Mivel e rendelet alkalmazása végrehajtási jogi aktusok elfogadását teszi szükségessé, a rendelet alkalmazását időben el kell halasztani, hogy lehetővé váljon ezen intézkedések elfogadása,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet egyedi szabályokat állapít meg az egyes új génkezelési technikák útján nyert növények (a továbbiakban: NGT növények) forgalomba hozatalától eltérő bármely más céllal a környezetbe történő szándékos kibocsátására, valamint az ilyen növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított élelmiszerek és takarmányok, illetve az ilyen növényeket tartalmazó vagy belőlük álló, élelmiszerből vagy takarmányból eltérő termékek forgalomba hozatalára vonatkozóan.

2. cikk

Hatály

Ez a rendelet a következőkre alkalmazandó:

²⁶

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) 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 (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

1. NGT növények;
2. NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított, illetve NGT növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek;
3. NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított takarmányok;
4. NGT növényeket tartalmazó vagy belőlük álló, élelmiszerből vagy takarmányból eltérő termékek.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. a „szervezet”, a „szándékos kibocsátás” és a „forgalomba hozatal” fogalmának a 2001/18/EK irányelvben foglalt, az „élelmiszer” és a „takarmány” fogalmának a 178/2002/EK rendeletben foglalt, a „nyomonkövethetőség” fogalmának az 1830/2003/EK rendeletben foglalt, a „növény” fogalmának az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendeletben²⁷ foglalt, valamint a „növényi szaporítóanyag” fogalmának [a *növényi szaporítóanyagok Unión belüli termeléséről és forgalmazásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó bizottsági javaslatban*²⁸] foglalt meghatározása;
2. „NGT növény”: olyan géntechnológiával módosított növény, amelyet célzott mutagenézissel vagy ciszgenézissel illetve ezek kombinációjával állítottak elő azzal a feltétellel, hogy nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó olyan genetikai anyagot, amelyet az NGT növény kifejlesztése során ideiglenesen beilleszthettek;
3. „géntechnológiával módosított szervezet” vagy „GMO”: a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében meghatározott géntechnológiával módosított szervezet, kivéve a 2001/18/EK irányelv I.B. mellékletében felsorolt géntechnológiai módosító technikák révén nyert szervezeteket;
4. „célzott mutagenézis”: mutagenézis-technika, amely egy szervezet genomjának pontos helyein a DNS-szekvencia módosítását (módosításait) eredményezi;
5. „ciszgenézis”: géntechnológiai módosító technikák, amelyek a nemesítői génállományban már meglévő genetikai anyagnak egy szervezet genomjába történő beillesztését eredményezik;
6. „nemesítői génállomány”: egy adott fajban és az azzal keresztezhető – beleértve az olyan fejlett technikák alkalmazását, mint az embriómentés, az indukált poliploidia és a híd keresztezés – rendszerint különálló fajokban rendelkezésre álló teljes genetikai információ.
7. „1. kategóriájú NGT növény”: olyan NGT növény, amely:

²⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/2031 rendelete (2016. október 26.) a növénykárosítókkal szembeni védekező intézkedésekről, a 228/2013/EU, a 652/2014/EU és az 1143/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 69/464/EGK, a 74/647/EGK, a 93/85/EGK, a 98/57/EK, a 2000/29/EK, a 2006/91/EK és a 2007/33/EK tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről (HL L 317., 2016.11.23., 4. o.).

²⁸ COM(2023) 414 final.

- a) megfelel a hagyományos növényekkel való egyenértékűség I. mellékletben meghatározott kritériumainak, vagy
 - b) az a) pontban említett NGT növény(ek) utóda, beleértve az ilyen növények keresztezéséből származó utódokat is, azzal a feltétellel, hogy nincsenek olyan további módosítások, amelyek a 2001/18/EK irányelv vagy az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá vonnák;
8. „2. kategóriájú NGT növény”: az 1. kategóriájú NGT növénytől eltérő NGT növény;
 9. „élelmiszercélú NGT növény”: élelmiszerként vagy élelmiszerek előállítása során kiindulási anyagként felhasználható NGT növény;
 10. „takarmánycélú NGT növény”: takarmányként vagy takarmányok előállítása során kiindulási anyagként felhasználható NGT növény;
 11. „NGT növényből előállított”: részben vagy egészben NGT növényből származó, de NGT növényt nem tartalmazó vagy nem abból álló;
 12. „NGT termék”: az élelmiszeren és takarmányon kívüli olyan termék, amely NGT növényt tartalmaz vagy abból áll, valamint az ilyen növényt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszer és takarmány;
 13. „1. kategóriájú NGT termék”: olyan NGT termék, amelynél az az NGT növény, amely abban található, amelyből az áll, vagy – élelmiszer vagy takarmány esetében – amelyből azt előállították, 1. kategóriájú NGT növény;
 14. „2. kategóriájú NGT termék”: olyan NGT termék, amelynél az az NGT növény, amely abban található, amelyből az áll, vagy – élelmiszer vagy takarmány esetében – amelyből azt előállították, 2. kategóriájú NGT növény;
 15. „kis- vagy középvállalkozás (kkv)”: a 2003/361/EK bizottsági ajánlás² értelmében vett kkv.

4. cikk

NGT növények forgalomba hozataltól eltérő célú szándékos kibocsátása és NGT termékek forgalomba hozatala

Az uniós jog egyéb követelményeinek sérelme nélkül NGT növény forgalomba hozataltól eltérő bármely más céllal csak akkor bocsátható ki szándékosan a környezetbe, és NGT termék csak akkor hozható forgalomba, ha:

1. a növény 1. kategóriájú NGT növény, és
 - a) tekintetében a 6. vagy 7. cikkel összhangban elfogadták az ezt a státuszt megállapító határozatot; vagy
 - b) az a) pontban említett növény(ek) utóda; vagy
2. a növény 2. kategóriájú NGT növény, és a III. fejezettel összhangban engedélyezték.

II. FEJEZET

1. kategóriájú NGT növények és 1. kategóriájú NGT termékek

5. cikk

Az 1. kategóriájú NGT növények státusza

- (1) Az uniós jogszabályok GMO-kra vonatkozó szabályai nem vonatkoznak az 1. kategóriájú NGT növényekre.
- (2) Az (EU) 2018/848 rendelet alkalmazásában az **annak 5. cikke f) pontjának iii. alpontjában és 11. cikkében meghatározott** szabályok alkalmazandók az 1. kategóriájú NGT növényekre és az ilyen növényekből vagy azok felhasználásával előállított termékekre.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 26. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az NGT növények hagyományos növényekkel való egyenértékűsége I. mellékletben foglalt kritériumainak módosítására annak érdekében, hogy azokat a tudományos és technológiai fejlődéshez igazítsa a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható módosítások típusai és mértéke tekintetében.

6. cikk

Az 1. kategóriájú NGT növény státuszának ellenőrzési eljárása a forgalomba hozataltól eltérő bármely más célú szándékos kibocsátást megelőzően

- (1) A 4. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, az 1. kategóriájú NGT növény státuszt megállapító nyilatkozat megszerzéséhez – az NGT növény forgalomba hozataltól eltérő bármely más célú szándékos kibocsátásának végrehajtását megelőzően – a szándékos kibocsátást végrehajtani szándékozó személy az I. mellékletben meghatározott kritériumok teljesülésének ellenőrzésére irányuló kérelmet (a továbbiakban: ellenőrzési kérelem) nyújt be a 2001/18/EK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésével összhangban kijelölt illetékes hatósághoz abban a tagállamban, amelynek területén a kibocsátásra a (2) és (3) bekezdéssel, valamint a 27. cikk b) pontjának megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban sor kerül.
- (2) Amennyiben egy személy egyidejűleg több tagállamban szándékozik ilyen szándékos kibocsátást végrehajtani, az ellenőrzési kérelmet e tagállamok egyikének illetékes hatósághoz nyújtja be.
- (3) Az (1) bekezdésben említett ellenőrzési kérelmet a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek, és annak – a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban előírható további információk sérelme nélkül – a következőket kell tartalmaznia:
 - a) a kérelmező neve és címe;
 - b) az NGT növény megnevezése és meghatározása;
 - c) a bevitt vagy módosított tulajdonság(ok) és jellemzők ismertetése;
 - d) az elvégzett tanulmányok másolata és bármely más rendelkezésre álló anyag annak igazolására, hogy:
 - i. a növény NGT növény, beleértve azt is, hogy nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be, a 27. cikk a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott tájékoztatási követelményekkel összhangban;
 - ii. az NGT növény megfelel az I. mellékletben meghatározott kritériumoknak;

- e) a (2) bekezdésben említett esetekben azon tagállamok megjelölése, amelyekben a kérelmező a szándékos kibocsátást tervezi;
- f) az ellenőrzési kérelem azon részeinek és bármely más kiegészítő információnak a meghatározása, amelyek tekintetében a kérelmező – ellenőrizhető indokolást mellékelve – e rendelet 11. cikke és a 178/2002/EK rendelet 39. cikke értelmében bizalmas kezelést kér.
- (4) Az illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül visszaigazolja a kérelmezőnek az ellenőrzési kérelem kézhezvételét, megjelölve a kézhezvétel időpontját. A kérelmet indokolatlan késedelem nélkül a többi tagállam és a Bizottság rendelkezésére bocsátja.
- (5) Ha az ellenőrzési kérelem nem tartalmazza az összes szükséges információt, az illetékes hatóság az ellenőrzési kérelem kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül elfogadhatatlannak nyilvánítja azt. Az illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt, a többi tagállamot és a Bizottságot az ellenőrzési kérelem elfogadhatatlanságáról, és megindokolja döntését.
- (6) Ha az ellenőrzési kérelem az (5) bekezdés alapján nem minősül elfogadhatatlannak, az illetékes hatóság ellenőrzi, hogy az NGT növény megfelel-e az I. mellékletben meghatározott kritériumoknak, és az ellenőrzési kérelem kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül ellenőrzési jelentést készít. Az illetékes hatóság az ellenőrzési jelentést indokolatlan késedelem nélkül a többi tagállam és a Bizottság rendelkezésére bocsátja.
- (7) A többi tagállam és a Bizottság a jelentés kézhezvételétől számított 20 napon belül észrevételeket tehet az ellenőrzési jelentéssel kapcsolatban.
- (8) Amennyiben valamely tagállamtól vagy a Bizottságtól nem érkezik észrevétel, a (7) bekezdésben említett határidő lejártát követő 10 munkanapon belül az ellenőrzési jelentést készítő illetékes hatóság határozatot fogad el, amelyben megállapítja, hogy az NGT növény 1. kategóriájú NGT növénynek minősül-e. A határozatot indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a kérelmezőnek, a többi tagállamnak és a Bizottságnak.
- (9) Amennyiben egy másik tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdésben említett határidőn belül észrevételt tesz, az ellenőrzési jelentést készítő illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül továbbítja az észrevétel(ek)e)t a Bizottságnak.
- (10) A Bizottság az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság) folytatott konzultációt követően az észrevétel(ek) kézhezvételétől számított 45 munkanapon belül az észrevétel(ek)e)t figyelembe véve határozattervezetet készít arról, hogy az NGT növény 1. kategóriájú NGT növénynek minősül-e. A határozatot a 28. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.
- (11) A Bizottság a (8) és (10) bekezdésben említett határozatok összefoglalóját közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

7. cikk

Az 1. kategóriájú NGT növény státuszának az NGT termékek forgalomba hozatalát megelőző ellenőrzési eljárása

- (1) Amennyiben a 4. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, 1. kategóriájú NGT növény státuszt megállapító nyilatkozatot még nem tették meg a 6. cikkel

összhangban, az ilyen nyilatkozat megszerzéséhez – az NGT termék forgalomba hozatalát megelőzően – a terméket forgalomba hozni szándékozó személy a (2) bekezdéssel, valamint a 27. cikk b) pontjának megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban ellenőrzési kérelmet nyújt be a Hatósághoz.

- (2) Az (1) bekezdésben említett ellenőrzési kérelmet a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani a Hatósághoz, amennyiben léteznek ilyenek, és annak – a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban előírható további információk sérelme nélkül – a következőket kell tartalmaznia:
- a) a kérelmező neve és címe;
 - b) az NGT növény megnevezése és meghatározása;
 - c) a bevitt vagy módosított tulajdonság(ok) és jellemzők ismertetése;
 - d) az elvégzett tanulmányok másolata és bármely más rendelkezésre álló anyag annak igazolására, hogy:
 - i. a növény NGT növény, beleértve azt is, hogy nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be, a 27. cikk a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott tájékoztatási követelményekkel összhangban;
 - ii. az NGT növény megfelel az I. mellékletben meghatározott kritériumoknak;
 - e) az ellenőrzési kérelem azon részeinek és bármely más kiegészítő információnak a meghatározása, amelyek tekintetében a kérelmező – ellenőrizhető indokolást mellékelve – e rendelet 11. cikke és a 178/2002/EK rendelet 39. cikke értelmében bizalmas kezelést kér.
- (3) A Hatóság késelem nélkül visszaigazolja a kérelmezőnek az ellenőrzési kérelem kézhezvételét, megjelölve a kézhezvétel időpontját. Az ellenőrzési kérelmet indokolatlan késelem nélkül a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére bocsátja, és a 178/2002/EK rendelet 38. cikkének (1) bekezdésével összhangban nyilvánosságra hozza az ellenőrzési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által szolgáltatott bármely kiegészítő információt, a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkével és az e rendelet 11. cikkével összhangban bizalmasnak minősített információk elhagyását követően.
- (4) Ha az ellenőrzési kérelem nem tartalmazza az összes szükséges információt, a Hatóság az ellenőrzési kérelem kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül elfogadhatatlannak nyilvánítja azt. A Hatóság indokolatlan késelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt, a többi tagállamot és a Bizottságot az ellenőrzési kérelem elfogadhatatlanságáról, és megindokolja döntését.
- (5) Ha az ellenőrzési kérelem a (4) bekezdés alapján nem minősül elfogadhatatlannak, a Hatóság az ellenőrzési kérelem kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül nyilatkozik arról, hogy az NGT növény megfelel-e az I. mellékletben meghatározott kritériumoknak. A Hatóság a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére bocsátja a nyilatkozatot. A 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkével és az e rendelet 11. cikkével összhangban bizalmasnak minősített információk elhagyását követően a Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38. cikkének (1) bekezdésével összhangban nyilvánosságra hozza nyilatkozatát.

- (6) A Bizottság a Hatóság nyilatkozatának kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül a nyilatkozatot figyelembe véve határozattervezetet készít arról, hogy az NGT növény 1. kategóriájú NGT növénynek minősül-e. A határozatot a 28. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.
- (7) A Bizottság a határozat összefoglalóját közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

8. cikk

A tagállamok, a Bizottság és a Hatóság közötti információcsere rendszere

A Bizottság elektronikus rendszert hoz létre és tart fenn az ellenőrzési kérelmek 6. és 7. cikkel összhangban történő benyújtására és az e cím szerinti információcserére.

9. cikk

Az 1. kategóriájú NGT növény státuszát megállapító határozatok adatbázisa

- (1) A Bizottság létrehozza és fenntartja a 6. cikk (8) és (10) bekezdésével és a 7. cikk (6) bekezdésével összhangban elfogadott, az 1. kategóriájú NGT növény státuszát megállapító határozatokat tartalmazó adatbázist.

Az adatbázis a következő információkat tartalmazza:

- a) a kérelmező neve és címe;
 - b) az 1. kategóriájú NGT növény megnevezése;
 - c) a genetikai módosítás eléréséhez használt technika/technikák összefoglaló leírása;
 - d) a bevitt vagy módosított tulajdonság(ok) és jellemzők ismertetése;
 - e) azonosító szám; és
 - f) a 6. cikk (8) vagy (10) bekezdésében és adott esetben a 7. cikk (6) bekezdésében említett határozat.
- (2) Az adatbázist nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

10. cikk

Az 1. kategóriájú NGT növényi szaporítóanyag címkézése, beleértve a nemesítési anyagot is

Az 1. kategóriájú NGT növény(ek)et tartalmazó vagy belőlük álló és akár térítés ellenében, akár ingyenesen harmadik felek rendelkezésére bocsátott növényi szaporítóanyagot – beleértve a nemesítési és tudományos célú szaporítóanyagot is – címkével kell ellátni, feltüntetve azon az „1. kat. NGT” feliratot, amelyet az anyag forrását jelentő NGT növény(ek) azonosító száma követ.

11. cikk

Titoktartás

- (1) A 6. és 7. cikkben említett kérelmező a (3) és (6) bekezdéssel összhangban ellenőrizhető indokolással kísérve kérelmet nyújthat be a tagállam illetékes

hatóságához vagy adott esetben a Hatósághoz az e cím alapján benyújtott információk bizonyos részeinek bizalmasan történő kezelésére.

- (2) Az illetékes hatóság vagy adott esetben a Hatóság értékeli az (1) bekezdésben említett titoktartási kérelmet.
- (3) Az illetékes hatóság vagy adott esetben a Hatóság csak az alábbi információk tekintetében biztosíthat bizalmas kezelést, igazolható indokolás esetén, amennyiben a kérelmező bizonyítja, hogy az ilyen információk nyilvánosságra hozatala jelentős mértékben sértheti az érdekeit:
 - a) a 178/2002/EK rendelet 39. cikke (2) bekezdésének a), b) és c) pontjában szereplő információs elemek;
 - b) DNS-szekvencia-információk; és
 - c) termesztési minták és stratégiák.
- (4) Az illetékes hatóság vagy adott esetben a Hatóság a kérelmezővel folytatott konzultációt követően határoz arról, hogy mely információk kezelendők bizalmasan, és határozatáról tájékoztatja a kérelmezőt.
- (5) A tagállamok, a Bizottság és a Hatóság megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy az e fejezet alapján bejelentett vagy kicserélt bizalmas információk ne kerüljenek nyilvánosságra.
- (6) A 178/2002/EK rendelet 39e. és 41. cikkének vonatkozó rendelkezései értelemszerűen alkalmazandók.
- (7) Amennyiben a kérelmező visszavonja az ellenőrzési kérelmet, a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság tiszteletben tartják az illetékes hatóság vagy a Hatóság által e cikkkel összhangban biztosított bizalmas jelleget. Amennyiben az igazolási kérelem visszavonására azt megelőzően kerül sor, hogy az illetékes hatóság vagy a Hatóság határozná a vonatkozó titoktartási kérelemről, a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság nem hozzák nyilvánosságra azokat az információkat, amelyek esetében titoktartást kértek.

III. FEJEZET

2. kategóriájú NGT növények és 2. kategóriájú NGT termékek

12. cikk

A 2. kategóriájú NGT növények és a 2. kategóriájú NGT termékek státusza

A 2. kategóriájú NGT növényekre és a 2. kategóriájú NGT termékekre az uniós jogszabályokban foglalt, GMO-kra vonatkozó szabályokat kell alkalmazni, amennyiben azoktól e rendelet nem tér el.

1. SZAKASZ

A 2. KATEGÓRIÁJÚ NGT NÖVÉNYEK FORGALOMBA HOZATALTÓL ELTÉRŐ BÁRMELY MÁS CÉLÚ SZÁNDÉKOS KIBOCSÁTÁSA

13. cikk

A 2001/18/EK irányelv 6. cikkében említett bejelentés tartalma

A 2. kategóriájú NGT növények forgalomba hozataltól eltérő bármely más célú szándékos kibocsátása tekintetében a 2001/18/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében említett bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a bejelentő neve és címe;
- b) az elvégzett tanulmányok másolata és minden egyéb rendelkezésre álló anyag, amely igazolja, hogy a növény NGT növény, beleértve azt is, hogy nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be, a 27. cikk a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott tájékoztatási követelményekkel összhangban;
- c) a II. mellékletben meghatározott információkat tartalmazó technikai dokumentáció, amely szükséges az NGT növény vagy NGT növények kombinációja szándékos kibocsátásának környezeti kockázatértékeléséhez:
 - i. általános információk, köztük a személyzetre és a képzésre vonatkozó információk;
 - ii. a 2. kategóriájú NGT növény(ek)re vonatkozó információk;
 - iii. a kibocsátás feltételeivel és a lehetséges fogadó környezettel kapcsolatos információk;
 - iv. a 2. kategóriájú NGT növény(ek) és a környezet közötti kölcsönhatásokra vonatkozó információk;
 - v. a 2. kategóriájú NGT növény(ek) emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatásainak azonosítására irányuló felügyeleti terv;
 - vi. adott esetben az ellenőrzési, helyreállítási módszerekre, hulladékkezelési és vészhelyzeti intézkedési tervekre vonatkozó információk;
 - vii. a bejelentés azon részeinek és bármely más kiegészítő információnak a meghatározása, amelyek tekintetében a bejelentő – ellenőrizhető indokolást mellékelve – a 2001/18/EK irányelv 25. cikke értelmében bizalmas kezelést kér;
 - viii. a dokumentáció összefoglalója;
- d) a II. melléklet 1. és 2. részében meghatározott elvekkel és kritériumokkal, valamint a 27. cikk c) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelés.

2. SZAKASZ

AZ ÉLELMISZERTŐL VAGY TAKARMÁNYTÓL ELTÉRŐ 2. KATEGÓRIÁJÚ NGT TERMÉKEK FORGALOMBA HOZATALA

14. cikk

A 2001/18/EK irányelv 13. cikkében említett bejelentés tartalma

- (1) Az élelmiszertől vagy takarmánytól eltérő 2. kategóriájú NGT termékek forgalomba hozatala tekintetében a 2001/18/EK irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében említett bejelentésnek – a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban előírható további információk sérelme nélkül – a következőket kell tartalmaznia:
- a) a bejelentő és az Unióban letelepedett képviselőjének neve és címe (ha a bejelentő nem az Unióban letelepedett);
 - b) a 2. kategóriájú NGT növény megnevezése és meghatározása;
 - c) a bejelentés hatóköre:
 - i. termesztés;
 - ii. (a bejelentésben meghatározandó) egyéb felhasználások;
 - d) az elvégzett tanulmányok másolata és minden egyéb rendelkezésre álló anyag, amely igazolja, hogy a növény NGT növény, beleértve azt is, hogy nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be, a 27. cikk a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott tájékoztatási követelményekkel összhangban;
 - e) a II. melléklet 1. és 2. részében meghatározott elvekkel és kritériumokkal, valamint a 27. cikk c) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelés;
 - f) a termék forgalomba hozatalának feltételei, beleértve a felhasználás és kezelés különleges feltételeit;
 - g) a 2001/18/EK irányelv 15. cikkének (4) bekezdésére hivatkozva a hozzájárulás javasolt időtartama, amely nem haladhatja meg a 10 évet;
 - h) adott esetben a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv, beleértve a felügyeleti terv időtartamára vonatkozó javaslatot; ez az időtartam eltérhet a hozzájárulás javasolt időtartamától. Ha az 1. szakasznak megfelelően bejelentett kibocsátások eredményei, a környezeti kockázatértékelés megállapításai, az NGT növény jellemzői, várható használatának jellemzői és mértéke, valamint a fogadó környezet jellemzői alapján – a 27. cikk d) pontjának megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban – a bejelentő úgy ítéli meg, hogy az NGT növény nem igényel felügyeleti tervet, a bejelentő javasolhatja, hogy ne nyújtson be felügyeleti tervet;
 - i) a 2001/18/EK irányelv IV. mellékletének A.8. pontjában, az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében és e rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek megfelelő címkézési javaslat;

- j) a termékek javasolt kereskedelmi megnevezései és a bennük található 2. kategóriájú NGT növények nevei, valamint a 2. kategóriájú NGT növény 65/2004/EK bizottsági rendelettel²⁹ összhangban kialakított egyedi azonosítójára vonatkozó javaslat. A hozzájárulást követően minden új kereskedelmi megnevezést be kell jelenteni az illetékes hatóságnak;
 - k) a termék tervezett felhasználási módjának leírása. Ki kell emelni az adott termék használatának vagy kezelésének a nem géntechnológiával módosított hasonló termékekhez viszonyított különbségeit;
 - l) az NGT növény mintavételi (beleértve a meglévő hatósági vagy szabványosított mintavételi módszerek hivatkozásait), kimutatási, azonosítási és számszerűsítési módszerei. Amennyiben nem kivitelezhető kimutatást, azonosítást és számszerűsítést végző analitikai módszer biztosítása – ha ezt a bejelentő kellően indokolja –, az analitikai módszerrel kapcsolatos követelményeknek való megfelelés módozatait a 27. cikk e) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban és a 29. cikk (2) bekezdésében említett iránymutatásban meghatározottak szerint kell kiigazítani;
 - m) a 2. kategóriájú NGT növény mintái és azok kontrollmintái, valamint a referenciaanyag elérhetőségének helyére vonatkozó információk;
 - n) adott esetben a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyve II. mellékletének való megfelelés céljából benyújtandó információk;
 - o) a bejelentés azon részeinek és bármely más kiegészítő információnak a meghatározása, amelyek tekintetében a bejelentő – ellenőrizhető indokolást mellékelve – a 2001/18/EK irányelv 25. cikke és a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikke értelmében bizalmas kezelést kér;
 - p) a dokumentáció szabványosított formájú összefoglalója.
- (2) A bejelentő e bejelentésben feltünteti az ugyanazon 2. kategóriájú NGT növény vagy a 2. kategóriájú NGT növények ugyanazon kombinációjának általa korábban vagy jelenleg bejelentett és/vagy az Unión belül vagy kívül végrehajtott kibocsátásaira vonatkozó adatok és eredmények információit.
- (3) A 2001/18/EK irányelv 14. cikkében említett értékelő jelentést készítő illetékes hatóság megvizsgálja a bejelentést az (1) és (2) bekezdésnek való megfelelés szempontjából.

15. cikk

A nyomon követésre vonatkozó egyedi rendelkezések

A 2001/18/EK irányelv 19. cikkében említett írásbeli hozzájárulásban a 19. cikk (3) bekezdésének f) pontjában foglaltak szerint meg kell határozni a nyomon követés követelményeit, vagy rögzíteni kell, hogy nincs szükség nyomon követésre. A 2001/18/EK

²⁹ 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.).

irányelv 17. cikke (2) bekezdésének b) pontja nem alkalmazandó, ha a hozzájárulás nem ír elő nyomon követést.

16. cikk

A 23. cikk szerinti címkézés

Az írásbeli hozzájárulásban a 2001/18/EK irányelv 19. cikkének (3) bekezdésében foglaltakon túlmenően e rendelet 23. cikkének megfelelően kell meghatározni a címkézést.

17. cikk

A hozzájárulás megújítást követő érvényességének időtartama

- (1) A 2001/18/EK irányelv C. része alapján megadott hozzájárulás a 2001/18/EK irányelv 17. cikke szerinti első megújítást követően korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha a 17. cikk (6) vagy (8) bekezdésében említett határozat a megújítás korlátozott időtartamát írja elő az e rendelet szerint elvégzett kockázatértékelés megállapításain és a felhasználásnak – ha a hozzájárulásban így határozták meg – a nyomon követés eredményeit is magában foglaló tapasztalatain alapuló indokolt okok alapján.
- (2) A 2001/18/EK irányelv 17. cikke (6) és (8) bekezdésének utolsó mondata nem alkalmazandó.

3. SZAKASZ

**AZ ÉLELMISZER- VAGY TAKARMÁNYCÉLÚ FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT
2. KATEGÓRIÁJÚ NGT NÖVÉNYEK ÉS A 2. KATEGÓRIÁJÚ NGT-ÉLELMISZEREK
ÉS -TAKARMÁNYOK FORGALOMBA HOZATALA**

18. cikk

Hatály

Ezt a szakaszt a következőkre kell alkalmazni:

- a) élelmiszer célú vagy takarmány célú felhasználásra szánt 2. kategóriájú NGT növények;
- b) 2. kategóriájú NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított, illetve 2. kategóriájú NGT növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT-élelmiszerek);
- c) 2. kategóriájú NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított takarmányok (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT-takarmányok).

19. cikk

Az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkében említett engedélykérelemre vonatkozó egyedi rendelkezések

- (1) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének e) pontjától és 17. cikke (3) bekezdésének e) pontjától eltérve – és a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban előírható további információk sérelme nélkül – az élelmiszer- vagy takarmány célú felhasználásra szánt 2. kategóriájú NGT növény és a 2. kategóriájú

NGT-élelmiszer vagy -takarmány engedélykérelméhez csatolni kell az elvégzett tanulmányok – köztük, amennyiben elérhető, független, lektorált tanulmányok – másolatát és bármely más rendelkezésre álló anyagot annak igazolására, hogy:

- a) a növény NGT növény, beleértve azt is, hogy nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be, a 27. cikk a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott tájékoztatási követelményekkel összhangban;
 - b) az élelmiszernek vagy takarmánynak az e rendelet II. mellékletének 1. és 3. részében foglalt elvekkel és kritériumokkal, továbbá a 27. cikk c) pontja értelmében elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban elvégzett biztonsági értékelése alapján az élelmiszer vagy takarmány megfelel az 1829/2003/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében, illetve 16. cikkének (1) bekezdésében említett kritériumoknak.
- (2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének i) pontjától és 17. cikke (3) bekezdésének i) pontjától eltérve az engedélykérelemhez csatolni kell az NGT növényre vonatkozó mintavételi (beleértve a meglévő hatósági vagy szabványosított mintavételi módszerek hivatkozásait), kimutatási, azonosítási és számszerűsítési módszereket, illetve adott esetben az NGT-élelmiszerben vagy -takarmányban található NGT növényre vonatkozó kimutatási és azonosítási módszereket.
- Amennyiben nem kivitelezhető kimutatást, azonosítást és számszerűsítést végző analitikai módszer biztosítása – ha ezt a bejelentő kellően indokolja vagy az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említett uniós referencialaboratórium a 20. cikk (4) bekezdésében említett eljárás során megállapítja –, az analitikai módszerrel kapcsolatos követelményeknek való megfelelés módzatait a 27. cikk e) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban és a 29. cikk (2) bekezdésében említett iránymutatásban meghatározottak szerint kell kiigazítani;
- (3) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikkének (5) bekezdésétől és 17. cikkének (5) bekezdésétől eltérve, a 2. kategóriájú NGT növények vagy a 2. kategóriájú NGT növényeket tartalmazó vagy belőlük álló élelmiszerek vagy takarmányok esetében a kérelemhez csatolni kell a következőket is:
- a) a II. melléklet 1. és 2. részében meghatározott elvekkel és kritériumokkal, valamint a 27. cikk c) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelés;
 - b) adott esetben a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv, beleértve a felügyeleti terv időtartamára vonatkozó javaslatot. Ez az időtartam különbözhet az engedély időtartamától. Ha az 1. szakasznak megfelelően bejelentett kibocsátások eredményei, a környezeti kockázatértékelés megállapításai, az NGT növény jellemzői, várható használatának jellemzői és mértéke, valamint a fogadó környezet jellemzői alapján – a 27. cikk d) pontjának megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban – a kérelmező úgy ítéli meg, hogy az NGT növény nem igényel felügyeleti tervet, a kérelmező javasolhatja, hogy ne nyújtson be felügyeleti tervet.
- (4) A kérelemnek tartalmaznia kell a 23. cikk szerinti címkézési javaslatot is.

A Hatóság véleményére vonatkozó egyedi rendelkezések

- (1) Az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (1) és (2) bekezdésétől és 18. cikkének (1) és (2) bekezdésétől eltérve a Hatóság az érvényes kérelem kézhezvételétől számított hat hónapon belül véleményt nyilvánít az e rendelet 19. cikkében említett engedélykérelemről.

Amennyiben a Hatóság vagy az élelmiszer vagy takarmány környezeti kockázatértékelését vagy biztonsági értékelését az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (3) bekezdésének b) és c) pontja, valamint 18. cikke (3) bekezdésének b) és c) pontja szerint elvégző tagállami illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy további információkra van szükség, a Hatóság vagy a Hatóságon keresztül az illetékes nemzeti hatóság felkéri a kérelmezőt, hogy meghatározott határidőn belül nyújtsa be ezeket az információkat. Ebben az esetben a hat hónapos időszak e további időszakkal meghosszabbodik. A meghosszabbítás időtartama nem haladhatja meg a hat hónapot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények indokolják.
- (2) Az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdésében és 18. cikkének (3) bekezdésében említett feladatokon túlmenően a Hatóság ellenőrzi, hogy a kérelmező által benyújtott valamennyi adat és dokumentum megfelel-e e rendelet 19. cikkének.
- (3) Az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (3) bekezdésének d) pontjától és 18. cikke (3) bekezdésének d) pontjától eltérve a Hatóság továbbítja az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említett uniós referencialaboratóriumnak az e rendelet 19. cikkének (2) bekezdésében és az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének j) pontjában és 17. cikke (3) bekezdésének j) pontjában említett adatokat.
- (4) Az uniós referencialaboratórium a 19. cikk (2) bekezdésével összhangban megvizsgálja és validálja a kérelmező által javasolt kimutatási, azonosítási és számszerűsítési módszert, vagy értékeli, hogy a kérelmező által szolgáltatott információ indokolja-e a kimutatási módszerre vonatkozó, a szóban forgó bekezdésben említett követelményeknek való megfelelés céljából kiigazított módoszatok alkalmazását.
- (5) Az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének f) pontjától és 18. cikke (5) bekezdésének f) pontjától eltérve az élelmiszer vagy takarmány engedélyezését támogató vélemény esetén a véleménynek a következőket is tartalmaznia kell:
 - a) az uniós referencialaboratórium által validált, az NGT növény kimutatására, ezen belül mintavételére, és adott esetben azonosítására és számszerűsítésére, illetve az NGT-élelmiszerben vagy -takarmányban található NGT növény kimutatására és azonosítására szolgáló módszer, valamint a módszer esetleges kiigazításának indokolása a 19. cikk (2) bekezdésének 2. albekezdésében említett esetekben;
 - b) a megfelelő referenciaanyag elérhetőségi helyének megjelölése.
- (6) Az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének d) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének d) pontjában említett adatokon túlmenően a véleménynek tartalmaznia kell az e rendelet 23. cikke szerinti címkézési javaslatot is.

21. cikk

Az engedély megújítást követő érvényességének időtartama

Az 1829/2003/EK rendelet 11. cikkének (1) bekezdésétől és 23. cikkének (1) bekezdésétől eltérve az első megújítást követően az engedély korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha a Bizottság az engedély korlátozott időtartamú megújításáról határoz az e rendelet szerint elvégzett kockázatértékelés megállapításain és a felhasználásnak – ha az engedélyben így határozták meg – a nyomon követés eredményeit is magában foglaló tapasztalatain alapuló indokolt okok alapján.

4. SZAKASZ

A 2. KATEGÓRIÁJÚ NGT NÖVÉNYEKRE ÉS A 2. KATEGÓRIÁJÚ NGT TERMÉKEKRE VONATKOZÓ KÖZÖS RENDELKEZÉSEK

22. cikk

A fenntarthatóság szempontjából releváns tulajdonságokat tartalmazó 2. kategóriájú NGT növények és 2. kategóriájú NGT termékek ösztönzői

- (1) Az e cikkben foglalt ösztönzők alkalmazandók a 2. kategóriájú NGT növényekre és 2. kategóriájú NGT termékekre, amennyiben az NGT növény géntechnológiai módosítással bevitt tervezett tulajdonsága(i) közül legalább egy szerepel a III. melléklet 1. részében, és az ugyanezen melléklet 2. részében említett tulajdonságok egyikét sem tartalmazza.
- (2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. vagy 17. cikkének a 19. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban benyújtott engedélykérelmekre a következő ösztönzőket kell alkalmazni:
 - a) az e rendelet 20. cikke (1) bekezdésének első albekezdésétől eltérve a Hatóság az érvényes kérelem kézhezvételétől számított 4 hónapon belül véleményt nyilvánít a kérelemről, kivéve, ha a termék összetettsége a 20. cikk (1) bekezdésében említett határidő alkalmazását teszi szükségessé. A határidő a 20. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében foglalt feltételek szerint meghosszabbítható;
 - b) amennyiben a kérelmező kkv, mentesül az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említett uniós referencialaboratórium és GMO Laboratóriumok Európai Hálózata számára történő pénzügyi hozzájárulás megfizetése alól.
- (3) A II. melléklet szerinti kockázatértékelés céljára szolgáló alábbi, benyújtás előtti tanácsadás alkalmazandó – a 178/2002/EK rendelet 32a. cikkében foglaltakon túlmenően – a 2001/18/EK irányelv 13. cikkének a 14. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban benyújtott bejelentéseket, valamint az 1829/2003/EK rendelet 5. vagy 17. cikkének a 19. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban benyújtott engedélykérelmeket megelőzően:
 - a) a Hatóság munkatársai a potenciális kérelmező vagy bejelentő kérésére tanácsot adnak a potenciális kérelmező vagy bejelentő által a növény, termék vagy feltételezett növény vagy termék tulajdonságai alapján azonosított olyan valószínűsíthető kockázati feltételezésekkel kapcsolatban, amelyeket a II. melléklet 2. és 3. része szerinti információk megadásával kell kezelni. A

tanácsadás azonban nem terjed ki a kockázati feltételezések kezelését célzó tanulmányok megtervezésére;

- b) amennyiben a potenciális kérelmező vagy bejelentő kkv, értesítheti a Hatóságot arról, hogy miként kívánja kezelni az a) pontban említett azon valószínűsíthető kockázati feltételezéseket, amelyeket egy növény, termék vagy feltételezett növény vagy termék tulajdonságai alapján azonosított, beleértve a II. melléklet 2. és 3. részében meghatározott követelményekkel összhangban általa elvégezni kívánt tanulmányok megtervezését is. A Hatóság tanácsot ad a bejelentett információkkal – köztük a tanulmányok megtervezésével – kapcsolatban.
- (4) A (3) bekezdésben említett, benyújtás előtti tanácsadásnak a következő követelményeknek kell megfelelnie:
- a) a Hatósághoz tartozó, géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete által a továbbiakban értékelt semmilyen kérelemre vagy bejelentésre nézve nem jelenthet sérelmet és kötelező erőt. A Hatóság tanácsadást végző munkatársai nem vehetnek részt olyan tudományos vagy technikai előkészítő munkában, amely közvetlenül vagy közvetve kapcsolódik a tanácsadás tárgyát képező kérelemhez vagy bejelentéshez;
 - b) a vetőmagként vagy más növényi szaporítóanyagként felhasználandó 2. kategóriájú NGT növényre vonatkozó, a 2001/18/EK irányelv 13. cikkének a 14. cikkel együtt értelmezett rendelkezéseivel összhangban tett lehetséges bejelentések és az 1829/2003/EK rendelet 5. vagy 17. cikkének a 19. cikkel együtt értelmezett rendelkezéseivel összhangban benyújtott lehetséges kérelmek esetében a benyújtás előtti tanácsadást a Hatóság annak a tagállamnak az illetékes hatóságával együtt vagy azzal szoros együttműködésben végzi, amelyhez a bejelentést vagy kérelmet be kívánják nyújtani;
 - c) amint a kérelmet vagy bejelentést érvényesnek minősítik, a Hatóság haladéktalanul közzéteszi a benyújtás előtti tanácsadás összefoglalóját. A 38. cikk (1a) bekezdésének rendelkezéseit értelemszerűen kell alkalmazni;
 - d) azok a potenciális kérelmezők vagy bejelentők, akik igazolják, hogy kkv-k, különböző időpontokban kérhetik a (3) bekezdés a) pontjában említett, benyújtás előtti tanácsadást.
- (5) Az ösztönzőkre vonatkozó kérelmet a (3) bekezdésben említett tanácsadás kérésével vagy az 1829/2003/EK rendelet 5. vagy 17. cikkének a 19. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseiben említett kérelemmel egyidejűleg kell benyújtani a Hatósághoz a következő információkkal együtt:
- a) az annak megállapításához szükséges információk, hogy a 2. kategóriájú NGT növény géntechnológiai módosítással bevitt tervezett tulajdonsága(i) megfelel(nek) az (1) bekezdésben említett feltételeknek;
 - b) adott esetben a (potenciális) kérelmező vagy bejelentő kkv-ként való működésének bizonyításához szükséges információk;
 - c) a (3) bekezdés alkalmazásában a II. melléklet 1. részében felsorolt szempontokra vonatkozó információk, amennyiben azok már megadhatók, valamint minden egyéb releváns információ.

- (6) Az e cikk értelmében a Hatóságnak benyújtott információkra a 2001/18/EK irányelv 26. cikke vagy adott esetben az 1829/2003/EK rendelet 30. cikke alkalmazandó.
- (7) A Hatóság megállapítja a (3)–(6) bekezdés végrehajtásához szükséges gyakorlati intézkedéseket.
- (8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 26. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az NGT növények III. mellékletben foglalt tulajdonságlistáinak módosítására annak érdekében, hogy azokat a tudományos és technológiai fejlődéshez és az ezen tulajdonságok fenntarthatóságra gyakorolt hatásával kapcsolatos új bizonyítékokhoz igazítsa, az alábbi feltételek mellett:
- a) a Bizottság a 30. cikk (3) bekezdésével összhangban figyelembe veszi e rendelet hatásainak nyomon követését;
 - b) a Bizottság naprakész tudományos szakirodalmi áttekintést végez azon tulajdonság(ok) környezeti, társadalmi és gazdasági fenntarthatóságra gyakorolt hatásáról, amelye(ke)t a III. mellékletben szereplő listához hozzáadni vagy onnan törölni szándékozik;
 - c) adott esetben a Bizottság figyelembe veszi a géntechnológiai módosításuk útján bevitt tulajdonság(ok)at hordozó NGT növények esetében a 14. cikk h) pontjával vagy a 19. cikk (3) bekezdésével összhangban elvégzett nyomon követés eredményeit.

23. cikk

Az engedélyezett 2. kategóriájú NGT termékek címkézése

A 2001/18/EK irányelv 21. cikkében, az 1829/2003/EK rendelet 12., 13., 24. és 25. cikkében, valamint az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6)–(7) bekezdésében említett címkézési követelményeken túlmenően és az egyéb uniós jogszabályok szerinti követelmények sérelme nélkül, az engedélyezett 2. kategóriájú NGT termékek címkézése az e rendelet III. fejezetének 2. vagy 3. szakasza szerinti hozzájárulásban vagy engedélyben foglaltaknak megfelelően a géntechnológiai módosítás útján bevitt tulajdonságo(ka)t is feltüntetheti.

24. cikk

A 2. kategóriájú NGT növények nem szándékos előfordulásának elkerülésére vonatkozó intézkedések

A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy elkerüljék a 2. kategóriájú NGT növények nem szándékos előfordulását a 2001/18/EK irányelv vagy az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá nem tartozó termékekben.

25. cikk

Termesztés

A 2001/18/EK irányelv 26b. cikke nem alkalmazandó a 2. kategóriájú NGT növényekre.

IV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

26. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak az 5. cikk (3) bekezdésében és a 22. cikk (8) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása 5 éves időtartamra szól *[e rendelet hatálybalépésének időpontja]*-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb 9 hónappal az 5 éves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb 3 hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 5. cikk (3) bekezdésében és a 22. cikk (8) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban³⁰ foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) Az 5. cikk (3) bekezdése és a 22. cikk (8) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam 2 hónappal meghosszabbodik.

27. cikk

Végrehajtási jogi aktusok

A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el az alábbiakra vonatkozóan:

- a) az annak igazolásához szükséges információk, hogy egy növény NGT növény;
- b) a 6. és 7. cikkben említett ellenőrzési kérelmek elkészítése és benyújtása;

³⁰ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

- c) a 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékelésének és a 2. kategóriájú NGT-élelmiszerek és -takarmányok biztonsági értékelésének módszertana és információs követelményei a II. mellékletben meghatározott elvekkel és kritériumokkal összhangban;
- d) a 14. és 19. cikk alkalmazása, beleértve a bejelentés vagy kérelem elkészítésére és benyújtására vonatkozó szabályokat;
- e) a 14. cikk (1) bekezdésének 1) pontjában és a 19. cikk (2) bekezdésében említett, analitikai módszerekre vonatkozó követelményeknek való megfelelés céljából kiigazított módozatok.

Az a)–d) pontban említett végrehajtási jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság konzultál a Hatósággal. A végrehajtási jogi aktusokat a 28. cikk (3) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni.

28. cikk

Bizottsági eljárás

- (1) A Bizottságot munkájában a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével létrehozott bizottság segíti.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EK rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EK rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

29. cikk

Iránymutatás

- (1) E rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőzően a Hatóság részletes iránymutatást tesz közzé a bejelentőnek vagy a kérelmezőnek a II. és III. fejezetben említett bejelentések és kérelmek elkészítésében és benyújtásában történő segítése érdekében, valamint a II. melléklet végrehajtásához.
- (2) E rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőzően az 1829/2003/EK rendelet 32. cikke alapján létrehozott, géntechnológiával módosított élelmiszerekkel és takarmányokkal foglalkozó európai uniós referencialaboratórium a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatának közreműködésével részletes iránymutatást tesz közzé, hogy segítse a bejelentőt vagy a kérelmezőt a 14. cikk (1) bekezdése 1) pontjának és a 19. cikk (2) bekezdésének alkalmazásában.

30. cikk

Nyomon követés, jelentéstétel és értékelés

- (1) E rendelet végrehajtásáról a Bizottság legkorábban három évvel az első határozatnak a 6. cikk (8) vagy (10) bekezdésével vagy a 7. cikk (6) bekezdésével, illetve a III. fejezet 2. vagy 3. szakaszával összhangban történő elfogadását követően – attól függően, hogy melyik a korábbi időpont –, majd ezt követően ötévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.

- (2) A jelentésben ki kell térni az e rendelet alkalmazása során felmerült etikai kérdésekre is.
- (3) Az (1) bekezdésben említett jelentéstétel céljából a Bizottság legkésőbb *[24 hónappal e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]*-ig – a tagállamok illetékes hatóságaival a 2001/18/EK irányelvvel és az 1829/2003/EK rendelettel összhangban folytatott konzultációt követően – kidolgoz egy részletes programot e rendelet hatásának mutatókon alapuló nyomon követésére. A program meghatározza a Bizottság és a tagállamok által az adatok és egyéb bizonyítékok gyűjtése és elemzése során meghozandó intézkedéseket.
- (4) A Bizottság legkorábban két évvel az (1) bekezdésben említett első jelentés közzétételét követően értékeli e rendelet végrehajtását és annak az emberi és állati egészségre, a környezetre, a fogyasztók tájékoztatására, a belső piac működésére, valamint a gazdasági, környezeti és társadalmi fenntarthatóságra gyakorolt hatását.
- (5) A Bizottság a (4) bekezdésben említett értékelés főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.

31. cikk

Hivatkozások más uniós jogszabályokban

A 2. kategóriájú NGT növényekre vonatkozóan a más uniós jogszabályokban a 2001/18/EK irányelv II. vagy III. mellékletére történő hivatkozásokat az e rendelet II. mellékletének 1. és 2. részére történő hivatkozásként kell értelmezni.

32. cikk

Közigazgatási felülvizsgálat

Az e rendelet értelmében a Hatóságra ruházott hatáskör alapján hozott bármely határozatot, vagy a hatáskör gyakorlásának elmulasztását, a Bizottság saját kezdeményezésére, vagy egy tagállam vagy bármely közvetlenül és egyénileg érintett személy kérésére felülvizsgálhatja.

E célból a kérelmet attól a naptól számított két hónapon belül kell benyújtani a Bizottsághoz, amely napon az érintett fél tudomást szerzett a kérdéses cselekményről vagy mulasztásról.

A Bizottság két hónapon belül határozattervezetet készít, amely a Hatóságot adott esetben határozatának visszavonására vagy mulasztásának orvoslására kötelezi.

33. cikk

Az (EU) 2017/625 rendelet módosításai

Az (EU) 2017/625 rendelet 23. cikke a következőképpen módosul:

1. A (2) bekezdés a) pontjának ii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:
 - „ii. az élelmiszerek és takarmányok előállítására szánt GMO-k termesztése és a 2001/18/EK irányelv 13. cikke (2) bekezdésének e) pontjában, az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének b) pontjában és 17. cikke (5) bekezdésének b) pontjában, valamint az *[e rendeletre való hivatkozás]* rendelet 14. cikke (1) bekezdésének h) pontjában és 19. cikke (3) bekezdésének b) pontjában említett felügyeleti terv megfelelő alkalmazása;”.

2. A (3) bekezdés b) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„b) az élelmiszerek és takarmányok előállítására szánt GMO-k termesztése és a 2001/18/EK irányelv 13. cikke (2) bekezdésének e) pontjában, az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének b) pontjában és 17. cikke (5) bekezdésének b) pontjában, valamint az [e rendeletre való hivatkozás] rendelet 14. cikke (1) bekezdésének h) pontjában és 19. cikke (3) bekezdésének b) pontjában említett felügyeleti terv megfelelő alkalmazása;”.

34. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Ezt a rendelet [24 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

1.3. A javaslat/kezdemenyezés a következőre irányul:

1.4. Célkitűzés(ek)

1.4.1. Általános célkitűzés(ek)

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

1.4.4. Teljesítménymutatók

1.5. A javaslat/kezdemenyezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével

1.5.2. Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák

1.5.5. A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is

1.6. A javaslat/kezdemenyezés időtartama és pénzügyi hatása

1.7. A költségvetés tervezett végrehajtásának módszere(i)

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

2.2.1. Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indokolása

2.2.2. A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk

2.2.3. A kontroll költséghatékonyságának becslése és indokolása (a „kontroll költségei ÷ a kezelt kapcsolódó források értéke” hányados) és a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

- 3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai**
- 3.2. A javaslat előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása**
 - 3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása*
 - 3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet*
 - i) Az EFSA humánerőforrásra gyakorolt becsült hatás összefoglalása*
 - 3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása*
 - 3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*
 - 3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*
- 3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás**

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe

Javaslat AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az egyes új génkezelési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó élelmiszerekről és takarmányokról, valamint az (EU) 2017/625 rendelet módosításáról

1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

1 – Egységes piac, innováció és digitális gazdaság
2 – Kohézió, reziliencia és értékek

1.3. A javaslat/kezdeményezés a következőre irányul:

- ☐ új intézkedés
- ☐ kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedés¹
- ☐ jelenlegi intézkedés meghosszabbítása
- ☒ egy vagy több intézkedés összevonása vagy átalakítása egy másik/új intézkedéssé

1.4. Célkitűzés(ek)

1.4.1. Általános célkitűzés(ek)

Az új jogszabály általános célkitűzései az alábbiak:

- I. Az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének fenntartása az elővigyázatosság elvével összhangban.
- II. Az európai zöld megállapodás, valamint a „termelőtől a fogyasztóig” és a biodiverzitási stratégia innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseire hozzájáruló növények és növényi termékek kifejlesztésének és forgalomba hozatalának lehetővé tétele.
- III. A belső piac hatékony működésének biztosítása, valamint az uniós agrár-élelmiszeripari ágazat versenyképességének uniós és globális szintű fokozása, egyenlő versenyfeltételeket biztosítva a gazdasági szereplők számára.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)

... sz. konkrét célkitűzés

1. A szándékos kibocsátásra és forgalomba hozatalra vonatkozó eljárások, amelyek biztosítják, hogy az NGT növények és a belőlük származó élelmiszerek/takarmányok ugyanolyan biztonságosak legyenek, mint hagyományos társaik, ugyanakkor ne jelentsenek szükségtelen szabályozási terhet.
2. Az NGT növények és a belőlük származó, növényfajok és tulajdonságok széles skáláját tartalmazó élelmiszerek/takarmányok különböző fejlesztők általi szándékos kibocsátása és forgalomba hozatala.

¹ A költségvetési rendelet 58. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

3. A fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerhez hozzájáruló tulajdonságokat tartalmazó kibocsátott vagy forgalomba hozott NGT növények.

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdemenyezés a kedvezményezettek/célcsoportokra.

Az egyes új génkezelési technikákkal nyert növények engedélyezési eljárásai és kockázatértékelési követelményei illeszkednének a termékek sokféleségéhez. Csökkennének a szabályozási költségek és az adminisztratív terhek, ami a kkv-k és közintézmények növénynevelésbe való belépésének akadályait is csökkentené.

A nemesítők globális versenyképességét és innovációs erejét a tudományos és technológiai fejlődéshez alkalmazkodó kereten belüli egyszerűsítés és időtállóvá tétel támogatná. A nemesítők, a gazdasági szereplők, különösen a kkv-k esetében csökkennének a terhek és költségek, valamint kiszámíthatóbbá válna az új termékek kifejlesztésének ütemezése.

A mezőgazdasági termelők több, aktuális igényekhez igazodó fajtaival, azok pedig a fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerhez hozzájáruló több növényi tulajdonsággal rendelkezének.

A fogyasztók számára előnyök lennének az elvárásaiknak és igényeiknek megfelelő termékek (pl. jobb íz, jobb tápanyag-összetétel vagy csökkentett allergéntartalom).

A tudományos/kutatási intézmények több (finanszírozási) lehetőséget látnának az e területen folytatott kutatásaikra az EU-ban.

1.4.4. Teljesítménymutatók

Határozza meg az előrehaladás és az eredmények nyomon követésére szolgáló mutatókat.

A hagyományos megfelelőikkel megegyezően biztonságos NGT növények esetében:

- a forgalomba hozatalra engedélyezett vagy bejelentett termékek száma,
- az engedélyezett/bejelentett termék géntechnológiai módosításából eredő, az emberi és állati egészséget, valamint a környezetet érintő kockázatra utaló bejelentett esetek és a megtett szabályozási intézkedések.

A különböző fejlesztők által a növényfajok és tulajdonságok széles skáláját felvonultató NGT növények esetében:

- a bejelentésekben/engedélykérelmekben szereplő növény-tulajdonság kombinációk száma,
- a szántóföldi kísérletet/bejelentést/engedélykérelmet tervező kkv-k/közintézmények száma és aránya.

A fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerhez hozzájáruló tulajdonságokat mutató NGT növények esetében:

- Az NGT növények hatása az EU-ban a gazdasági, környezeti és társadalmi fenntarthatóságra, pl. a növényvédőszer-használat, műtrágyahasználat, biológiai sokféleség, ÜHG-kibocsátás, termés hozam, hozamstabilitás, egészségügyi előnyök révén.

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével

Az NGT növények/termékek akkor hozhatók forgalomba, ha megfelelnek a bejelentési kritériumoknak, vagy ha kockázatértékelés alapján biztonságosnak minősülnek és ezáltal engedélyezik őket. A bejelentési kritériumok és a kockázatértékelés ellenőrzését bizonyos esetekben uniós szabályozó szerv végzi (más esetekben az eljárások kezelését a tagállamok végzik).

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) már most is kulcsszereplője a GMO-kra vonatkozó jogszabályi keret alkalmazásának, amelynek feladatait ki kell terjeszteni az új növények/termékek bejelentési és engedélyezési követelményeinek az adatelemzést és kockázatértékelést illető megfelelő teljesítése céljából.

Az EFSA feladatait 2025-től kezdődően kellene végrehajtani.

Az NGT növények/termékek esetében új informatikai eszközökre is szükség lenne, mégpedig a már működő FIP/ESFC-rendszerbe való integrálással, ami korlátozza az informatikai igények költségeit.

1.5.2. Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.

Az európai szintű fellépés indokai (előzetes):

Az uniós beavatkozás egységes szabályokat biztosítana az NGT növények és a belőlük készült élelmiszer- és takarmánytermékek fejlesztéséhez és forgalomba hozatalához. Az ilyen termékek forgalmazására vonatkozó harmonizált uniós szabályok Unió-szerte biztosítanák az emberek és állatok magas szintű biztonságát és a környezet védelmét, a gazdasági szereplők egységes piacon belüli egyenlő versenyfeltételeit, valamint a kiszámíthatóbb és hatékonyabb szabályozási felügyeletet.

Szükség van a jövőbeni élelmiszerbiztonság, valamint annak biztosítására, hogy a mezőgazdasági termelők, az élelmiszer-vállalkozók és a fogyasztók számára olyan növényfajták legyenek elérhetők, amelyek képesek megbirkózni az Európa jelenlegi geopolitikai és energiaválsága által tovább súlyosbított olyan globális jellegű kihívásokkal, mint az éghajlatváltozás és a biológiai sokféleség csökkenése.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

A rendelet a GMO-k szándékos kibocsátására (2001/18/EK irányelv) és az élelmiszer- és takarmánycélú GMO-k forgalomba hozatalára (1829/2003/EK rendelet) vonatkozó jogszabályok tapasztalatain alapul.

A javaslat figyelembe veszi a legújabb tudományos ismereteken alapuló új génkezelési technikákkal előállítható termékek sokféleségét, és a különböző terméktípusokhoz jobban igazodó követelményeket ír elő.

1.5.4. *A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák*

A rendelet az Egységes piac program „Élelmiszer” szálának részét képezi, és a közös agrárpolitikával szinergiában működik. Míg e javaslat inkább a fenntarthatósághoz hozzájáruló tulajdonságokat mutató NGT növények és NGT növényekből származó termékek használatának előmozdítására törekszik, addig a KAP különböző eszközöket tartalmaz az éghajlatváltozás kezelésére az új módszerekkel és technológiákkal kapcsolatos beruházások és tanácsadás révén.

1.5.5. *A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is*

Az EFSA számára az új feladatok elvégzéséhez szükséges összeget (2,3 millió EUR a jelenlegi MFF időszakában) az EFSA éves támogatásának a 2b. fejezet lekötetlen mozgásteréből való növelésével fedezik, amelyet az Egységes piac program „Élelmiszerlánc” szálának ugyanilyen mértékű csökkentése ellensúlyoz, ez pedig az 1. fejezet lekötetlen mozgásterének növekedését eredményezi. Emellett 0,1 millió EUR belső átcsoportosítására kerül sor az Egységes piac program „Élelmiszer” szálán belül az informatikai kiadások fedezésére. Az EFSA megbízatása hozzájárul az Egységes piac program „Élelmiszer” szálának az emberek, állatok és növények magas szintű egészségére és biztonságára irányuló célkitűzéseikhez a növények, állatok, élelmiszerek és takarmányok területén.

1.6. A javaslat/kezdeményezés időtartama és pénzügyi hatása

☐ határozott időtartam

- ☐ időtartam: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig,
- ☐ pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig a kötelezettségvállalási előirányzatok esetében és ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig a kifizetési előirányzatok esetében.

✓ határozatlan időtartam

- beindítási időszak: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig,
- azt követően: rendes ütem.

1.7. A költségvetés tervezett végrehajtásának módszere(i)²

✓ Bizottság általi közvetlen irányítás

- ✓ a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét
- ✓ végrehajtó ügynökségen keresztül.

☐ Megosztott irányítás a tagállamokkal

✓ **Közvetett irányítás** a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

- ☐ harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek,
- ☐ nemzetközi szervezetek és ügynökségeik (nevezze meg),
- ☐ az EBB és az Európai Beruházási Alap,
- ✓ a költségvetési rendelet 70. és 71. cikkében említett szervek,
- ☐ közjogi szervek,
- ☐ magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak,
- ☐ valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek,
- ☐ az EUSZ V. címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek,
- *egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.*

Megjegyzések

--

² Az egyes költségvetés-végrehajtási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a BUDGpedia oldalon:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Gyakoriság és feltételek

Valamennyi uniós ügynökség tevékenységét szigorú nyomonkövetési rendszer felügyeli, amelyben részt vesz egy belső ellenőrzési koordinátor, a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálat, az igazgatótanács, a Bizottság, a Számvevőszék és a költségvetési hatóság. Ezt a rendszert az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) alapító rendelete tükrözi és rögzíti. Az EU decentralizált ügynökségeiről szóló együttes nyilatkozattal (a továbbiakban: közös megközelítés), a pénzügyi keret szabályzattal (2019/715) és a kapcsolódó C(2020)2297 bizottsági közleménnyel összhangban a Hatóság éves munkaprogramja és egységes programozási dokumentuma tartalmazza a részletes célkitűzéseket és a várt eredményeket, beleértve a teljesítménymutatókat is.

Az egységes programozási dokumentum egyesíti a többéves és az éves programozást, valamint a „stratégiai dokumentumokat”, pl. a függetlenségre vonatkozóan. Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság a Hatóság igazgatótanácsán keresztül észrevételeket tesz, és hivatalos bizottsági véleményt készít az egységes programozási dokumentumról. A Hatóság tevékenységeinek értékelése ezt követően a mutatók alapján történik a konszolidált éves tevékenységi jelentésben.

Az adatok hatékony, eredményes és időben történő gyűjtése, a belső ellenőrzési hiányosságok azonosítása, továbbá az ellenőrzési eredmények, az ellenőrzési eltérések és a kivételek nyilvántartása és értékelése érdekében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság rendszeresen nyomon követi belső kontrollrendszerének teljesítményét. A belső kontroll értékelési eredményeit, beleértve az azonosított jelentős hiányosságokat és a belső és külső ellenőrzés megállapításaihoz viszonyított esetleges eltéréseket a konszolidált éves tevékenységi jelentésben teszik közzé.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

2.2.1. Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indokolása

Az éves uniós támogatás Hatóságnak való átutalását a kifizetési igényeknek megfelelően és a Hatóság kérése szerint végzik. A Hatóság igazgatási ellenőrzések tárgyát képezi, beleértve a költségvetési ellenőrzést, a belső ellenőrzést, a Számvevőszék éves jelentéseit, az uniós költségvetés végrehajtásával kapcsolatos éves mentesítést és az OLAF által végzett esetleges vizsgálatokat, különösen a Hatóságnak juttatott források megfelelő felhasználásának biztosítása érdekében. A Hatóság igazgatótanácsában és az auditbizottságban való képviselte révén a Bizottság megkapja az ellenőrzési jelentéseket, és biztosítja, hogy a Hatóság meghatározza és időben végrehajtsa a feltárt problémák kezelésére irányuló megfelelő intézkedéseket. Minden kifizetés előfinanszírozás marad mindaddig, amíg a Számvevőszék nem ellenőrzi a Hatóság beszámolóját és a Hatóság be nem nyújtja végleges beszámolóját. Szükség esetén a Bizottság visszafizeteti a Hatóság részére folyósított részletek fel nem használt összegét.

Az Ügynökség működését emellett a Szerződés 228. cikkének rendelkezéseivel összhangban az ombudsman is felügyeli. Ezek az igazgatási ellenőrzések számos

eljárási biztosítékot nyújtanak az érdekelt felek érdekeinek figyelembevétele érdekében.

Az EFSA belső ellenőrzési keretrendszerét úgy alakították ki, hogy észszerű biztosítékot nyújtson az EFSA pénzügyi szabályzatának 30. cikkében meghatározott öt célkitűzés¹ elérésére.

2.2.2. *A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk*

A fő kockázatok a Hatóság teljesítményével és függetlenségével kapcsolatosak a rábízott feladatok végrehajtása során. Az alulteljesítés vagy a függetlenség csorbulása akadályozhatja e kezdeményezés célkitűzéseinek elérését, és negatív hatást gyakorolhat Bizottság hírnevére is.

A Bizottság és a Hatóság belső eljárásokat vezetett be a fentiekben azonosított kockázatok kezelése érdekében. A belső eljárások teljes mértékben megfelelnek a költségvetési rendeletnek, továbbá csalásellenes intézkedésekre és költség-haszon szempontokra is kiterjednek. Mindenekelőtt elegendő forrást kell a Hatóság rendelkezésére bocsátani mind pénzügyi, mind személyzeti szempontból e kezdeményezés célkitűzéseinek eléréséhez.

Ezenkívül a minőségirányítás magában foglalja mind az integrált minőségirányítási tevékenységeket, mind a Hatóságon belüli kockázatkezelési tevékenységeket. A kockázati felülvizsgálat évente végzett folyamatos, proaktív és szisztematikus folyamat, amelynek során a kockázatokat maradványszinten értékelik, azaz figyelembe veszik a már meglévő ellenőrzéseket és kockázatsökkentő intézkedéseket. Az önértékelések elvégzése (az uniós ügynökségek teljesítményértékelési programjának részeként), az érzékeny funkciók éves felülvizsgálata és az utólagos ellenőrzések szintén e területhez tartoznak, akárcsak a kivételek nyilvántartásának vezetése.

Annak érdekében, hogy a Hatóság munkájának minden területén megőrizték a pártatlanságot és az objektivitást, a versengő érdekek kezeléséhez számos politikát és szabályt vezettek be, amelyeket rendszeresen frissítenek és amelyek leírják a Hatóság igazgatótanácsára, a tudományos bizottság tagjaira és szakértőire, a Hatóság munkatársaira és jelöltjeire, valamint a tanácsadókra és vállalkozókra vonatkozó konkrét előírásokat, követelményeket és eljárásokat.

Az EFSA kockázatalapú belső kontroll és hitelesítési rendszere az új integrált irányítási rendszer keretében, valamint az EFSA-n belüli megfelelő bizonyossági menedzsment tevékenységek koherens tervezésével és jelentésével. A Bizottság időben tájékoztatást kap a Hatóság által tapasztalt releváns irányítási és függetlenségi kérdésekről, és időben és megfelelően reagál a bejelentett kérdésekre.

¹ Az EFSA pénzügyi szabályzatának 30. cikkében kiemelt célkitűzések: i. a műveletek hatékonysága, eredményessége és gazdaságossága; ii. a jelentéstétel megbízhatósága; iii. az eszközök és információk védelme; iv. a csalás és a szabálytalanságok megelőzése, felderítése, korrekciója és nyomon követése; és v. az alapul szolgáló ügyletek jogszerűségével és szabályszerűségével kapcsolatos kockázatok megfelelő kezelése.

2.2.3. *A kontroll költséghatékonyságának becslése és indokolása (a „kontroll költségei ÷ a kezelt kapcsolódó források értéke” hányados) és a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)*

A Bizottság és az Ügynökség belsőkontroll-stratégiái figyelembe veszik a fő költségtényezőket, valamint az ellenőrzések költségeinek csökkentése érdekében már évek óta tett erőfeszítéseket, az ellenőrzések hatékonyságának veszélyeztetése nélkül. A meglévő kontrollrendszerek alkalmasnak bizonyultak a hibák és/vagy szabálytalanságok megelőzésére és/vagy feltárására, illetve hibák vagy szabálytalanságok esetén azok korrigálására.

Az elmúlt öt évben a Bizottságnak a közvetett irányítású ellenőrzéseinek éves költségei a Hatóságnak kifizetett támogatásokra fordított éves költségvetés kevesebb mint 1 %-át tették ki. A Hatóság teljes éves költségvetésének 5 %-át fordította az integrált minőségirányítás, az audit, a csalás elleni intézkedések, a pénzügyi és ellenőrzési folyamatok, a vállalati kockázatkezelés, a kockázatértékelés és az önértékelési tevékenységek köré összpontosuló ellenőrzési tevékenységekre.

2.3. **A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések**

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket, pl. a csalás elleni stratégiából.

A Bizottságnak a közvetett irányítás alá tartozó tevékenységei tekintetében megfelelő intézkedéseket hoz, amelyek biztosítják az Európai Unió pénzügyi érdekeinek védelmét a csalás, a korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel, szabálytalanságok feltárása esetén pedig a jogtalanul kifizetett összegek behajtásával, valamint adott esetben hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal.

E célból a Bizottság csalás elleni stratégiát fogadott el – legutóbb 2019 áprilisában frissítve (COM(2019) 176) – a megelőző, felderítő és korrekciós intézkedésekre kiterjedően.

A Bizottság vagy képviselői és a Számvevőszék jogosult dokumentumalapú és helyszíni ellenőrzést végezni a támogatások kedvezményezettjeinél, valamint az uniós forrásokban részesült vállalkozóknál és alvállalkozóknál. Az OLAF jogosult az ilyen finanszírozással közvetetten érintett gazdasági szereplőknél helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezni.

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság tekintetében a csalás elleni intézkedésekről a 178/2002/EK rendelet 25. cikkének (9) bekezdése és a pénzügyi keretszabályzat (2019/715) rendelkezik. Az igazgatótanács elfogadja a Hatóság pénzügyi szabályzatát, amely az Európai Közösségek általános költségvetéséről szóló, 1977. december 21-i pénzügyi rendelet (26) 142. cikkével és az Európai Csaláselleni Hivatal által végzett vizsgálatokra vonatkozó jogszabályi előírásokkal összhangban különösen a Hatóság költségvetésének elkészítésére és végrehajtására vonatkozó eljárásokat határozza meg. A közös megközelítéssel és a pénzügyi keretszabályzat 42. cikkének megfelelően az Európai Csalás Elleni Hivatal módszertanával és iránymutatásával összhangban csalás elleni stratégiát dolgoztak ki, amelyet a Hatóság követ.

Az EFSA intézkedéseket hozott és hajtott végre a csalás és az EFSA érdekeit sértő jogellenes tevékenységek elleni küzdelem érdekében azáltal, hogy megbízható csalás elleni stratégiát és végrehajtási szabályokat vezetett be a csalások megelőzésének, felderítésének és kivizsgálási feltételeinek javítása, valamint a jóvátételi és elrettentő

lépések arányos és visszatartó erejű intézkedések mellett történő meghatározása érdekében. Az EFSA csalás elleni stratégiájának érvényessége összhangban van az EFSA stratégiájával. A Hatóság csalás elleni stratégiáját egy megfelelő cselekvési terv kíséri, amely vázolja a következő évekre vonatkozó konkrét kiemelt területeket és intézkedéseket, valamint több, évente végrehajtott folyamatos intézkedést, például egy különálló, egyedi csalási kockázatértékelést, amely esetében az azonosított csalási bekerülnek az Ügynökség átfogó kockázati nyilvántartásába. A csalás elleni figyelemfelhívó képzések részeként kötelező csalásellenes tréningeket szerveznek. A kiválasztott folyamatgazdák/vezetők számára személyre szabott képzéseket dolgoznak ki a csalásnak potenciálisan jobban kitett területekhez kapcsolódó kockázatok kezelése érdekében. A munkatársakat tájékoztatják arról, hogyan jelenthetik a visszaélések gyanúját, és a személyzeti szabályzat előírásai szerinti fegyelmi eljárások vannak érvényben.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai

- Jelenlegi költségvetési sorok

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám	diff./nem diff. ¹	EFTA- országoktól ól ²	tagjelölt országoktól és potenciális tagjelöltek ől ³	más harmadik országoktól ól	egyéb címzett bevétel
	03 02 06 Hozzájárulás az emberek, állatok és növények magas szintű egészségéhez és jólétéhez	Diff.	NEM	NEM	NEM	NEM
	06 10 02 Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság	Diff.	IGEN	NEM	NEM	NEM

¹ Diff. = Differenciált előirányzatok / Nem diff. = Nem differenciált előirányzatok.

² EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

³ Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelöltek.

3.2. A javaslat előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása

3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását.
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete	Szám	1 – Egységes piac, innováció és digitális gazdaság
---	-------------	---

Főigazgatóság: SANTE			Év 2025	Év 2026	Év 2027 és azután	ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok						
03 02 06 Hozzájárulás az emberek, állatok és növények magas szintű egészségéhez és jólétéhez	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Kifizetési előirányzatok	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok</u>						
Költségvetési sor		–3	0	0	0	0
A DG SANTE-hez tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=(1a)+(1b)+(3)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Kifizetési előirányzatok	.=2a+2b +3	0,050	0,050	0,000	0,100

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Kifizetési előirányzatok	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok ÖSSZESEN		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
Előirányzatok ÖSSZESEN A többéves pénzügyi keret 1. FEJEZETÉHEZ tartozó – Egységes piac, innováció és digitális gazdaság	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Kifizetési előirányzatok	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

A többéves pénzügyi keret fejezete	2	2b – Kohézió, reziliencia és értékek
---	----------	---

Főigazgatóság: SANTE			Év 2025	Év 2026	Év 2027 és azután	ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok						
06 10 02 Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Kifizetési előirányzatok	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok</u>						
Költségvetési sor		–3	0	0	0	0
A DG SANTE-hez tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	.=1a +3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Kifizetési előirányzatok	.=2a+3	0,081	0,287	1,966	2,334

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Kifizetési előirányzatok	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok ÖSSZESEN		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
Előirányzatok ÖSSZESEN A többéves pénzügyi keret 2. FEJEZETÉHEZ tartozó – Kohézió, reziliencia és értékek	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Kifizetési előirányzatok	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

A többéves pénzügyi keret fejezete	7	„Igazgatási kiadások”
---	----------	-----------------------

Ezt a részt az igazgatási jellegű költségvetési adatok táblázatában kell kitölteni, melyet először a [pénzügyi kimutatás mellékletébe](#) (az Európai Unió általános költségvetése Bizottságra vonatkozó szakaszának végrehajtására vonatkozó belső szabályzatról szóló bizottsági határozat 5. melléklete) kell bevezetni; a mellékletet a szolgálatközi konzultációhoz fel kell tölteni a DECIDE rendszerbe.

millió EUR (három tizedesjegyig)

		Év 2025	Év 2026	Év 2027	Év 2027 és azután	ÖSSZESEN
Főigazgatóság: SANTE						
• Humán erőforrás		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Egyéb igazgatási kiadások		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság ÖSSZESEN	Előirányzatok	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Előirányzatok ÖSSZESEN A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉHEZ tartozó		(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)	0,000	0,000	0,000	0,000

millió EUR (három tizedesjegyig)

		Év 2025	Év 2026	Év 2027 és azután	ÖSSZESEN
Előirányzatok ÖSSZESEN A többéves pénzügyi keret 1–7. FEJEZETÉHEZ tartozó	Kötelezettségvállalási előirányzatok	0,505	0,830	1,099	2,434
	Kifizetési előirányzatok	0,131	0,337	1,966	2,434

Tájékoztatásul: az Egységes piac program „Élelmiszerlánc” sorának csökkentése az 1. fejezet lekötetlen mozgásterének növeléséhez, ezzel ellensúlyozva az EFSA sor növekedését a 2b. fejezet lekötetlen mozgásteréből.

millió EUR (három tizedesjegyre)

1. FEJEZET – Egységes piac, innováció és digitális gazdaság			Év 2025	Év 2026	Év 2027	ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok						
03 02 06 Hozzájárulás az emberek, állatok és növények magas szintű egészségéhez és jólétéhez	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyre)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket			Év		Év		Év		ÖSSZESEN	
			2025	2026	2027 és azután					
		KIMENETEK								
	[1.] típus	Átlagos költség	Szám	Költség	Szám	Költs ég	Szám	Költs ég	Össz esítet t szám	Össz költs ég
1. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: A szándékos kibocsátásra és forgalomba hozatalra vonatkozó eljárások, amelyek biztosítják, hogy az NGT növények és a belőlük származó élelmiszerek/takarmányok ugyanolyan biztonságosak legyenek, mint hagyományos megfelelőik, ugyanakkor ne jelentsenek szükségtelen szabályozási terhet.										

Az NGT növények hagyományos növényekkel való egyenértékűségének ellenőrzése: Az EFSA új feladata annak meghatározása a forgalomba hozatal vagy a szántóföldi kísérletek előtt, hogy a bejelentett NGT növény megfelel-e az előre meghatározott egyenértékűségi kritériumoknak (előkészítő munka, az előre meghatározott kritériumokkal való egyenértékűség értékelése)				0,041		0,217		0,330		0,589
Az NGT növények és élelmiszerek/takarmányok forgalomba hozatala – kapcsolódó feladatok – Az EFSA kapacitásának kiterjesztése az NGT növények és élelmiszerek/takarmányok forgalomba hozatalára irányuló új kérelmek kockázatértékelésére, valamint előre meghatározott esetekben az engedélyezési eljárás előtti tudományos/technikai tanácsadásra (előkészítő munka és az NGT-kérelmek kockázatértékelése)				0,113		0,286		0,412		0,812
Az NGT növények hagyományos növényekkel való egyenértékűségének ellenőrzése – A molekuláris adatok ellenőrzésének kiszervezése (18 bejelentés)				0,090		0,090		0,090		0,270
Az e-benyújtási élelmiszerlánc (ESFC) kiterjesztése információcserére és fenntartásra, valamint egy nyilvános nyilvántartás kialakítására és fenntartására ehhez: Új terület a FIP/ESFC rendszerben				0,100		0,000		0,000		0,100
NGT növények és élelmiszerek/takarmányok forgalomba hozatala – kapcsolódó feladatok – Előkészítő munka (kártérítések és szakértői találkozók költségei, valamint az RA-t támogató szerződések költsége)				0,150		0,150		0,150		0,450
1. konkrét célkitűzés részösszege				0,494		0,744		0,982		2,221
2. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: Az NGT növények és a belőlük származó, növényfajok és tulajdonságok széles skáláját tartalmazó élelmiszerek/takarmányok különböző fejlesztők általi szándékos kibocsátása és forgalomba hozatala										
Az NGT növények hagyományos növényekkel való egyenértékűségének ellenőrzése – Az EFSA új feladata annak meghatározása a forgalomba hozatal vagy a szántóföldi kísérletek előtt, hogy a bejelentett NGT növény megfelel-e az előre meghatározott egyenértékűségi kritériumoknak: Bevezetési lépések				0,000		0,048		0,065		0,113

Az NGT növények és élelmiszerek/takarmányok forgalomba hozatala – kapcsolódó feladatok – Az EFSA kapacitásának kiterjesztése az NGT növények és élelmiszerek/takarmányok forgalomba hozatalára irányuló új kérelmek kockázatértékelésére, valamint előre meghatározott esetekben az engedélyezési eljárás előtti tudományos/technikai tanácsadásra (Benyújtás előtti tanácsadás és bevezetési lépések)				0,011		0,038		0,052		0,100
2. konkrét célkitűzés részösszege				0,011		0,086		0,117		0,214
ÖSSZESEN				0,505		0,830		1,099		2,434

i) *Az EFSA humánerőforrásra gyakorolt becsült hatás összefoglalása*

	2025	2026	2027 és azután	Összesen
--	------	------	----------------	----------

millió EUR (három tizedesjegyig)

Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	0,165	0,505	0,687	1,358
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	0,000	0,084	0,172	0,256
Szerződéses alkalmazottak	0,000	0,000	0,000	0,000
Kirendelt nemzeti szakértők	0,000	0,000	0,000	0,000
Összesen	0,165	0,590	0,859	1,614

Személyzettel kapcsolatos követelmények (teljes munkaidős egyenérték): Unió által finanszírozott álláshelyek összesen

Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	2,0	4,0	4,0	4,0
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	0,0	1,0	1,0	1,0
Szerződéses alkalmazottak	0,0	0,0	0,0	0,0
Kirendelt nemzeti szakértők	0,0	0,0	0,0	0,0
Összesen	2,0	5,0	5,0	5,0

A személyzeti költségek kiigazítása oly módon történt, hogy az újonnan felvett személyzet esetében a felvétel évére 6 hónapot számoltunk el.

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

- ☒ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását.
- ☐ A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

	Év N. ¹	Év N+1	Év N+2	Év N+3	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekké bővíthető.	ÖSSZESEN
--	-----------------------	-----------	-----------	-----------	---	----------

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETE								
Humánerőforrás								
Egyéb igazgatási kiadások								
A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉNEK részösszege								

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉHEZ nem tartozó²								
Humánerőforrás								
Egyéb igazgatási jellegű kiadások								
A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉHEZ nem tartozó részösszege								

ÖSSZESEN								
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

A humánerőforrással és más igazgatási jellegű kiadásokkal kapcsolatos előirányzat-igényeket az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt előirányzatokkal és/vagy az adott főigazgatóságon belüli átcsoportosítással kell teljesíteni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

¹ Az N. év a javaslat/kezdeményezés végrehajtásának első éve. Az „N” helyére a végrehajtás várható első évét kell beírni (például: 2021). A következő évek esetében ugyanígy kell eljárni.

² Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

3.2.3.1. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- ☒ A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- ☐ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben kell kifejezni

	Év N	Év N+1	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkal bővíthető.		
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)							
20 01 02 01 (a központban és a bizottsági képviseleteken)							
20 01 02 03 (a küldöttségeknél)							
01 01 01 01 (közvetlen kutatás)							
01 01 01 11 (közvetlen kutatás)							
Egyéb költségvetési sor (kérjük megnevezni)							
• Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kifejezve ¹							
20 02 01 (AC, END, INT a teljes keretből)							
20 02 03 (AC, AL, END, INT és JPD a küldöttségeknél)							
XX 01 xx yy zz ²	- a központban						
	- a küldöttségeknél						
01 01 01 02 (AC, END, INT – közvetett kutatás)							
01 01 01 12 (AC, END, INT – közvetlen kutatás)							
Egyéb költségvetési sor (kérjük megnevezni)							
ÖSSZESEN							

XX az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy az adott főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	1) a GMO-testület irányítása (AD) és támogatása (AST) az NGT növényekre vonatkozó kockázatértékelési tevékenységek során az engedélyezési eljárás alatt; 2) az NGT növények előre meghatározott kritériumokkal való egyenértékűségének értékelése (AD) és az értékelés támogatása (AST) a bejelentési eljárás alatt; 3) a kérelmezők támogatása és az NGT növények teljességi ellenőrzésének (AD) elvégzése a bejelentési eljárás alatt; 4) tudományos tanácsadás (AD) a kérelmezőnek a fenntarthatósághoz hozzájáruló tulajdonságokat tartalmazó NGT növényekkel kapcsolatban az engedélyezési eljárás alatt; 5) a kérelmezők támogatása és az NGT növények teljességi ellenőrzésének (AD) elvégzése az engedélyezési eljárás alatt.
--	---

¹ AC = szerződéses alkalmazott; AL = helyi alkalmazott; END = kirendelt nemzeti szakértő; INT = kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JPD = küldöttségi pályakezdő szakértő.

² Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső munkatársakra vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).

Külső munkatársak	
-------------------	--

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

A javaslat/kezdemenyezés

- ✓ Teljes mértékben finanszírozható a többéves pénzügyi keret érintett fejezetén belüli átcsoportosítás révén.

Az EFSA 06 10 02 – Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság költségvetési sora 2025–2027. évi előirányzatainak 2,3 millió EUR-val történő növelését a 2b. fejezet lekötetlen mozgásteréből fedezik. E javaslat uniós költségvetéssel szembeni semlegességének megőrzése érdekében a 03 02 06 – Egységes piac program „Élelmiszerlánc” költségvetési sort ugyanennyivel csökkentik, ami az 1. fejezet mozgásterének ugyanilyen mértékű növelését eredményezi. A 03 02 06 – Hozzájárulás az emberek, állatok és növények magas szintű egészségéhez és jólétéhez költségvetési sor esetében igényelt 0,100 millió EUR összegű finanszírozást belső átcsoportosítással fedezik.

- ✓ A többéves pénzügyi keret lekötetlen mozgásterének és/vagy a többéves pénzügyi keretről szóló rendeletben meghatározott különleges eszközök felhasználását teszi szükségessé.
- A fent ismertetett költségvetési mechanizmus következtében a 2b. fejezet lekötetlen mozgástere a 2025–2027-es időszakban 2,3 millió EUR-val csökken, míg az 1. fejezet lekötetlen mozgástere ugyanilyen összeggel nő. ☐ a többéves pénzügyi keret módosítását teszi szükségessé.

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett fejezeteket és költségvetési sorokat és a megfelelő összegeket.

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

A javaslat/kezdemenyezés

- ✓ Nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- ☐ előirányoz harmadik felek általi társfinanszírozást az alábbi becslések szerint:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyre)

	Év N ¹	Év N+1	Év N+2	Év N+3	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető.			Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

¹ Az N. év a javaslat/kezdemenyezés végrehajtásának első éve. Az „N” helyére a végrehajtás várható első évét kell beírni (például: 2021). A következő évek esetében ugyanígy kell eljárni.

3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

- ☒ A javaslatnak/kezdemenyezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- ☐ A javaslatnak/kezdemenyezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
 - ☐ a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
 - ☐ a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást
 - kérjük adja meg, hogy a bevétel kiadási sorhoz van-e rendelve ☐

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi költségvetési sor:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdemenyezés hatása ²						
		Év N	Év N+1	Év N+2	Év N+3	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekké bővíthető.		
... jogcímcsoport								

A címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési sor(oka)t.

--

Egyéb megjegyzések (pl. a bevételre gyakorolt hatás számítására használt módszer/képlet vagy egyéb más információ).

--

² A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összeget kell megadni, amely a 20 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegnek felel meg.