



Brüsszel, 2023. december 7.
(OR. en)

16443/23

Intézményközi referenciaszám:
2023/0226(COD)

AGRI 798
AGRILEG 340
ENV 1455
CODEC 2417
PI 193
IA 353

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a Tanács
Előző dok. sz.:	16151/1/23 REV 1
Biz. dok. sz.:	11592/23 + ADD 1
Tárgy:	Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az egyes új géntekelezési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó élelmiszerekről és takarmányokról, valamint az (EU) 2017/625 rendelet módosításáról – <i>Általános megközelítés</i>

I. BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2023. július 6-án benyújtotta a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek az egyes új géntekelezési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó élelmiszerekről és takarmányokról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatot¹, amelynek célja, hogy az uniós agrár-élelmiszeripari ágazat hozzá tudjon járulni az európai zöld megállapodásban, valamint „a termelőtől a fogyasztóig” és a biodiverzitási stratégiában foglalt innovációs és fenntarthatósági célkitűzésekhez, másrészt pedig hogy javuljon az ágazat versenyképessége, fenntartva egyúttal az egészség és a környezet magas szintű védelmét.

¹ 11592/23 + ADD 1.

2. A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 43. cikkén, 114. cikkén, valamint 168. cikke (4) bekezdésének b) pontján alapul (rendes jogalkotási eljárás).
3. Az Európai Parlament a javaslatért felelős bizottságként a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot (ENVI) jelölte ki, társbizottságként pedig a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottságot (AGRI). JESSICA Polfjárdet (EPP-SE, ENVI) jelölték ki előadónak. Az ENVI november 7-én megvitatta a jelentéstervezetet. A Parlament indikatív tervezése szerint a jelentésre vonatkozó plenáris szavazás 2023. január 15-én esedékes.
4. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2023. október 26-án nyilvánított véleményt². A Régiók Európai Bizottsága 2023. szeptember 15-én felkérést kapott, hogy nyilvánítson véleményt, a vélemény azonban még nem készült el.

II. A TANÁCSBAN FOLYÓ MUNKA

5. A Tanács (Mezőgazdaság és Halászat) a 2023. július 25-i ülésén meghallgatta a Bizottság beszámolóját, és véleménycserét folytatott a javaslatról. A Tanács a 2023. november 20-i ülésén nyugtázta az elnökség tájékoztatóját a javaslat tanácsi előkészítő szervek általi vizsgálatának aktuális állásáról, valamint a horvát delegáció által az álláspontjáról nyújtott tájékoztatást. A Tanács nyugtázta továbbá a többi delegáció és a Bizottság észrevételeit.

² 14926/23.

6. A mezőgazdasági genetikai erőforrásokkal és a mezőgazdasági innovációval foglalkozó munkacsoport (mezőgazdasági innováció) (a továbbiakban: a munkacsoport) 2023. július 10-én megkezdte a javaslat és az azt kísérő hatásvizsgálat vizsgálatát. A delegációk nem vetettek fel konkrét problémákat a hatásvizsgálattal kapcsolatban. A munkacsoport további hét ülésen foglalkozott a javaslattal (2023. július 26–27., szeptember 11–12., szeptember 25–26., október 5–6., október 30–31., november 14. és november 27–28.). A munkacsoport tagjainak 2023. december 1-jei nem hivatalos videokonferenciáján a résztvevők a delegációk által a növénynevelés terén alkalmazott biotechnológiai szabadalmakkal kapcsolatban felvetett kérdésekre és aggályokra összpontosítottak. A mezőgazdasági tanácsosok/attasék munkacsoportja 2023. december 4-én ülést tartott.
7. A szakértők és attasék szintjén végzett vizsgálat során az elnökség több módosítást javasolt a bizottsági javaslatához; ezeket a delegációk többsége támogatta. Néhány delegáció olyan további változtatásokat kért, amelyeket az elnökségnek nem állt módjában figyelembe venni, mivel veszélyeztetnék az elnökség által benyújtott legutóbbi kompromisszumos szöveg általános egyensúlyát, és megkérdőjeleznék az NGT termékek osztályozásának alapjául szolgáló, a Bizottság által javasolt és a delegációk többsége által jóváhagyott elveket.
8. Az Állandó Képviselők Bizottsága 2023. december 6-án megvizsgálta az elnökség által készített legutóbbi kompromisszumos szöveget³. A delegációk által kifejtett álláspontok fényében az elnökség megállapította, hogy bár számos delegáció egyetért a szöveggel, e szakaszban nem áll rendelkezésre elegendő támogatás a minősített többség biztosításához. Az elnökség úgy határozott, hogy a legutóbbi kompromisszumos szöveget további módosítások nélkül benyújtja a Tanácsnak. A szöveget e feljegyzés melléklete tartalmazza.

³ 16151/1/23 REV 1.

III. KONKLÚZIÓ

9. A fentiekre figyelemmel felkérjük a Tanácsot (Mezőgazdaság és Halászat), hogy a 2023. december 10–11-i ülésén az e feljegyzés mellékletében szereplő kompromisszumos szöveg alapján folytasson véleménycserét annak érdekében, hogy megállapodás szülessen az általános megközelítésről. Felkérjük a delegációkat, hogy fejtsék ki álláspontjukat.
-

2023/0226 (COD)

Tervezet

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az egyes új génkezelési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó termékekről [...], 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 irányelvet ⁽⁴⁾, a biotechnológia jelentős fejlődése új génkezelési technikák (NGT-k), köztük pedig nagyon fontos genomszerkesztési technikák kifejlesztéséhez vezetett, amelyek lehetővé teszik a genom célzott [...] helyeken történő módosítását.

⁴ 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.).

- (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 ciszgenézis (beleértve az intragenézist is) a nem keresztezhető fajok genetikai anyagának bevitele (transzgenézis) nélkül végeznek genetikai módosításokat. Kizárólag a nemesítői génállományra, azaz a hagyományos nemesítéshez rendelkezésre álló teljes genetikai információra támaszkodnak, beleértve a fejlett hagyományos nemesítési technikákkal (kizárva minden, a 2001/18/EK irányelv I.B. mellékletében felsoroltakon kívüli génkezelési technikát) keresztezhető, egymással távoli rokonságban álló növényfajokból származó genetikai információt is. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a Hatóság) a cinkujjas nukleáz 3 és a hasonló funkciójú egyéb helyspecifikus nukleázok felhasználásával kifejlesztett növények biztonsági értékeléséről szóló tudományos szakvéleményében⁵, valamint a Bizottság tudományos tanácsadási mechanizmusának magas szintű csoportja az „Új technikák az agrobiotechnológiában” című magyarázó feljegyzésében⁶ áttekintést nyújt ezen hagyományos nemesítési technikák [...] jelenlegi helyzetéről [...].

⁵ EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek (GMO) tudományos testülete: *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function* (Tudományos szakvélemény a cinkujjas nukleáz 3 és a hasonló funkciójú egyéb helyspecifikus nukleázok felhasználásával kifejlesztett növények biztonsági értékeléséről). EFSA Journal 2012, 10 (10): [31 oldal] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Online elérhető a következő címen: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ 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>

A célzott mutagenézis-technikák a DNS-szekvencia módosítását (módosításait) eredményezik egy szervezet genomjának célzott [...] helyein. A ciszgenézis-technikák a nemesítői génállományban már meglévő genetikai anyagnak egy szervezet genomjába történő beillesztését eredményezik. [...] A genetikai anyag beépíthető a nemesítő génállományában már jelen lévő szekvenciák egybefüggő (pontos) kópiájaként (szigorú értelemben vett ciszgenézis), vagy átrendezett másolataként (intragenezis, amely a tágabb értelemben vett ciszgenézis egy alcsoportjának is tekinthető). Az intragenikus növények az intragenézis-technikák használatával jönnek létre, de előállíthatók [...] a szigorú értelemben vett ciszgenézissel is. Utóbbi esetben az újonnan kifejlesztett helyspecifikus módosítások arra is lehetőséget kínálnak, hogy a nemesítő génállományából származó, a teljes génektől eltérő, egybefüggő DNS-szekvenciák (például promóterek vagy szabályozó szekvenciák) beillesztését a genom konkrét helyeire lehessen célozni. Ha az ilyen szakaszok beillesztése egy endogén génen belül, annak megszakításával történik, akkor ennek eredményeként az átalakítandó növényben átrendezett gén alakul ki, ezáltal pedig a növény szintén intragenikusnak tekintendő, kivéve azokat a konkrét eseteket, amikor az átalakítandó növényben eredményként létrejövő DNS-szekvenciák már jelen vannak a nemesítő génállományából származó fajokban.

- (3) Az Unióban vagy világszerte engedélyezett transzgénikus technikák útján [...] elért eredményekhez képest a növénykultúrák és tulajdonságok szélesebb skáláján folynak az NGT-ket alkalmazó állami és magánkutatások ⁽⁷⁾. 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 megállapodás ⁽⁸⁾, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia ⁽⁹⁾, a biodiverzitási stratégia ⁽¹⁰⁾ és az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia ⁽¹¹⁾ innovációs és fenntarthatósági

⁷ A növénynevelési stratégiákkal kapcsolatos, uniós finanszírozású kutatási és innovációs projektekből származó megfigyelések 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 1000 projekt finanszírozására került sor több mint 3 milliárd EUR összegű beruházással. A Horizont Európa keretében a növénynevelési stratégiákkal kapcsolatos új, együttműködésen alapuló kutatási projektek támogatása is folyamatban van, SWD(2021) 92.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A 2030-ig tartó időszakra vonatkozó új uniós erdőstratégia: Hozzuk vissza a természetet az életünkbe!, COM(2020) 380 final.

¹¹ 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.

célkitűzéseikhez, a globális élelmiszerbiztonsághoz ⁽¹²⁾, a biogazdasági stratégiához ⁽¹³⁾ és az Unió stratégiai autonómiájához ⁽¹⁴⁾.

- (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 2001/18/EK irányelv és az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁵⁾, valamint az élelmiszerek és takarmányok esetében az 1829/2003/EK rendelet ⁽¹⁶⁾ hatálya alá tartozik, a növényi sejtek zárt rendszerben történő felhasználása a 2009/41/EK irányelv⁽¹⁷⁾ hatálya alá tartozik, e szervezetek [...] országhatárokon történő, harmadik országokba irányuló átvitelét pedig az 1946/2003/EK rendelet⁽¹⁸⁾ szabályozza (együttesen: uniós GMO-jogszabályok).

¹² 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 Élelmiszeri és Mezőgazdasági Szervezete (FAO), 2022: *Gene editing and agrifood systems* (Génszerkesztés és agrár-élelmiszeripari rendszerek), Róma, ISBN 978–92–5–137417–7.

¹³ Európai Bizottság, Kutatási és Innovációs Főigazgatóság: *A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy* (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>.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.).

¹⁶ 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.).

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

- (5) A C-528/16. sz., *Confédération paysanne és társai* ügyben hozott ítéletében¹⁹ 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 határozatban²⁰ 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).

¹⁹ 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.

²⁰ 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.](#)).

- (7) A Bizottság új génkezelési technikákról szóló tanulmánya ⁽²¹⁾ 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. A GM élelmiszerek és takarmányok uniós referencialaboratóriuma (EURL) a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatával (ENGL) együttműködve hangsúlyozta, hogy az azonos DNS-szekvenciával rendelkező termékeken belül analitikai módszerekkel nem különböztethetők meg egymástól a természetes úton kifejlődött vagy hagyományos nemesítési technikákkal kifejlesztett, illetve a bizonyos új génkezelési technikákkal nyert termékek ⁽²²⁾. Az uniós GMO-jogszabályok nem kedveznek az olyan innovatív és előnyös termékek kifejlesztésének sem, amelyek hozzájárulhatnak a fenntarthatósághoz, az élelmiszezbiztonsághoz és az agrár-élelmiszeripari lánc rezilienciájához.

²¹ Tanulmány az új génkezelési technikák uniós jog szerinti jogállásáról és a Bíróság C-528/16. sz. ügyben hozott ítéletének fényében, SWD(2021) 92 final.

²² GMO Laboratóriumok Európai Hálózata (ENGL): *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* (Az új mutagenézis-technikák útján nyert élelmiszer- és takarmánynövények termékeinek kimutatása), 2019. március 26. (JRC116289), 2023. június 13. (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (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 bevivő 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 a belőlük származó termékek tekintetében a belső piac megfelelő működését, miközben figyelembe veszi az NGT növények sajátosságait. E jogi keretnek lehetővé kell tennie az [...] NGT-k segítségével előállított [...] növények és a belőlük származó termékek (többek között élelmiszerek és takarmányok) [...] 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*-nak minősül. Egyedi rendelkezéseket vezet be az NGT növények és [...] a belőlük származó termékek vonatkozásában. Amennyiben azonban e rendelet nem tartalmaz egyedi szabályokat, az NGT növényekre és a belőlük származó termékekre [...] 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.

- (11a) A GMO-kra vonatkozó uniós jogszabályokkal összhangban e rendelet hatályának ki kell terjednie az NGT növényekre [...] és a belőlük származó termékekre (az NGT növényeket tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított élelmiszerek és takarmányok, valamint [...] az ilyen NGT növényeket tartalmazó vagy azokból álló, az élelmiszerektől és a takarmányoktól eltérő egyéb termékek, [...] a továbbiakban: NGT termékek). E rendelet hatálya alá tartoznak a növényi szaporítóanyagok, ideértve az erdészeti szaporítóanyagokat is, mégpedig mind [...] a „növény” kifejezés esetében (környezetbe [...] történő szándékos kibocsátás esetén), mind [...] a „termék” kifejezés esetében (a többek között [...] termesztés céljára történő forgalomba hozatal esetén).
- (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 transzgenezis 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) [...] Az „1. kategóriájú NGT növények” [...] a természetben is előforduló vagy hagyományos nemesítési technikákkal előállítható [...] növények. Az e kategóriába tartozó növényeket a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítési technikákkal előállított növényekkel azonos módon kell kezelni, mivel egyenértékűek azokkal és kockázataik összehasonlíthatóak, és ennek során teljes mértékben el kell térni 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 (egyenértékűségre vonatkozó [...] kritériumok), 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 naprakész tudományos ismeretekre [...] kell támaszkodniuk. Ki kell terjedniük a természetben vagy a hagyományos nemesítési technikák [...] segítségével nyert szervezetekben megfigyelhető genetikai módosítások típusára és mértékére, és küszöbértékeket kell tartalmazniuk az NGT növények genomját érintő genetikai módosítások méretére és számára vonatkozóan.

Az 1. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó kritériumok közé fel kell venni a tenyésztői génállományból származó genetikai anyag egybefüggő szekvenciáival való célzott helyettesítést és e szekvenciák korlátozott méretű beillesztését, elhagyását és tetszőleges méretű célzott inverzióját, valamint az ugyanezen szekvenciákkal való nagyobb célzott helyettesítést és e szekvenciák nagyobb célzott beillesztését, bizonyos feltételek mellett, az intragenikus növények kizárása érdekében. Az intragenikus növényekhez a ciszgenikus és a hagyományosan nemesített növényekhez képest új veszélyek társulhatnak^{23 24}, ezért az intragenikus növényeknek továbbra is az uniós GMO-jogszabályok hatálya alá kell tartozniuk, és ki kell zárni őket az 1. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó kritériumok hatálya alól. 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 ezeket a kritériumokat a természetben vagy hagyományos nemesítés útján előforduló genetikai módosítások típusa és mértéke tekintetében.

²³[...]

²⁴[...]

(14a) A jelenlegi tudományos ismeretek azt mutatják, hogy a célzott mutagenesis- és ciszgenesis-technikák olyan genetikai módosításokhoz vezethetnek, amelyek hasonlóak a természetben vagy a hagyományos nemesítési technikák eredményeként spontán módon előforduló mutációkhoz. Ezek a mutációk magukban foglalják a nukleotidok DNS-ben való helyettesítését, beillesztését – például replikációját, transzlokációját és inverzióját –, valamint eltávolítását. Ezenkívül a nemesítői génállomány genetikai anyagának beillesztése keresztezéssel vagy hagyományos nemesítéssel is lehetséges. A tudományos szakirodalom ezen egyedi genetikai módosítások mérete és a növényenkénti génmódosítások száma tekintetében is eltéréseket mutat, figyelembe véve ez utóbbi esetében a növény ploiditási szintjét is. [...] Ennek alapján az [...] egyenértékűségre vonatkozó kritériumok közé fel kell venni a tenyésztői génállományból származó genetikai anyag egybefüggő szekvenciáival való célzott helyettesítést és e szekvenciák korlátozott méretű beillesztését, elhagyását és tetszőleges méretű célzott inverzióját, valamint az ugyanezen szekvenciákkal való nagyobb célzott helyettesítést és e szekvenciák nagyobb célzott beillesztését. Ezenkívül ezeknek a kritériumoknak bizonyos arra irányuló feltételeket is magukban kell foglalniuk, hogy az intragenikus növényeket kizárják az 1. kategóriájú NGT növények közül, mivel az intragenikus növényekhez a ciszgenikus és a hagyományosan nemesített növényekhez képest új veszélyek társulhatnak^{25 26}.

²⁵EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek (GMO) tudományos testülete: *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Tudományos szakvélemény a ciszgenesis és intragenesis útján kifejlesztett növények biztonsági értékeléséről). EFSA Journal 2012;10 (2): 2561, 33 oldal, doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Online elérhető a következő címen: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>

²⁶EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek (GMO) tudományos testülete: *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Frissített tudományos szakvélemény a ciszgenesis és intragenesis útján kifejlesztett növényekről). EFSA Journal 2022;20 (10): 7621, 33 oldal, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

(14b) 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, ami negatív hatást gyakorolhat az emberi és az állati egészségre, valamint a környezetre. Emellett „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia konkrét célokat javasol a növényvédő szerek használatának 2030-ig történő csökkentésére. E rendeletnek hozzá kell járulnia ezekhez a célkitűzésekhez. Ezért nyomon kell követni azoknak az NGT növényeknek a fejlesztését és használatát, amelyeknek a géntechnológiai módosítással bevitt tervezett tulajdonságai között szerepel a gyomirtó szerekkel szembeni tolerancia, és ezeket a növényeket továbbra is engedélyezési, nyomonkövethetőségi és ellenőrzési követelményeknek kell alávetni. Ennek megfelelően azon NGT növényekre, amelyeknek a géntechnológiai módosítással bevitt tervezett tulajdonságai között szerepel a gyomirtó szerekkel szembeni tolerancia, a 2. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

(14a) Az 1. kategóriájú NGT növények közé tartoznak [...]a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítési technikákkal [...]előállított növényekkel megegyező, és azokkal azonosan kezelendő növények, [...] így ezeknek a hagyományos nemesítési technikák útján nyert utódait is ennek megfelelően kell kezelni és az 1. kategóriájú NGT növények közé kell sorolni. Ezért azokra az utódokra, amelyek a hagyományos nemesítési technikák 1. kategóriájú NGT növényekre történő alkalmazásából – például egy 1. kategóriájú NGT növény és egy hagyományosan nemesített növény keresztezéséből vagy két 1. kategóriájú NGT növény keresztezéséből – származnak, továbbra is az 1. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó rendelkezések alkalmazását kell előírni, annak kötelezővé tétele nélkül, hogy kibocsátásuk vagy forgalomba hozataluk előtti ellenőrzési eljáráson essenek át. Ezzel szemben a célzott mutagenézis vagy ciszgenezis 1. kategóriájú NGT növényekre történő alkalmazásából származó utódokat – 1. kategóriájú NGT növényként való kibocsátás vagy forgalomba hozatal előtt – alá kell vetni az [...] egyenértékűségre vonatkozó kritériumok teljesülésének ellenőrzésére szolgáló eljárásnak. Ha ezek a kritériumok nem teljesülnek, az utódot csak 2. kategóriájú NGT növényként lehet kibocsátani vagy forgalomba hozni.

- (14b) 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 az [...] egyenértékűségre vonatkozó [...] kritériumokat a természetben vagy hagyományos nemesítés útján előforduló genetikai módosítások típusa és mértéke tekintetében. Ez a felhatalmazás csak olyan mértékben alkalmazható, amelyet a tudományos ismeretek és a műszaki fejlődés terén elért eredményekre vonatkozóan e rendelet elfogadását követően rendelkezésre álló bizonyítékok indokolnak.
- (15) Továbbra is az uniós GMO-jogszabályok követelményeit kell alkalmazni az 1. kategóriájú NGT növényektől eltérő NGT növényekre (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT növények), és az azokból származó termékekre (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT termékek), mivel azok a genom módosításának összetettebb sorozatait tartalmazzák.
- (16) Az 1. kategóriájú NGT növényekre és az azokból származó termékekre (a továbbiakban: 1. kategóriájú NGT termékek) 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 kísérleteket megelőzően rendelkezésre álló adatokon alapulnak, és nem függenek e szántóföldi kísérletektől. 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.
- (17a) Az a tény, hogy a GMO-kra vonatkozó uniós jogszabályok alapján hozzájárulási bejelentést vagy engedélykérelmet nyújtottak be, nem zárja ki, hogy e rendelet alapján később ugyanarra a növényre vagy termékre vonatkozó, 1. kategóriájú NGT növény státuszt megállapító nyilatkozat beszerzése iránti kérelmet nyújtsanak be.

- (18) Mivel az NGT növény természetben előforduló vagy hagyományos módon nemesített növényekkel való egyenértékűségének megállapítására szolgáló kritériumok nem kapcsolódnak az 1. kategóriájú 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 1. kategóriájú 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 a tagállamok illetékes [...] hatóságainak kell lefolytatniuk, mert ez kisebb adminisztratív terhet jelent a gazdasági szereplőknek, uniós szintű határozatot pedig csak akkor kell hozni, ha más tagállamok[...] illetékes hatóságai az [...] 1. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó feltételek teljesítésével kapcsolatos [...] indokolt kifogásokat emelnek az ellenőrzési jelentéssel szemben. Amennyiben az ellenőrzési kérelmet az 1. kategóriájú 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 következtetességének biztosítása érdekében.

- (19) A tagállamok illetékes hatóságai, a Bizottság és a [...] 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 1. kategóriájú 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 az azokból származó termékekhez hasonlóan ezek az 1. kategóriájú NGT növények és az azokból származó 1. kategóriájú NGT termékek is az [...] élelmiszerekre, takarmányokra és[...] az élelmiszerektől és a takarmányoktól eltérő termékekre, például a vetőmagokra és egyéb növényi szaporítóanyagokra 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, lebontását vagy nemkívánatos anyagainak szintjét, új élelmiszernek minősül, így az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁷⁾ hatálya alá tartozik és kockázatát ezen összefüggésben értékeli.

²⁷ 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.).

- (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 rendelet⁽²⁸⁾ 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 fogalmával és az ökológiai termékek fogyasztói megítélésével. Ezért az 1. kategóriájú NGT növények használatát is meg kell tiltani az ökológiai termelésben.

²⁸ 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.).

- (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 és az azokból származó termékekre továbbra is az uniós GMO-jogszabályok követelményeit kell alkalmazni, 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 az azokból származó 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 2. kategóriájú NGT növények sokféleségére, a kockázatértékeléshez szükséges információk mennyisége eseti alapon változik. A ciszgenezis és intragenezis²⁹ útján kifejlesztett növényekről, illetve a célzott mutagenezis³⁰ útján kifejlesztett növényekről 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” (³¹) című munkája alapján a biztonságos használat előzményeivel, a környezet ismeretével, valamint a módosított/bevitt szekvenciák funkciójával és szerkezetével kapcsolatos megfontolások segíthetnek az említett 2. kategóriájú NGT növények kockázatértékeléséhez szükséges adatok típusának és mennyiségének meghatározásában. Ezért általános elveket és tájékoztatási követelményeket [...] kell megállapítani az ilyen növények kockázatértékelésére, ugyanakkor rugalmasságot és lehetőséget kell biztosítani a kockázatértékelési módszereknek a tudományos és műszaki fejlődéshez való igazításához.

- ²⁹ EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek (GMO) tudományos testülete, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko 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. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Frissített tudományos szakvélemény a ciszgenezis és intragenezis útján kifejlesztett növényekről). EFSA Journal 2022;20 (10): 7621, 33 oldal, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.
- ³⁰ EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek (GMO) tudományos testülete, Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko 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. *Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases 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 mutagenezis útján kifejlesztett növények biztonsági értékeléséhez). EFSA Journal 2020, 18 (11): 6299, 14 o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.
- ³¹ EFSA – géntechnológiával módosított szervezetek (GMO) tudományos testülete, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko 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. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (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>.

- (27) Az élelmiszerektől és takarmányoktól eltérő, [...] 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 – [...] analitikai kihívásokat és korlátokat azonosított a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert egyes növények és termékek azonosításával és számszerűsítésével kapcsolatban ⁽³²⁾. Például [...] 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. Ilyen esetekben a bejelentőnek vagy a kérelmezőnek továbbra is biztosítania kell analitikai módszert, de kellően indokolt esetben ki kell igazítani az analitikai módszer teljesítményére vonatkozó követelményeknek 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.

³² GMO Laboratóriumok Európai Hálózata (ENGL): *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* (Az új mutagenézis-technikák útján nyert élelmiszer- és takarmánynövények termékeinek kimutatása), 2019. március 26. (JRC116289), 2023. június 13. (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (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 nyomonkövetési tervre vonatkozó ezen követelményt főszabályként a 2. kategóriájú NGT növényekre kell alkalmazni. A 2. kategóriájú NGT növények genetikai módosításai [...] azonban a csak korlátozott kockázatértékelést igénylő változásoktól a lehetséges kockázatok alaposabb elemzését igénylő összetett módosításokig terjedhetnek. Ezért lehetővé kell tenni az illetékes hatóság számára, hogy kellően indokolt esetben ne írja elő a forgalomba hozatalt követő felügyeletet [...] a 2. kategóriájú NGT növények környezeti hatásai tekintetében a 2. kategóriájú NGT növény bármely korábbi kibocsátásának eredményei, a környezeti kockázatértékelés megállapításai, a 2. kategóriájú NGT növény jellemzői, várható használatának jellemzői és mértéke, valamint a fogadó környezet jellemzői alapján[...].

- (29a) Rendelkezni kell arról, hogy a Hatóság iránymutatást fogadjon el abból a célból, hogy segítséget nyújtson a bejelentőnek vagy a kérelmezőnek a bejelentés és a kérelem elkészítéséhez és benyújtásához, többek között a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv tekintetében.
- (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 2. kategóriájú 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 tulajdonság(ok)ra 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 fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerhez hozzájárulni képes tulajdonságokat tartalmazó 2. kategóriájú NGT növények és termékeik potenciális bejelentői vagy kérelmezői számára, 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 termés hozam növeléséhez kapcsolódó tulajdonságokra) kell összpontosítaniuk, és [a növényi szaporítóanyagok Unión belüli termeléséről és forgalmazásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó bizottsági javaslat³³ 52. cikkének (1) bekezdésében] 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.

³³ COM(2023) 414 final.

- (34) Az ösztönzőknek a teljes mértékben központosított eljárással kezelt kérelmek gyorsított kockázatértékelési eljárásából (élelmiszer- vagy takarmánycélú felhasználásra szánt 2. kategóriájú NGT növények és 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok [...]), illetve a benyújtás előtti fokozott tanácsadásból kell állniuk, hogy segítsék a fejlesztőket a környezeti és az élelmiszer- és takarmánybiztonsági értékelésekhez szükséges dokumentáció elkészítésében, a kérelem vagy bejelentés benyújtása előtti tanácsadásra, a tanulmányok bejelentésére és a harmadik felekkel való konzultációra vonatkozó, a 178/2002/EK rendelet⁽³⁴⁾ 32a., 32b. és 32c. cikke szerinti általános rendelkezések sérelme nélkül. A szabályozási követelmények teljesítését igazoló bizonyítékoknak a bejelentéssel vagy az engedélyezési kérelemmel összefüggésben történő benyújtása továbbra is a bejelentő vagy a kérelmező felelőssége.
- (35) Amennyiben a bejelentő vagy a kérelmező kis- vagy középvállalkozás (kkv), további ösztönzőket kell adni e vállalkozások szabályozási eljárásokhoz való hozzáféréseinek előmozdítása, a 2. kategóriájú NGT növényeket fejlesztők diverzifikációjának támogatása, valamint a növényfajok és tulajdonságok kis nemesítők által NGT-k útján végzett fejlesztésének ösztönzése céljából 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.

³⁴ 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 élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

- (36) A gyomirtó szereket tűrő növényeket szándékosan gyomirtószer-tűrésére nemesítik annak érdekében, hogy e gyomirtó szerek használatával kombinálva termeszhessék 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, 2. kategóriájú 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) [...] A 2001/18/EK irányelv rendelkezik arról a lehetőségről, hogy a tagállamok a területükön korlátozzák vagy megtiltsák a GMO-k termesztését, továbbá hogy megfelelő intézkedéseket tegyenek annak érdekében, hogy elkerüljék a GMO-k nem szándékos előfordulását az egyéb termékekben, figyelembe véve többek között a gazdálkodási rendszerek, valamint a természeti és gazdasági feltételek sokféleségét, ezen belül például a szigetjellegét. Az említett rendelkezések továbbra is alkalmazandók a 2. kategóriájú NGT növényekre, mivel a tapasztalatok azt mutatják, hogy a géntechnológiával módosított növények termesztése erős nemzeti, regionális és helyi dimenzióval bíró kérdés. Ezzel összefüggésben a Bizottság folytatni fogja a vonatkozó információk összegyűjtését és koordinálását az együttélésre vonatkozó útmutatók szükség szerinti kiegészítése és aktualizálása érdekében.

- (38) [...]
- (39) A belső piac hatékony működésének biztosítására irányuló cél elérése érdekében az NGT növényeknek és [...] a belőlük készült 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 termékeik fejlesztését 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 [...] termékeik 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 [...] 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.
- (41a) Ez a rendelet nem sérti a dokumentumokhoz való nyilvános hozzáférésre vonatkozó uniós és nemzeti jog idevágó rendelkezéseinek az alkalmazását.

- (42) Mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban e célok jobban megvalósíthatók annak érdekében, hogy az NGT növények és [...]termékeik szabadon mozoghassanak a belső piacon, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok 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 megállapodásban ⁽³⁵⁾ 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. Különösen fontos, hogy a konzultációkra a vonatkozó jelentésekre is figyelemmel kerüljön sor, amelyek közzétételére a Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt felkérhető.

³⁵ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

- (45) E rendelet egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni a következők tekintetében: az annak bizonyításához szükséges információk, hogy egy NGT növény 1. kategóriájú NGT növény, az ilyenként való meghatározás bejelentésének előkészítése és benyújtása, az ellenőrzési jelentések és a határozat tartalma, a 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékelésének módszertana és tájékoztatási követelményei, valamint a 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és [...] takarmányok biztonsági értékelése, az e rendeletben megállapított elveknek és [...] tényezőknek megfelelően. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽³⁶⁾ megfelelően kell gyakorolni.

³⁶ 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.).

- (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 [...] termékek fejlesztésének és piaci elérhetőségének teljesülését illetően, továbbá hogy információkkal szolgáljon a jogszabályok értékeléséhez. A Bizottság a mutatók széles körét határozta meg³⁷, amelyeket rendszeresen felül kell vizsgálnia. A mutatóknak támogatniuk kell a 2. kategóriájú NGT növények és [...] a belőlük készült 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 NGT növények és 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 e rendelet értékelését annak érdekében, hogy az ellenőrzésen vagy engedélyezésen átesett első termékek hatása teljes mértékben megjelenhessen.

³⁷ A következő dokumentumot kísérő hatásvizsgálati jelentés: 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 (SWD(2023) 412).

- (46a) A biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK irányelv meghatározza a biológiai anyagok, köztük a növények szabadalmazhatóságára vonatkozó elveket. A Bizottságnak egy szélesebb körű piacelemzés részeként értékelnie kell, hogy a növények szabadalmaztatása és a kapcsolódó engedélyezési és átláthatósági gyakorlatok milyen hatást gyakorolhatnak a növénynemesítés innovációjára, a nemesítők növényi genetikai anyagokhoz és technikákhoz való hozzáférésére, valamint a növényi szaporítóanyagok mezőgazdasági termelők számára való elérhetőségére, továbbá az uniós növénynemesítési ágazat általános versenyképességére. Fontos biztosítani, hogy a mezőgazdasági termelők és a nemesítők megfizethető áron hozzáférjenek a növényi szaporítóanyagok, például a vetőmagok sokféleségét előmozdító technikákhoz és anyagokhoz, egyúttal – a beruházási ösztönzők megőrzése révén – határozottan támogatva az innovációt mind a hagyományos, mind az ökológiai növénynemesítés terén.
- (47) Az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁸⁾ 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,

³⁸ 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.).

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, élelmiszertől és [...] takarmánytól eltérő termékek (a továbbiakban: NGT termékek) forgalomba hozatalára vonatkozóan.

2. cikk

Hatály

Ez a rendelet a következőkre alkalmazandó:

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, élelmiszertől vagy takarmánytól eltérő termékek.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

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 rendeletben⁽³⁹⁾ foglalt, valamint a „növényi szaporítóanyag” fogalmának [*a növényi szaporítóanyagok Unión belüli termeléséről és forgalmazásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó bizottsági javaslatban*⁴⁰] foglalt meghatározása;
- 1a. „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;
2. „NGT növény”: olyan [...] 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;

³⁹ 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 hatályon kívül helyezéséről (HL L 317., 2016.11.23., 4. o.).

⁴⁰ COM(2023) 414 final.

3. [...]
4. „célzott mutagenézis”: olyan mutagenézis-technika, amely egy szervezet genomjának [...] célzott helyein a DNS-szekvencia módosítását (módosításait) eredményezi;
5. „ciszgenézis”: olyan géntechnológiai módosító technikák, amelyek a nemesítői génállományban már meglévő genetikai anyagnak egy szervezet genomjába történő beillesztését eredményezik. A genetikai anyag beépíthető a nemesítő génállományában már jelen lévő szekvenciák egybefüggő (pontos) kópiájaként (szigorú értelemben vett ciszgenézis), vagy átrendezett másolataként (intragenezis, amely a tágabb értelemben vett ciszgenézis egy alcsoportjának is tekinthető);

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 – rendszertanilag különálló fajokban rendelkezésre álló teljes genetikai információ;
7. „1.kategóriájú NGT növény”: olyan NGT növény, amely:
- a) megfelel a hagyományos növényekkel való egyenértékűség I. mellékletben meghatározott kritériumainak, és a géntechnológiai módosítással bevitt tervezett tulajdonságai között nem szerepel a gyomirtó szerekkel szembeni tolerancia; vagy
 - b) az a) pontban említett NGT növény(ek) utóda, beleértve az ilyen növények keresztezésével nyert [...] utódokat is, azzal a feltétellel, hogy nincsenek olyan további módosítások, amelyek azt 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 előállításánál 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”: [...] olyan élelmiszer és takarmány, amely [...] NGT növényeket tartalmaz, azokból áll vagy azokból került előállításra, valamint [...] az élelmiszertől és a takarmánytól eltérő olyan termékek, amelyek ilyen növényeket tartalmaznak vagy azokból állnak;
13. „1. kategóriájú NGT termék”: olyan NGT termék, amelynek esetében 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, amelynek esetében 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 hozatalától eltérő célú szándékos kibocsátása és NGT termékek forgalomba hozatala

Az uniós jog egyéb követelményeinek sérelme nélkül NGT növény forgalomba hozatalától 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 hozzájárulást kapott vagy engedélyezték.

II. FEJEZET

1. kategóriájú NGT növények és 1. kategóriájú NGT termékek

5. cikk

Az 1. kategóriájú NGT növények és az 1. kategóriájú NGT termékek státusza

- (1) Az uniós jogszabályok GMO-kra vonatkozó szabályai nem vonatkoznak az 1. kategóriájú olyan NGT növényekre, amelyek esetében teljesül a 4. cikk (1) bekezdésében foglalt feltétel, továbbá nem vonatkoznak ezek NGT termékeire.
- (2) Az (EU) 2018/848 rendelet alkalmazása céljából az annak 5. cikke f) pontjának iii. alpontjában és 11. cikkében foglalt 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 abból a célból, hogy módosítsa az NGT növények hagyományos növényekkel való egyenértékűségének az I. mellékletben foglalt kritériumait annak érdekében, hogy azokat a tudományos és technológiai fejlődéshez igazítsa – annyiban, amennyiben azt a tudományos ismeretek fejlődése indokolja – a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható módosítások típusai és mértéke tekintetében. Erre a felhatalmazásra a következő feltételek vonatkoznak:

a) a Bizottság jelentést tesz közzé, amelyben tudományos bizonyítékok alapján megindokolja, hogy az I. mellékletben megállapított egyenértékűségi kritériumok már nem tükrözik azokat a módosításokat, amelyek a természetben előfordulnak vagy hagyományos nemesítéssel előállíthatók. A jelentésnek naprakész tudományos szakirodalmi áttekintést kell tartalmaznia a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel előállítható módosítások típusait és mértékét illetően;

b) a Bizottság adott esetben figyelembe veszi a Hatóság vonatkozó új vagy aktualizált tudományos szakvéleményeit.

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

- (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 a 3. cikk 7. pontjának a) alpontjában meghatározott feltételek [...] 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 a (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 hatóságához 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 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.

(3a) A 178/2002/EK rendelet 32b. cikke és 32c. cikkének (2) bekezdése nem alkalmazandó.

- (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 a 3. cikk 7. pontjának a) alpontjában meghatározott feltételeknek [...], 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 [...] indokolt kifogásokat emelhet az ellenőrzési jelentéssel szemben a 3. cikk 7. pontjának a) alpontjában meghatározott feltételek [...] teljesítésével kapcsolatban.
- (8) Amennyiben a tagállamoktól vagy a Bizottságtól nem érkezik [...] indokolt kifogás [...], 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 [...] indokolt kifogást [...] emel, az ellenőrzési jelentést készítő illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül továbbítja az [...] indokolt kifogást [...] a többi tagállamnak és a Bizottságnak.
- (10) A Bizottság az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: a Hatóság) folytatott konzultációt követően az [...] indokolt kifogás [...] kézhezvételének napjától számított 45 munkanapon belül az [...] indokolt kifogást [...] 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 a (10) bekezdésben említett határozatok összefoglalóját közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

Az 1. kategóriájú NGT növény státuszának ellenőrzési eljárása az NGT termékek forgalomba hozatalát megelőzően benyújtott kérelmek esetében

- (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 Hatóság részére, amennyiben léteznek ilyenek, és annak 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.

(2a) A 178/2002/EK rendelet 32b. cikke és 32c. cikkének (2) bekezdése nem alkalmazandó.

- (3) A Hatóság indokolatlan késedelem nélkül visszaigazolja a kérelmezőnek az ellenőrzési kérelem kézhezvételét, megjelölve a kézhezvétel időpontját. Az ellenőrzési kérelmet indokolatlan késedelem 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 késedelem 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 a 3. cikk 7. pontjának a) alpontjában meghatározott feltételeknek [...] 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 [...] fejezet 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.

Titoktartás

- (1) A 6. és a 7. cikkben említett kérelmező a (3) és a (6) bekezdéssel összhangban ellenőrizhető indokolással kísérvé kérelmet nyújthat be a tagállam illetékes hatóságához vagy adott esetben a Hatósághoz az e [...] fejezet alapján benyújtott információk bizonyos részeinek bizalmasan történő kezelése iránt.
- (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 cikkel 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 hozatalától eltérő bármely más célú szándékos kibocsátása tekintetében a 2001/18/EK irányelv 6. cikkének ([...]2) 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 a 27. cikk a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott tájékoztatási követelményekkel összhangban 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;

- 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 [...] információkkal, valamint a 27. cikk c) pontjának megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelés.

2. SZAKASZ

A NEM ÉLELMISZER- VAGY TAKARMÁNYCÉLÚ 2. KATEGÓRIÁJÚ NGT TERMÉKEK **FORGALOMBA HOZATALA**

14. cikk

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

- (1) Az élelmiszer-től 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 a 27. cikk a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott tájékoztatási követelményekkel összhangban 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;
- e) a II. melléklet 1. és 2. részében meghatározott elvekkel és [...] információkkal, valamint a 27. cikk c) pontjának megfelelően 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) [...] 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. Az első mondatától eltérve nincs szükség felügyeleti tervre, ha a bejelentő ezt kellően megindokolja az 1. szakasznak megfelelően bejelentett kibocsátások eredményei, a környezeti kockázatértékelés megállapításai, a 2. kategóriájú NGT növény jellemzői, várható használatának jellemzői és mértéke, valamint a fogadó környezet jellemzői alapján, a 27. cikk d) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusnak és a 29. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásnak megfelelően; [...]

- 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 rendelettel ⁽⁴¹⁾ összhangban kialakított egyedi azonosítójára vonatkozó javaslat. A hozzájárulást követően minden új kereskedelmi megnevezést be kell jelenteni a tagállami 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) a 2. kategóriájú NGT növény mintavételi (beleértve a meglévő hatósági vagy szabványosított mintavételi módszerek hivatkozásait), kimutatási, azonosítási és számszerűsítési módszerei. [...]

Az azonosítás és számszerűsítés tekintetében – ha ezt a bejelentő kellően megindokolja –, az analitikai módszere vonatkozó teljesítmény 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;

⁴¹ 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.).

- 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 tagállami illetékes hatóság megvizsgálja a bejelentést az (1) és a (2) bekezdésnek való megfelelés szempontjából.

15. cikk

A felügyeletre 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 felügyeleti követelményeket, vagy rögzíteni kell, hogy nincs szükség felügyeletre. A 2001/18/EK irányelv 17. cikke (2) bekezdésének b) pontja nem alkalmazandó, ha a hozzájárulás nem ír elő felügyeletet.

15a. cikk

Egyedi rendelkezés az analitikai módszerre vonatkozó követelményekről

- (1) Adott esetben az értékelő jelentést készítő tagállami illetékes hatóság szakértői segítséget kérhet az (EU) 2017/625 rendeletben említett érintett nemzeti referencialaboratóriumoktól annak értékeléséhez, hogy a kérelmező által a 14. cikk (1) bekezdésének l) pontja szerint benyújtott információ indokolja-e kiigazított módozatok alkalmazását az analitikai módszerre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés céljából.
- (2) A nemzeti referencialaboratórium szakértői segítséget kérhet az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említett európai uniós referencialaboratóriumtól.

16. cikk

A 23. cikk szerinti címkézés

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

17. cikk

A hozzájárulás [...] érvényességének időtartama megújítás esetén

- (1) A 2001/18/EK irányelv C. része alapján megadott hozzájárulás a 2001/18/EK irányelv 17. cikke szerinti első megújítás[...] esetén korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha a 17. cikk (6) vagy (8) bekezdésében vagy a 18. cikk (2) 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 ÉLELMISZERCÉLÚ VAGY TAKARMÁNYCÉLÚ 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) élelmiszercélú vagy takarmánycélú 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).

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 takarmánycélú 2. kategóriájú NGT növény és a 2. kategóriájú NGT élelmiszer vagy takarmány engedélykérelméhez csatolni kell az elvégzett tanulmányok – köztük, amennyiben elérhetők, 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 [...] információkkal 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 a 2. kategóriájú NGT növényre vonatkozó mintavételi (beleértve a meglévő hatósági vagy szabványosított mintavételi módszerek hivatkozásait), kimutatási, azonosítási és számszerűsítési módszereket, illetve adott esetben a 2. kategóriájú NGT növénynek az abból előállított NGT élelmiszerben vagy takarmányban való kimutatására, [...] azonosítására és számszerűsítésére szolgáló módszert.

[...] Az azonosítás és számszerűsítés tekintetében – ha ezt a kérelmező kellően megindokolja vagy ha az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említett európai uniós referencialaboratórium a 20. cikk (4) bekezdésében említett eljárás során erre a megállapításra jut –, az analitikai módszerre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés módozatait a 27. cikk e) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban és a 29. cikk (2) bekezdésében említett iránymutatásban meghatározottak szerint ki kell igazítani.

- (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 [...] információkkal, valamint a 27. cikk c) pontjának megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelés;
 - b) [...] 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. Az első mondatból eltérve nincs szükség felügyeleti tervre, ha a kérelmező ezt kellően megindokolja az 1. szakasznak megfelelően bejelentett kibocsátások eredményei, a környezeti kockázatértékelés megállapításai, a 2. kategóriájú NGT növény jellemzői, várható használatának jellemzői és mértéke, valamint a fogadó környezet jellemzői alapján, a 27. cikk d) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusnak és a 29. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásnak megfelelően. [...]

- (4) A kérelemnek tartalmaznia kell a 23. cikk szerinti címkézési javaslatot is.

20. cikk

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 a tagállami illetékes [...] 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 [...] európai [...] uniós referencialaboratórium részére 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 [...] európai [...] 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 [...] európai [...] uniós referencialaboratórium által validált, a 2. kategóriájú NGT növény kimutatására, ezen belül mintavételére, [...] azonosítására és számszerűsítésére, illetve adott esetben a 2. kategóriájú NGT növénynek az abból előállított NGT élelmiszerben vagy takarmányban való kimutatására, [...] azonosítására és számszerűsítésére szolgáló módszer, valamint az analitikai módszerre vonatkozó teljesítménykövetelmények esetleges kiigazításának indokolása a 19. cikk (2) bekezdésének második 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 [...] érvényességének időtartama megújítás esetén

Az 1829/2003/EK rendelet 11. cikkének (1) bekezdésétől és 23. cikkének (1) bekezdésétől eltérve az első megújítás[...] esetén 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 felügyelet 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 a 2. kategóriájú 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 európai 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 [...] azokkal a kockázati feltételezésekkel kapcsolatban, amelyeket a potenciális kérelmező vagy bejelentő [...] – a II. melléklet 2. és 3. része szerinti információkat megadva – a kockázatértékelésben megvizsgálandóként azonosított [...];

- b) az a) pontban említett tanácsadás nem terjed ki a kockázati feltételezések kezelését célzó tanulmányok megtervezésére, kivéve, ha a tanácsadás a Hatóság által kidolgozott, a tanulmány megtervezésével foglalkozó útmutató dokumentumok formáját ölti. Az első mondatától eltérve, amennyiben a potenciális kérelmező vagy bejelentő egy kkv, értesítheti a Hatóságot arról, hogy miként kívánja kezelni az a) pontban említett azon [...] kockázati feltételezéseket, amelyeket [...] a kockázateértékelésben megvizsgálandóként 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 178/2002/EK rendelet 38. cikkének [...] (1a) bekezdését 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 25.[...] cikke vagy adott esetben az 1829/2003/EK rendelet 30. cikke alkalmazandó.
- (7) A Hatóság megállapítja a (3)–(6) bekezdés végrehajtásához szükséges gyakorlati intézkedéseket, ideértve annak ellenőrzését, hogy a 2. kategóriájú NGT növény megfelel-e az (1) bekezdésben említett feltételeknek.

- (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 fejlődés terén való előrehaladáshoz [...] vagy 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 és tesz közzé 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, 2. kategóriájú NGT növények esetében a 14. cikk h) pontjával vagy a 19. cikk (3) bekezdésével összhangban elvégzett felügyelet 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. E rendelkezés alkalmazása esetén a címkén fel kell tüntetni a 2. kategóriájú NGT növénynek a géntechnológiai módosítással bevitt valamennyi tulajdonságát.

24. cikk

[...]

25. cikk

[...]

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 aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól [*e rendelet hatálybalépésének időpontja*]-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves 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 három 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 megállapodásban⁽⁴²⁾ megállapított elvekkel összhangban 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 két hónappal meghosszabbodik.

⁴² HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

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 a 7. cikkben említett ellenőrzési kérelmek elkészítése és benyújtása, valamint a 6. és a 7. cikkben említett ellenőrzési jelentések és a határozatok tartalma;
- c) a 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékelésének és a 2. kategóriájú NGT-élelmiszerek és -takarmányok biztonsági értékelésének módszertana és tájékoztatási követelményei a II. mellékletben meghatározott elvekkel és tényezőkkel [...] összhangban;
- d) a 14. és a 19. cikk alkalmazása, beleértve a bejelentés vagy kérelem elkészítésére és benyújtására vonatkozó szabályokat;
- e) a 14. cikk (1) bekezdésének l) pontjában és a 19. cikk (2) bekezdésében említett, analitikai módszerekre vonatkozó teljesítmény követelményeknek való megfelelés céljából kiigazított módoszatok.

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

A 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.

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 l) pontjának és a 19. cikk (2) bekezdésének alkalmazásában.

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, az ökológiai ágazatra, 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.

30a. cikk

A szabadalmaztatási gyakorlatok hatásáról szóló tanulmány

A Bizottság tanulmányt készít arról, hogy a növények szabadalmaztatása és a kapcsolódó engedélyezési és átláthatósági gyakorlatok milyen hatást gyakorolhatnak a növénynemesítés innovációjára, a nemesítők növényi genetikai anyagokhoz és technikákhoz való hozzáférésére, valamint a növényi szaporítóanyagok mezőgazdasági termelők számára való elérhetőségére, továbbá az uniós növénynemesítési ágazat általános versenyképességére.

A Bizottság legkésőbb 2025. december 31-ig jelentést nyújt be megállapításairól, és a tanulmány eredményeinek fényében tájékoztatást nyújt a nyomonkövetési intézkedésekről, vagy – adott esetben – javaslatot terjeszt elő.

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.

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 rendeletet [24 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről

az elnök

a Tanács részéről

az elnök

I. MELLÉKLET

Az NGT növények hagyományos növényekkel való egyenértékűségének kritériumai

Az NGT növény akkor tekinthető a hagyományos növényekkel egyenértékűnek, ha az átalakítandó/szülői növénytől monoploid genomként legfeljebb 20, az 1–[...]4. pontban említett típusú genetikai módosításban különbözik bármely olyan DNS-szekvenciát illetően, amely bioinformatikai eszközök révén előre jelezhető szekvenciahasonlóságot mutat a célhellyel.

A célzott mutagenézis alkalmazására vonatkozó kritériumok:

- (1) legfeljebb 20 nukleotid helyettesítése vagy bevitele;
- (2) tetszőleges számú nukleotid eltávolítása;

A ciszgenezis alkalmazására vonatkozó kritériumok:

- (3) azzal a feltétellel, hogy a génmódosítás nem szakít meg endogén gént, vagy hogy az átalakítandó növényben eredményként létrejövő DNS-szekvenciák kombinációja már jelen van a nemesítői génállományból származó fajban:

- (c) [...] a nemesítői génállományban meglévő [...] egybefüggő DNS-szekvencia [...] beillesztése;
 - (d) [...] endogén DNS-szekvencia [...] helyettesítése a nemesítői génállományban meglévő [...] egybefüggő DNS-szekvenciával;
- (4) tetszőleges számú nukleotidból álló szekvencia célzott inverziója.[...]
- (5) [...]

II. MELLÉKLET

A 2. kategóriájú NGT növények és a 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok kockázatértékelése

E melléklet 1. része a 13. cikk c) és d) pontjában, a 14. cikk (1) bekezdésének e) pontjában és a 19. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említett 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékelése, valamint a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékelése során követendő általános elveket ismerteti. A 2. rész a 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékeléséhez szükséges konkrét információkat, a 3. rész pedig a 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékeléséhez szükséges konkrét információkat ismerteti.

1. rész – Általános elvek és információk

A környezeti kockázatértékelést a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében meghatározott elvekkel összhangban kell elvégezni.

A 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékeléséhez, valamint a 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékeléséhez szükséges információknak a 2001/18/EK irányelv III. mellékletében meghatározott típusát és mennyiségét eseti alapon [...] kell kiigazítani. A figyelembe veendő tényezők a következők:

- (a) a 2. kategóriájú NGT növény jellemzői, különösen a bevitt tulajdonság(ok), a módosított vagy beillesztett genomszekvencia/genomszekvenciák funkciója és a [...] beillesztett genomszekvencia/genomszekvenciákkal [...] megzavart bármely gén funkciója [...];
- (b) az ugyanazon növényfaj vagy az olyan növényfajok [...] vagy azokból származó termékek fogyasztásával kapcsolatos korábbi tapasztalatok, amelyek hasonló tulajdonságokat mutatnak vagy amelyeknél hasonló genomszekvenciák módosítása, beillesztése vagy megzavarása történt;
- (c) az ugyanazon növényfaj vagy olyan növényfajok termesztésével kapcsolatos korábbi tapasztalatok, amelyek hasonló tulajdonságokat mutatnak vagy amelyeknél hasonló [...] genomszekvenciák módosítása, beillesztése vagy megzavarása történt;

- (d) a kibocsátás nagyságrendje és feltételei;
- (e) a 2. kategóriájú NGT növény felhasználásának tervezett feltételei; [...]
- (f) a lehetséges fogadó környezet.

A 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékelése és a 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és [...] takarmányok kockázatértékelése a következőkből áll:

- (a) a probléma meghatározása, ideértve a veszélyek azonosítását és jellemzését is;
- (b) az expozíció jellemzése [...]
- (c) kockázatjellemezés; [...]
- (d) adott esetben kockázatkezelési stratégiák;
- (e) általános kockázatértékelés és következtetések.

A következő információkat mindig meg kell adni:

(a) veszélyek azonosítása és jellemzése

- i. az átalakítandó növényre vagy adott esetben a szülői növényekre vonatkozó információk;
- ii. molekuláris jellemzés.

Az információkat tudományos szakirodalomból vagy más forrásokból származó, már rendelkezésre álló adatok összevetésével, vagy szükség esetén megfelelő kísérleti vagy bioinformatikai tanulmányok végzésével nyert tudományos adatok előállításával kell biztosítani;

(b) az expozíció jellemzése [...]

Minden azonosított lehetséges káros hatás valószínűségéről információt kell szolgáltatni. Ezt adott esetben a fogadó környezet(ek) jellemzőinek, a kibocsátás nagyságrendjének és feltételeinek, a tervezett funkciónak, az étrendi szerepnek, az élelmiszer és a takarmány várható uniós felhasználási szintjének, valamint az engedélykérelem hatókörének figyelembevételével kell értékelni;

(c) kockázatjellemzés

A kérelmezőnek a 2. kategóriájú NGT növények, élelmiszerek és takarmányok kockázatjellemzését a veszélyek azonosításából, a veszélyek jellemzéséből és az expozíciós értékelésből származó információkra kell alapoznia. A kockázat jellemzéséhez minden lehetséges káros hatás súlyosságát össze kell kapcsolni az előfordulás valószínűségével a kockázat kvantitatív vagy félkvantitatív becslésének biztosítása érdekében. Adott esetben ismertetni kell az egyes azonosított kockázatokkal kapcsolatos bizonytalanságot, és amennyiben lehetséges, azt számszerűsített formában kell kifejezni.

A veszélyek azonosítását és jellemzését illetően a 2. és 3. részben meghatározott [...] információt csak akkor [...] kell megadni, ha ez szükséges ahhoz, hogy meg lehessen vizsgálni a 2. kategóriájú NGT növény vagy a 2. kategóriájú NGT élelmiszer vagy takarmány [...] kockázati feltételezését [...].

2. rész – A 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékeléséhez szükséges konkrét információk a veszélyek azonosítása és jellemzése tekintetében

1. Az agronómiai, fenotípusos és összetételi jellemzők elemzése.

2. Perzisztencia és inváziós tulajdonság, ideértve bármely szelektív előnyt és hátrányt.
3. Potenciális géntranszfer.
4. A 2. kategóriájú NGT növény és a célszervezetek kölcsönhatásai.
5. A 2. kategóriájú NGT növény és a nem célszervezetek kölcsönhatásai.
6. A specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikák hatásai.
7. Biogeokémiai folyamatokra gyakorolt hatások.
8. Emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

3. rész – A 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékeléséhez szükséges konkrét információk a veszélyek azonosítása és jellemzése tekintetében

1. Az agronómiai, fenotípusos és összetételi jellemzők elemzése.
2. Toxikológia.
3. Allergén hatás.
4. Táplálkozás-élettani értékelés.

III. MELLÉKLET

A 22. cikkben említett tulajdonságok

1. rész

A 22. cikkben említett ösztönzőket indokoló tulajdonságok:

- (1) jobb terméshozam, beleértve a hozamstabilitást és az alacsony inputanyag-felhasználás melletti hozamot;
- (2) biotikus stresszekkel szembeni tolerancia/rezisztencia, beleértve a fonálférgek, gombák, baktériumok, vírusok, rovarok és egyéb károsítók által okozott növénybetegségeket;
- (3) abiotikus stresszekkel szembeni tolerancia/rezisztencia, beleértve az éghajlatváltozás okozta körülményekhez való alkalmazkodást [...];
- (4) a természeti erőforrások, például a víz és a tápanyagok hatékonyabb felhasználása;
(4a) a külső inputok, például növényvédő szerek és műtrágyák iránti csökkentett igény;
- (5) a tárolás, a feldolgozás és a forgalmazás fenntarthatóságát fokozó jellemzők;
- (6) jobb minőség- vagy tápértékjellemzők;
- (7) bioremediáció. [...]

2. rész

A 22. cikkben említett ösztönzők alkalmazását kizáró tulajdonságok: gyomirtó szerekkel szembeni tolerancia.