



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

**Strasbourg, 2026. június 17.
(OR. en)**

**2023/0226(COD)
LEX 2517**

PE-CONS 24/26

**AGRI 295
AGRILEG 96
ENV 390
CODEC 731**

**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**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2026/... RENDELETE

(2026. június 17.)

**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. és 114. cikkére,
valamint 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 véleményére¹,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére²,

rendes jogalkotási eljárás keretében³,

¹ HL C, C/2024/893, 2024.2.6., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

² HL C, C/2024/3674, 2024.6.26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

³ Az Európai Parlament 2024. április 24-i álláspontja (HL C, C/2025/3751, 2025.9.17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) és a Tanács 2026. április 21-i álláspontja első olvasatban (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). Az Európai Parlament ...-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

mivel:

- (1) 2001 óta, amikor elfogadták a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) környezetbe történő szándékos kibocsátását szabályozó 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet⁴, a biotechnológia jelentős fejlődése új génkezelési technikák (NGT-k), elsősorban genomszerkesztési technikák kifejlesztéséhez vezetett, amelyek lehetővé teszik a szervezetek genomjainak 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) Az NGT-k olyan technikák változatos csoportját alkotják, amelyek eltérő módon használhatók különböző eredmények elérése és termékek előállítása céljából. Eredményezhetnek a hagyományos nemesítési módszerek útján elérhetővel egyenértékű módosításokkal rendelkező, vagy összetettebb módosításokat tartalmazó szervezeteket. Az NGT-k közé tartozik a célzott mutagenézis és a ciszgenézis, beleértve az intragenézist is, amelyek géntechnológiai módosításokat vezetnek be transzgenézis nélkül, azaz nem keresztezhető fajokból származó genetikai anyag bevétele nélkül. A célzott mutagenézis és a ciszgenézis kizárólag a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományra, más néven a nemesítői génállományra támaszkodnak, amely a hagyományos nemesítéshez rendelkezésre álló teljes genetikai információ, beleértve az olyan genetikai információkat is, amelyek egymással távoli rokonságban álló, fejlett hagyományos nemesítési technikák alkalmazásával keresztezhető növényfajokból származnak, kizárva minden, a 2001/18/EK irányelv I.B. mellékletében felsoroltakon kívüli géntechnológiai módosítási technikát. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) a cinkujjas nukleáz 3 és a hasonló funkciójú egyéb helyspecifikus nukleázok felhasználásával kifejlesztett növények biztonsági értékeléséről szóló, 2012. évi tudományos szakvéleményében, valamint a Bizottság tudományos tanácsadási mechanizmusának magas szintű csoportja az „Új technikák az agrobiotechnológiában” című, 2017. évi magyarázó feljegyzésében áttekintést nyújtott ezen hagyományos nemesítési technikák jelenlegi helyzetéről.

- (3) A célzott mutagenézis-technikák a DNS-szekvencia egy vagy több módosítását eredményezik egy szervezet genomjának célzott helyein. A ciszgenézis-technikák a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományban már jelen lévő genetikai anyagnak egy szervezet genomjába történő beillesztését eredményezik. A genetikai anyag beépíthető a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományban már jelen lévő szekvenciák egybefüggő (pontos) kópiájaként (szigorú értelemben vett ciszgenézis), vagy átrendezett kópiájaként (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 a helyspecifikus módosításokkal kapcsolatos új fejlemények arra is lehetőséget kínálnak, hogy a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományból 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 hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományból származó fajokban.

- (4) Az Unióban vagy világszerte engedélyezett transzgenezis útján létrejöttékhez képest a növénykultúrák és tulajdonságok szélesebb skáláján folynak NGT-ket alkalmazó állami és magánkutatások. E skálába tartoznak 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 hatékonysággal bíró növények, a nagyobb terméshozamú és rezilienciájú növények, valamint a jobb minőségi jellemzőkkel bíró növények. Az ilyen típusú új növények – kombinációban az NGT-k viszonylag könnyű és gyors alkalmazhatóságával – előnyöket hozhatnak a mezőgazdasági termelők, a fogyasztók és a környezet számára. Így az NGT-k potenciállal rendelkeznek arra, hogy hozzájáruljanak az európai zöld megállapodás, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia, a biodiverzitási stratégia és az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseire, a globális élelmezésbiztonsághoz és az Unió stratégiai autonómiájához.

- (5) Az NGT-k útján nyert szervezetek – köztük az ilyen szervezeteket tartalmazó vagy belőlük álló termékek – környezetbe történő szándékos kibocsátása (a továbbiakban: szándékos kibocsátás), valamint az ilyen szervezetekből előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatala a 2001/18/EK irányelv és az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵, valamint az élelmiszerek és takarmányok esetében az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ hatálya alá tartozik, a növényi sejtek zárt rendszerben történő felhasználása a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁷ hatálya alá tartozik, e szervezetek országhatárokon történő, harmadik országokba irányuló átvitelét pedig az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ szabályozza (együttesen: uniós GMO-jogszabályok).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) A C-528/16. sz. ügyben hozott ítéletében⁹ a Bíróság 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.
- (7) A Tanács az (EU) 2019/1904 határozatban¹⁰ 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 – amennyiben a tanulmány eredményeire tekintettel annak helye van – nyújtson be hatásvizsgálattal ellátott javaslatot.

⁹ 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.

¹⁰ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) A Bizottságnak a „Tanulmány az új génkezelési technikák uniós jog szerinti jogállásáról és a Bíróság C-528/16. sz. ügyben hozott ítéletének fényében” című, 2021. évi tanulmánya megállapította, hogy az uniós GMO-jogszabályok nem alkalmasak arra, hogy szabályozzák az egyes NGT-k útján nyert növények szándékos kibocsátását és a termékeik – köztük élelmiszerek és takarmányok – forgalomba hozatalát. A tanulmány megállapította különösen, hogy a GMO-k uniós GMO-jogszabályok szerinti engedélyezési eljárása és kockázatértékelési követelményei nincsenek az egyes NGT-k, nevezetesen a célzott mutagenézis és ciszgenézis – beleértve az intragenézist is – útján előállítható potenciális szervezetek és termékek sokféleségéhez igazítva, és hogy az említett 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 az ilyen növényekből előállított termékek esetében. Bizonyos esetekben az e technikákkal bevitt géntechnológiai módosítások analitikai módszerekkel nem különböztethetők meg a természetes mutációktól vagy a hagyományos nemesítési technikákkal bevitt géntechnológiai módosításoktól, míg a transzgenézissel bevitt géntechnológiai módosítások megkülönböztetése általában lehetséges. A GMO Laboratóriumok Európai Hálózata (ENGL) – a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok európai uniós referencialaboratóriuma (EURL GMFF) támogatásával – a „Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis” (A célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert élelmiszer- és takarmánynövény-termékek kimutatása) című, 2023. évi jelentésében hangsúlyozta, hogy az azonos DNS-szekvenciákkal rendelkező, de természetes úton vagy hagyományos nemesítéssel, illetve bizonyos NGT-k felhasználásával kifejlesztett termékeket analitikai módszerekkel nem lehet megkülönböztetni. Az uniós GMO-jogszabályok emellett nem kedveznek az olyan innovatív és előnyös termékek kifejlesztésének, amelyek hozzájárulhatnak a fenntarthatósághoz, az élelmezésbiztonsághoz és az agrár-élelmiszeripari lánc rezilienciájához.

- (9) Ezért egyedi jogi keretet szükséges elfogadni a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert GMO-k és termékeik szándékos kibocsátása vagy forgalomba hozatala esetén.
- (10) A jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek alapján, különös tekintettel a biztonsági szempontokra, helyénvaló, hogy e rendelet kizárólag azon GMO-kra legyen alkalmazandó, amelyek növények, nevezetesen 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 helyénvaló, hogy e rendelet csak a bizonyos NGT-k, nevezetesen a célzott mutagenézis és a ciszgenézis – beleértve az intragenézist is – útján nyert növényekre (a továbbiakban: NGT növények) vonatkozzon, más NGT-k útján nyert növényekre pedig ne. Az ilyen növények nem hordoznak nem keresztezhető fajokból származó genetikai anyagot. A valamely szervezetbe nem keresztezhető fajokból származó genetikai anyagot bevívó más NGT-k útján, vagyis transzgenézis útján előállított, géntechnológiával módosított növényeknek továbbra is az uniós GMO-jogszabályok hatálya alá kell tartozniuk, nem pedig e rendelet hatálya alá, mivel az ilyen növények a transzgenézishez kapcsolódó sajátos kockázatokat hordozhatnak. Ezenkívül semmi nem utal arra, hogy az uniós GMO-jogszabályokban ebben az időpontban ki kellene igazítani a transzgenézis útján nyert GMO-kra vonatkozó jelenlegi követelményeket.

- (11) Az NGT növények és termékeik jogi keretének osztoznia kell az uniós GMO-jogszabályok célkitűzéseiben, hogy biztosítsa az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű védelmét, valamint az érintett növények és termékek belső piacának hatékony működését, miközben figyelembe veszi az NGT növények sajátosságait. Irányításukat elővigyázatos és tudományosan megalapozott megközelítésnek kell vezérelnie. E jogi keretnek lehetővé kell tennie az NGT növények és termékeik (többek között élelmiszerek és takarmányok) fejlesztését és forgalomba hozatalát, hogy hozzájáruljon az európai zöld megállapodás, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia, a biodiverzitási stratégia, az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó stratégia és a bioökonómiai stratégia innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseire, valamint hogy fokozza az uniós agrár-élelmiszeripari ágazat uniós és globális szintű versenyképességét. E célkitűzések követésével ez a rendelet hozzá fog járulni az „Egy az egészség” nevű, integrált, egységesítő koncepcióhoz.

- (12) Helyénvaló, hogy e rendelet az uniós GMO-jogszabályokat illetően *lex specialis*-nak minősüljön. Egyedi rendelkezéseket kell bevezetnie az NGT növények és a belőlük származó termékek vonatkozásában. Azonban – e rendeletbe foglalt különös szabályok hiányában – az NGT növényeknek és termékeiknek továbbra is az uniós GMO-jogszabályok követelményei, illetve az ágazati jogszabályokban, például a hatósági ellenőrzésekről szóló (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹¹ vagy a bizonyos termékekre, például a növényi és erdészeti szaporítóanyagokra vonatkozó jogszabályokban foglalt GMO-szabályok hatálya alá kell tartozniuk.
- (13) A GMO-kra vonatkozó uniós jogszabályokkal összhangban e rendelet hatályának ki kell terjednie az NGT növényekre és termékeikre, nevezetesen az NGT növényeket tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított élelmiszerek és takarmányokra, valamint az ilyen NGT növényeket tartalmazó vagy azokból álló, az élelmiszerektől és a takarmányoktól eltérő egyéb termékekre (a továbbiakban: NGT termékek). E rendelet hatálya alá tartoznak a növényi szaporítóanyagok, ideértve az erdészeti szaporítóanyagokat is, mégpedig mind „növény” formájában – nevezetesen annak szándékos kibocsátása esetén –, mind „termék” formájában, nevezetesen annak a többek között termesztés céljára történő forgalomba hozatala esetén.

¹¹ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) 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 növényekkel kapcsolatosakhoz. E rendeletnek ezért különös szabályokat kell megállapítania a kockázatértékelési és kockázatkezelési követelményeknek az NGT növények és NGT termékek által jelentett potenciális kockázatok vagy azok hiánya szerinti kiigazításához.
- (15) E rendeletnek az NGT növények két kategóriáját kell megkülönböztetnie.
- (16) A természetben előforduló vagy hagyományos nemesítési technikákkal is előállítható NGT növényeket (a továbbiakban: 1. kategóriájú NGT növények) a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítési technikákkal előállított növényekkel azonos módon kell kezelni, mivel egyenértékűek azokkal és kockázataik összehasonlíthatóak. Ezért e rendeletnek az 1. kategóriájú NGT növények tekintetében teljes mértékben el kell térnie az uniós GMO-jogszabályoktól és más uniós jogszabályok GMO-kra alkalmazandó rendelkezéseitől. Hasonlóképpen, helyénvaló, hogy az 1. kategóriájú NGT növények termékei (a továbbiakban: 1. kategóriájú NGT termékek) ne tartozzanak az említett jogszabályok vagy rendelkezések hatálya alá. Az 1. kategóriájú NGT növényektől eltérő minden NGT növénynek (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT növények), és az ilyen növényekhez kapcsolódó NGT termékeknek (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT termékek) továbbra is az uniós GMO-jogszabályok követelményeinek hatálya alá kell tartozniuk, mivel azok a genom módosításainak összetettebb sorozatait tartalmazzák.

- (17) 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 (a továbbiakban: egyenértékűsége vonatkozó kritériumok), és eljárást kell megállapítani arra vonatkozóan, hogy az illetékes hatóságok az NGT növények vagy NGT termékek 1. kategóriájú NGT növényként vagy 1. kategóriájú NGT terméként való szándékos kibocsátása vagy forgalomba hozatala előtt ellenőrizzék e kritériumok teljesülését, és határozatot hozzanak arról. Az egyenértékűségi kritériumoknak az 1. kategóriájú NGT növényként való, szándékos kibocsátásra vagy forgalomba hozatalra szánt növény esetében kell teljesülniük. Helyénvaló, hogy az NGT növény fejlesztése során ideiglenesen bevezetett és a szándékos kibocsátásra vagy forgalomba hozatalra szánt növényből eltávolított géntechnológiai módosítások ne legyenek relevánsak az egyenértékűségi kritériumok ellenőrzése szempontjából. Az említett kritériumoknak objektívnek kell lenniük és naprakész tudományos ismereteken kell alapulniuk. Ki kell terjedniük a természetben vagy hagyományos nemesítési technikák segítségével nyert növényekben megfigyelhető géntechnológiai módosítások típusaira és mértékére, és NGT növényenkénti felső határértékeket kell tartalmazniuk a géntechnológiai módosítások méretére, a géntechnológiai módosítások fehérjekód-szekvenciánkénti számára, valamint a géntechnológiai módosítások teljes számára vonatkozóan. Ami a géntechnológiai módosítások számát illeti, az egyenértékűség kritériumainak tükrözniük kell a növényi genomok összetettségét. Ezért ahhoz, hogy a növény 1. kategóriájú NGT növénynek minősüljön, az egyedi módosítások növényenkénti teljes számára vonatkozó felső határértéknek arányosnak kell lennie a növény genomkópiáinak („ploidiák”) számával.

- (18) A jelenlegi tudományos ismeretek azt mutatják, hogy a célzott mutagenézis és a ciszgenézis olyan géntechnológiai módosításokhoz vezethetnek, amelyek hasonlóak a természetben vagy a hagyományos nemesítési technikák eredményeként előforduló mutációkhoz. Ezek a mutációk magukban foglalják a nukleotidok DNS-ben való helyettesítését, beillesztését (többek között replikációját, transzlokációját és inverzióját), valamint eltávolítását. Ezenkívül hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományból származó genetikai anyag beillesztése hagyományos nemesítés révén is lehetséges. A tudományos szakirodalom ezen egyedi géntechnológiai módosítások mérete és a növényenkénti géntechnológiai módosítások száma tekintetében is eltéréseket mutat, figyelembe véve ez utóbbi esetében a növény ploidiáját is. Ennek alapján az egyenértékűségi kritériumok közé fel kell venni a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományból származó genetikai anyag egybefüggő szekvenciáinak korlátozott méretű célzott helyettesítését és beillesztését, bármilyen méretű elhagyását, ilyen szekvenciákkal való nagyobb mértékű helyettesítését és azok beillesztését, valamint az egybefüggő endogén DNS-szekvenciák inverzióit és transzlokációit. Emellett ezeknek a kritériumoknak bizonyos feltételeket kell tartalmazniuk annak érdekében, hogy ki lehessen zárni az intragenikus növényeket – beleértve a kiméra fehérjéket létrehozó növényeket is – az 1. kategóriájú NGT növények köréből a Hatóság azon értékelésére figyelemmel, amely szerint az intragenikus növények új veszélyekkel hozhatók összefüggésbe a szigorú értelemben vett ciszgenikus és a hagyományos módon nemesített növényekhez képest, amint azt a ciszgenézis és intragenézis útján kifejlesztett növények biztonsági értékeléséről szóló, 2012. évi tudományos szakvéleménye, valamint a ciszgenézis és intragenézis útján kifejlesztett növényekről szóló, 2022. évi aktualizált tudományos szakvéleménye kifejti. E célból a ciszgenézis útján nyert növényekre vonatkozó kritériumoknak ki kell zárniuk azokat a géntechnológiai módosításokat, amelyek az endogén gének megszakításához vezetnek, kivéve, ha azok a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományban előforduló DNS-szekvenciák kombinációját eredményezik, és ezért szigorú értelemben vett ciszgenikusnak, nem pedig intragenikusnak tekinthetők.

- (19) A gyomirtó szereket tűrő növényeket szándékosan gyomirtószer tűrésére nemesítik annak érdekében, hogy e gyomirtó szerek használatával kombináltan termeszhessék őket. Ha az ilyen termesztés nem megfelelő körülmények között történik, akkor a gyomirtó szerekkel szemben ellenálló gyomnövények kialakulásához vagy az alkalmazott gyomirtó szerek mennyiségének növekedéséhez vezethet, a nemesítési technikától függetlenül, ami azzal a veszéllyel jár, hogy negatív hatást gyakorol az emberi és az állati egészségre, valamint a környezetre. Emellett „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia konkrét célértékeket javasol a növényvédő szerek használatának 2030-ig történő csökkentésére. E rendeletnek hozzá kell járulnia e célkitűzés eléréséhez. Ezért nyomon kell követni azoknak az NGT növényeknek a fejlesztését és használatát, amelyeknek a géntechnológiai módosításokkal bevinni tervezett tulajdonságai között szerepel a gyomirtószer-tűrés, és ezeknek a növényeknek továbbra is engedélyezési, nyomonkövethetőségi és felügyeleti követelmények hatálya alá kell tartozniuk. Ennek megfelelően azon NGT növényeket, amelyeknek a géntechnológiai módosításokkal bevinni tervezett tulajdonságai között szerepel a gyomirtószer-tűrés, ki kell zárni az 1. kategóriájú státuszából, és azoknak ennél fogva a 2. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó rendelkezések hatálya alá kell tartozniuk.
- (20) A géntechnológiai módosításokkal bevinni tervezett, az ismert rovarölő anyagok előállítását támogató tulajdonságokat is úgy kell tekinteni, mint amelyek kizárják az NGT növényeket az 1. kategóriájú státuszából. Az ilyen tulajdonságok célja a rovarkártevők elpusztítása, de káros hatással lehetnek a hasznos rovarokra, például a beporzókra is. Az ilyen tulajdonságok felvétele céljából kifejlesztett növényeknek ezért a 2. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó rendelkezések hatálya alá kell tartozniuk.

- (21) Az 1. kategóriájú NGT növények közé tartoznak a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítési technikákkal előállított növényekkel egyenértékű, és azokkal azonos módon 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 növény státuszt megállapító nyilatkozattal rendelkező növényekre történő alkalmazásából – például egy ilyen 1. kategóriájú NGT növény vagy annak utóda és egy hagyományosan nemesített növény keresztezéséből vagy két 1. kategóriájú NGT növény keresztezéséből – származnak, továbbra is az 1. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó rendelkezések hatálya alá kell tartozniuk, anélkül, hogy át kellene esniük a szándékos kibocsátásuk vagy forgalomba hozataluk előtti ellenőrzési eljárásnak. Ezzel szemben a célzott mutagenézis vagy ciszgenézis 1. kategóriájú NGT növényekre történő alkalmazásából származó utódokat az 1. kategóriájú NGT növényként való, szándékos 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 szándékosan kibocsátani vagy forgalomba hozni.
- (22) Mivel az 1. kategóriájú NGT növények és termékek nem tartoznak a GMO-kra vonatkozó uniós szabályok hatálya alá, valamint a gazdasági szereplők jogbiztonsága és az átláthatóság érdekében az ilyen növények vagy termékek szándékos kibocsátása vagy forgalomba hozatala előtt be kell szerezni az 1. kategóriájú NGT növény státuszra vonatkozó nyilatkozatot.

- (23) Az 1. kategóriájú NGT növény státuszra vonatkozó nyilatkozatot az 1. kategóriájú NGT növényeknek a forgalomba hozataltól eltérő 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.
- (24) Az 1. kategóriájú NGT növény státuszra vonatkozó nyilatkozat kérelmezőinek bizonyítaniuk kell, hogy a növény 1. kategóriájú NGT növény. E célból tanulmányokat kell végezniük és bármely más rendelkezésre álló anyagot be kell nyújtaniuk annak bizonyítására, hogy a növény NGT növény, és megfelel a hagyományos növényekkel való egyenértékűség kritériumainak. A kérelmezőnek ezenkívül nyilatkozatot kell benyújtania arról is, hogy a géntechnológiai módosításokkal bevinni tervezett tulajdonságok egyike sem felel meg olyan tulajdonságoknak, amelyek kizárják az NGT növényeket az 1. kategóriába tartozó státuszról. A kérelmezőknek olyan tudományos bizonyítékokat is be kell nyújtaniuk, amelyek alátámasztják a bevezetett géntechnológiai módosítások és az említett géntechnológiai módosításokkal bevinni tervezett tulajdonságok közötti kapcsolatot, többek között a vonatkozó tudományos szakirodalom, a már kifejlesztett vagy forgalmazott, hasonló géntechnológiai módosításokkal és tulajdonságokkal rendelkező növényekkel kapcsolatos információk, valamint a nemesítési folyamat során vagy a harmadik országokban történő kibocsátásokból gyűjtött meglévő adatok alapján. A bizonyítékként felhasznált valamennyi anyagnak naprakésznek kell lennie, és tükröznie kell a növény fejlesztésének legutóbbi szakaszát.

- (25) A gazdasági szereplők jogbiztonsága érdekében, valamint a nemesítési tevékenységek átláthatóságának javítása érdekében a szándékos kibocsátást vagy a forgalomba hozatal megelőzően a kérelmezőknek információkat kell benyújtaniuk annak leírására, hogy az 1. kategóriájú NGT növény státusz ellenőrzése iránti kérelem tárgyát képező növény milyen mértékben részesül bármilyen típusú szabadalmi oltalomban. A kérelmezőknek a legjobb tudásuk szerint kell eljárniuk, megadva a tudomásukra jutott minden releváns információt. Ugyanakkor a szabadalmi oltalom megléte nem határozhatja meg a növény 1. kategóriájú NGT növény státuszra való jogosultságát, amely kizárólag tudományos egyenértékűségi kritériumokon és bizonyos tulajdonságok kizárásán alapul.
- (26) Fenn kell tartani az egyensúlyt egyrészt a találmányok hatékony védelme, másrészt a kutatás és a fejlesztés ösztönzése, valamint az új fajták kifejlesztését szolgáló fajtákhoz való széles körű hozzáférés között. Az 1. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó szabadalmak nemesítők számára, méltányos és észszerű feltételek mellett történő elérhetővé tétele, valamint a hasznosítás engedélyezésére való hajlandóságról történő tájékoztatás várhatóan hozzájárul új fajták kifejlesztéséhez, valamint az 1. kategóriájú NGT növények és termékek fejlesztésének és forgalomba hozatalának további ösztönzéséhez. E célból lehetővé kell tenni a szabadalmas számára, hogy – függetlenül attól, hogy ő egyben a bejelentő-e – megerősítse azon szándékát, hogy engedélyezi szabadalma tisztességes és észszerű feltételek mellett – például a hasznosítás engedélyezésére szolgáló platformokon említett feltételek mellett – történő hasznosítását. Ezeket az információkat a kérelmezőnek önkéntes alapon kell megadnia az 1. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó ellenőrzési eljárás keretében. Annak a kérelmezőnek, aki a szabadalmas, tájékoztatást kell nyújtania arról, hogy szándékában áll-e a hasznosítás engedélyezése, valamint hogy szándékozik-e részt venni a hasznosítás engedélyezésére szolgáló önkéntes platformokban.

- (27) Az a tény, hogy a 2001/18/EK irányelv szerinti, hozzájárulás iránti bejelentés vagy az 1829/2003/EK rendelet szerinti engedélykérelem benyújtására került sor, nem zárja ki, hogy e rendelet alapján később ugyanarra a növényre vagy termékre vonatkozóan 1. kategóriájú NGT növény státuszt megállapító nyilatkozat beszerzése iránti kérelmet nyújtsanak be.
- (28) Mivel a növény 1. kategóriájú NGT növénynek minősülésére vonatkozó feltételek 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 célú szándékos kibocsátását megelőzően 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 gazdasági szereplők is részt vesznek, az 1. kategóriájú NGT növény státusz szántóföldi kísérletek előtti ellenőrzésére vonatkozó eljárást a tagállamok illetékes hatóságainak kell lefolytatniuk, mert ez kisebb adminisztratív terhet jelent a gazdasági szereplők számára, uniós szinten pedig csak akkor kell határozatot hozni, ha a Bizottság vagy más tagállamok illetékes hatóságai az 1. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó feltételek teljesítésével kapcsolatban 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 státuszra vonatkozó nyilatkozatok következetességének biztosítása érdekében.

- (29) A Bizottság, a Hatóság és a tagállamok illetékes hatóságai számára megfelelő határidőket kell előírni annak biztosítása érdekében, hogy az 1. kategóriájú NGT növény státuszra vonatkozó nyilatkozatokat észszerű időn belül megtegyék.
- (30) Az 1. kategóriájú NGT növény státuszt megállapító határozatokban azonosító számot kell rendelni az érintett NGT növényhez, hogy az ilyen növények esetében biztosítható legyen az átláthatóság és a nyomonkövethetőség az ilyen határozatok adatbázisában való feltüntetésükkor, továbbá a belőlük származó növényi szaporítóanyagok címkézése céljából.

(31) Az 1. kategóriájú NGT növényeknek és termékeknek továbbra is a hagyományos módon nemesített növényekre vonatkozó szabályozási keret hatálya alá kell tartozniuk. A hagyományos növényekhez és termékekhez hasonlóan az 1. kategóriájú NGT növények és termékek is a vetőmagokra és egyéb növényi szaporítóanyagokra, élelmiszerekre, takarmányokra és egyéb termékekre vonatkozó alkalmazandó ágazati jogszabályok, valamint a horizontális keretek, például a természetmegőrzési jogszabályok és a környezeti felelősség hatálya alá tartoznak. E tekintetben az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelméhez szükséges védintézkedéseket lehet hozni az alkalmazandó uniós jogszabályok alapján, beleértve a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹² 53. és 54. cikke szerinti, élelmiszerre és takarmányra vonatkozó szükségintézkedéseket, a 2002/53/EK tanácsi irányelv¹³ 16. cikkének (2) bekezdése és 18. cikke szerinti, mezőgazdasági növényfajok fajtáinak, valamint a 2002/55/EK tanácsi irányelv¹⁴ 16. cikkének (2) bekezdése és 18. cikke szerinti, zöldségfajok fajtáinak növényi szaporítóanyagaira vonatkozó szükségintézkedéseket, valamint az olyan termékek, mint például gyógyszerek, kozmetikai termékek és műtrágyák forgalomba hozatalát szabályozó uniós jogszabályokban foglalt egyéb védintézkedéseket. Emellett az olyan 1. kategóriájú NGT élelmiszer, amely jelentősen megváltozott összetétellel vagy szerkezettel rendelkezik, és az befolyásolja az élelmiszer tápértékét, lebontását vagy nemkívánatos anyagainak szintjét, új élelmiszernek minősül, így az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁵ hatálya alá tartozik, és ebben az összefüggésben kockázatértékelésnek kell alávetni.

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ A Tanács 2002/53/EK irányelve (2002. június 13.) a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről (HL L 193., 2002.7.20., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ A Tanács 2002/55/EK irányelve (2002. június 13.) a növényi vetőmagvak forgalmazásáról (HL L 193., 2002.7.20., 33. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

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

- (32) Ez a rendelet nem akadályozhatja az előrelépést „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia és a biodiverzitási stratégia azon célkitűzésének elérése terén, hogy 2030-ra a mezőgazdasági földterületek 25 %-át ökológiai gazdálkodás alá vonják. Az (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁶ megtiltja a GMO-k és a GMO-kból vagy azok felhasználásával előállított termékek ökológiai termelésben való használatát. Az említett rendelet alkalmazásában a GMO-k fogalom meghatározása a 2001/18/EK irányelvre hivatkozik, kizárva a tilalom alól az olyan GMO-kat, amelyeket az említett irányelv I.B. mellékletében felsorolt géntechnológiai módosító technikák révén nyertek. Ennek eredményeként az ökológiai termelésben tiltottak a 2. kategóriájú NGT növények. Ugyanakkor tisztázni kell az 1. kategóriájú NGT növények státuszát az ökológiai termelés szempontjából. Jelenleg az NGT-k alkalmazásának az ökológiai termelés elveivel való összeegyeztethetősége további mérlegelést igényel. Ezért az 1. kategóriájú NGT növények használatát is meg kell tiltani az ökológiai termelésben mindaddig, amíg ilyen további mérlegelésre nem kerül sor.

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/848 rendelete (2018. május 30.) az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 150., 2018.6.14., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Az ökológiai termelési láncok – az (EU) 2018/848 rendeletben meghatározott kivételekkel – már elkülönülnek a hagyományos termelési láncoktól, hogy az ökológiai termelésben elkerülhető legyen a nem engedélyezett hagyományos anyagok nem szándékos jelenléte. Annak érdekében, hogy az ökológiai termelők terhei arányosak maradjanak, amennyiben ugyanazokat az elővigyázatossági intézkedéseket alkalmazzák, mint amelyeket az ökológiai termelésben nem engedélyezett hagyományos növényekre és termékekre már alkalmazzák, az 1. kategóriájú NGT növények és termékek véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen jelenléte az ökológiai termelésben nem minősülhet az (EU) 2018/848 rendeletnek való meg nem felelésnek. Ezen túlmenően bizonyos körülmények között szükség lehet arra, hogy a tagállamok az (EU) 2018/848 rendelet 29. cikkének (7) bekezdésével összhangban megfelelő intézkedéseket hozzanak a területükön az 1. kategóriájú NGT növények ökológiai mezőgazdaságban való, nem szándékos jelenlétének elkerülése érdekében, különösen a sajátos földrajzi feltételekkel rendelkező területeken, például egyes földközi-tengeri szigeti tagállamokban és szigeti régiókban.

- (34) Az 1. kategóriájú NGT növényfajták használatát illetően rendelkezni kell az átláthatóság biztosításáról annak érdekében, hogy azok a termelési láncok, amelyek mentesek kívánnak maradni az NGT növényektől és NGT termékektől, ezt megtehessék, és ezáltal megőrizhessék a fogyasztók bizalmát. Nyilvánosan elérhető adatbázisban kell felsorolni azokat az NGT növényeket, amelyek 1. kategóriájú NGT növény státuszra vonatkozó nyilatkozattal rendelkeznek. Az említett adatbázisnak információkat kell tartalmaznia többek között a tulajdonságok eléréséhez használt technikákról. A kérelmező által benyújtott szabadalmi információkat és hasznosítási engedélyezési nyilatkozatokat az átláthatóság érdekében szintén fel kell venni az adatbázisba, és azokat naprakészen kell tartani, anélkül, hogy a Bizottságot bármilyen felelősség terhelné ezen információk pontosságát illetően, azzal a feltétellel, hogy ezek az információk csak arra korlátozódnak, amiről a kérelmezőnek tudomása volt. Ahhoz, hogy a kutatás és a növénynevelés során, a növényi szaporítóanyagok mezőgazdasági termelők részére történő értékesítésekor, illetve harmadik felek számára más módon való hozzáférhetővé tételekor a gazdasági szereplők számára biztosított legyen a nyomonkövethetőség, az átláthatóság és a választási lehetőség, az 1. kategóriájú NGT növények növényi szaporítóanyagát ilyenként kell címkézni.
- (35) Tekintettel arra, hogy a 2. kategóriájú NGT növényeknek és termékeknek továbbra is az uniós GMO-jogszabályok követelményeinek hatálya alá kell tartozniuk, mivel a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek alapján értékelni kell kockázataikat, e növények és termékek továbbra is az említett jogszabályok engedélyezési, címkézési és nyomonkövethetőségi követelményeinek hatálya tartoznak. Mivel a tapasztalatok azt mutatják, hogy a géntechnológiával módosított növények termesztése erős nemzeti, regionális és helyi dimenzióval rendelkező kérdés, és figyelemmel többek között a gazdálkodási rendszerek sokféleségére, valamint a természeti és gazdasági feltételekre, például a szigetekkel kapcsolatosakra, továbbra is alkalmazandó a 2. kategóriájú NGT növényekre a tagállamok azon lehetősége, hogy területükön korlátozzák vagy megtiltsák GMO-k termesztését, és megfelelő intézkedéseket hozzanak GMO-k más termékekben való nem szándékos jelenlétének elkerülése érdekében.

- (36) Különös szabályokat kell megállapítani 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.
- (37) Amennyiben a 2. kategóriájú NGT növényeket és termékeket szándékosan bocsátják ki vagy hozzák forgalomba őket, azoknak továbbra is hozzájárulás vagy engedély és egyéb rendelkezések hatálya alá kell tartozniuk, ideértve az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelméhez szükséges intézkedésekre – például az engedély módosítására, felfüggesztésére és visszavonására, valamint a szükségintézkedésekre – vonatkozó rendelkezéseket is, a 2001/18/EK irányelvvel vagy az 1829/2003/EK rendelettel összhangban. Tekintettel azonban a 2. kategóriájú NGT növények sokféleségére, a kockázatértékeléshez szükséges információk mennyisége eseti alapon változik. Az „EFSA 3. típusú helyspecifikus nukleázokra vonatkozó szakvéleményének alkalmazhatósága az 1. és 2. típusú helyspecifikus nukleázok és oligonukleotid-specifikus mutagenézis útján kifejlesztett növények biztonsági értékeléséhez” című, 2020. évi, valamint a „Frissített tudományos szakvélemény a ciszgenézis és intragenézis útján kifejlesztett növényekről” című, 2022. évi tudományos szakvéleményeiben a Hatóság rugalmasságot ajánlott a ciszgenézis és célzott mutagenézis útján nyert növények kockázatértékeléséhez szükséges adatszolgáltatási követelmények tekintetében. A Hatóság által a célzott mutagenézissel, ciszgenézissel és intragenézissel előállított növények kockázatértékelésének kritériumairól tett, 2022. évi nyilatkozat alapján a biztonságos használat előzményeivel, a környezetet érintő ismeretekkel, valamint a módosított vagy bevitt szekvenciák funkciójával és szerkezetével kapcsolatos megfontolások várhatóan segítenek a 2. kategóriájú NGT növények kockázatértékeléséhez szükséges adatok típusának és mennyiségének meghatározásában. Ezért általános elveket és tájékoztatási követelményeket szükséges megállapítani az ilyen növények kockázatértékelésére vonatkozóan, ugyanakkor rugalmasságot és lehetőséget biztosítva a kockázatértékelési módszertanoknak a tudományos és műszaki fejlődéshez való igazításához.

- (38) A nem élelmiszer- vagy takarmánycélú, GMO-kat tartalmazó vagy belőlük álló termékek forgalomba hozatalához szükséges hozzájárulási bejelentések tartalmára, valamint az élelmiszer- vagy takarmánycélú GMO-k és a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalához szükséges engedélykérelmek tartalmára vonatkozó követelményeket különböző uniós 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.
- (39) Az ENGL – az EURL GMFF támogatásával – analitikai kihívásokat és korlátokat azonosított a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert egyes növények és termékek azonosításával és számszerűsítésével kapcsolatban. Például ha a genetikai anyag bevitt módosításai nem specifikusak a szóban forgó NGT növényre nézve, 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 lehetővé kell tenni az analitikai módszerekre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés módjainak a kiigazítását. Rendelkezni kell arról is, hogy az EURL GMFF az ENGL segítségével iránymutatást fogadjon el a kérelmezők számára az analitikai módszerekre vonatkozó minimális teljesítménykövetelményekről. Lehetővé kell tenni a módszerek validálási módjainak a kiigazítását is.

- (40) 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, várható felhasználását és a fogadó környezetet. Az elővigyázatosság elvére tekintettel a felügyeleti tervre vonatkozó ezen követelményt főszabályként a 2. kategóriájú NGT növényekre kell alkalmazni. A 2. kategóriájú NGT növények géntechnológiai 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 ne írja elő a forgalomba hozatalt követő felügyeletet a 2. kategóriájú NGT növények környezeti hatásai tekintetében, amennyiben ez kellően indokolt a 2. kategóriájú NGT növény Unióban történt bármely korábbi kibocsátásának eredményei, a környezeti kockázatértékelés megállapításai, a 2. kategóriájú NGT növény jellemzői, várható felhasználásának jellemzői és mértéke, valamint a fogadó környezet jellemzői alapján.
- (41) Rendelkezni kell arról, hogy a Hatóság iránymutatást fogadjon el abból a célból, hogy segítséget nyújtson a bejelentőnek vagy a kérelmezőnek a bejelentés vagy a kérelem elkészítéséhez és benyújtásához, többek között a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv tekintetében.
- (42) Az arányosság érdekében a hozzájárulásnak vagy engedélynek az első megújítását követően korlátlan ideig érvényesnek kell lennie, kivéve, ha a megújítás időpontjában a kockázatértékelés és az érintett 2. kategóriájú NGT növényről vagy 2. kategóriájú NGT termékről rendelkezésre álló információk alapján másként határoznak, új információk rendelkezésre állása esetén pedig újraértékelést végeznek.

- (43) 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 előírányzott határidőt, kivéve, ha azt az adatok jellege vagy rendkívüli körülmények indokolják.
- (44) A nagyobb átláthatóság és a fogyasztók jobb tájékoztatása érdekében a gazdasági szereplők számára lehetővé kell tenni, hogy a 2. kategóriájú NGT termékek GMO-ként való címkézését a géntechnológiai módosítások útján bevitt tulajdonságokra vonatkozó információkkal egészítsék ki, amennyiben ezek az információk minden ilyen tulajdonságot érintenek. 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.
- (45) Szabályozási ösztönzőket kell kínálni a fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerhez hozzájárulni képes, géntechnológiai módosításokkal bevinni tervezett tulajdonságokat tartalmazó 2. kategóriájú NGT növények és termékek kérelmezői, potenciális kérelmezői és potenciális bejelentői számára, hogy a 2. kategóriájú NGT növények fejlesztése az ilyen tulajdonságok irányába mozduljon el. Az ezen ösztönzőket aktiváló kritériumoknak a fenntarthatósághoz való hozzájárulásra alkalmas tág tulajdonságkategóriákra – például a biotikus és abiotikus stresszekkel szembeni toleranciához vagy rezisztenciához, a jobb tápértékjellemzőkhöz vagy a terméshozam növeléséhez kapcsolódó tulajdonságokra – kell összpontosítaniuk, és a fenntartható termesztési és felhasználási értékhez való hozzájárulásukon kell alapulniuk. E kritériumok Unión belüli alkalmazhatósága nem teszi lehetővé a tulajdonságok szűkebb körű, azaz konkrét kérdésekre fókuszáló, vagy helyi és regionális sajátosságokat kezelő meghatározását.

- (46) Olyan ösztönzőket kell alkalmazni, mint a teljes mértékben központosított eljárással kezelt kérelmek gyorsított kockázatértékelési eljárása az élelmiszer- vagy takarmány célú felhasználásra szánt 2. kategóriájú NGT növények és 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok esetében, illetve a benyújtás előtti fokozott tanácsadás, hogy segítsék a fejlesztőket a környezeti kockázatértékelés és az élelmiszer- és takarmánybiztonsági értékelés céljából 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 32a., 32b. és 32c. cikke szerinti általános rendelkezések sérelme nélkül. Továbbra is a bejelentő vagy a kérelmező felelőssége marad, hogy a hozzájárulási bejelentéssel vagy az engedélykérelemmel összefüggésben benyújtsa a szabályozási követelményeknek való megfelelést igazoló bizonyítékokat.
- (47) További ösztönzőket kell biztosítani, ha a kérelmező, a potenciális kérelmező vagy a potenciális bejelentő kis- vagy középvállalkozás (kkv), mégpedig annak érdekében, hogy elő lehessen mozdítani e vállalkozások szabályozási eljárásokhoz való hozzáférését, támogatni lehessen a 2. kategóriájú NGT növények fejlesztőinek diverzifikációját, és ösztönözni lehessen a növényfajok és -jellemzők kis nemesítők általi, NGT-k útján történő fejlesztését. Az említett ösztönzőknek a következők formáját kell ölteniük: díjmentesség biztosítása a kkv-k számára a kimutatási módszerek validálása tekintetében, valamint szélesebb körű tanácsadás biztosítása a benyújtás előtt, amely kiterjed a kockázatértékelés céljából elvégzendő tanulmányok megtervezésére is.
- (48) A gyomirtószer-tűrő tulajdonságokkal rendelkező, 2. kategóriájú NGT növények nem lehetnek jogosultak az e rendelet szerinti ösztönzőkre.

- (49) A belső piac hatékony működésének biztosítása érdekében az áruk szabad mozgásának ki kell terjednie az NGT növényekre és NGT termékekre, feltéve, hogy megfelelnek az uniós jog követelményeinek.
- (50) A tagállamoknak felelősséget kell viselniük az e rendeletnek való megfelelés biztosításáért. Biztosítaniuk kell például, hogy az NGT növények a szándékos kibocsátásuk vagy a forgalomba hozataluk előtt az Unióban megszerezzék az 1. kategóriájú NGT növény státuszra vonatkozó nyilatkozatot, amennyiben megfelelnek az összes vonatkozó követelménynek, vagy megszerezzék a 2. kategóriájú NGT növényre vagy termékre vonatkozó hozzájárulást vagy engedélyt. Amennyiben az NGT növények és NGT termékek az (EU) 2017/625 rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében említett szabályok hatálya alá tartoznak, a tagállamoknak az említett rendelettel összhangban hatósági ellenőrzéseket és más hatósági tevékenységeket kell tervezniük és végezniük, többek között a behozatal tekintetében is. Az ilyen hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek végzése során keletkezett releváns adatokat a Bizottságnak figyelembe kell vennie az NGT növények fenntarthatósági hatásának e rendelet alapján végzett felügyelete során.
- (51) Az egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, valamint az Unió versenyképességének megőrzése érdekében ezt a rendeletet az Unióból származó és a harmadik országokból behozott NGT növényekre és NGT termékekre egyaránt alkalmazni kell. Ezért az NGT növények és NGT termékek harmadik országokból történő behozatalát nem helyénvaló megtiltani, amennyiben azok megfelelnek az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

- (52) Ez a rendelet nem sérti a dokumentumokhoz való nyilvános hozzáférésre vonatkozó uniós és nemzeti jog idevágó rendelkezéseinek az alkalmazását.
- (53) A növénytudomány és a növénynevelés területén a tudományos és műszaki ismeretek gyors fejlődésének tükrözése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az egyenértékűségi kritériumoknak a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása tekintetében a természetben vagy hagyományos neveléssel előforduló géntechnológiai módosítások típusait és mértékét illetően. 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.
- (54) A kifejlesztett NGT növények típusai, valamint az egyes tulajdonságok környezeti, társadalmi és gazdasági fenntarthatóságra gyakorolt hatásai folyamatosan változnak. Ezért a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkével összhangban jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben a 2. kategóriájú NGT növények ösztönzendő vagy kerülendő tulajdonságainak listáit hozzáigazítja a tudományos és technológiai fejlődéshez, illetve az említett tulajdonságok fenntarthatóságra gyakorolt hatással kapcsolatos új bizonyítékokhoz.

- (55) Az átláthatóság magas fokának fenntartása, a tudományos és technológiai fejlődés figyelembevétele, valamint annak biztosítása érdekében, hogy az ellenőrzési kérelmekre vonatkozó követelmények arányosak legyenek, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkével összhangban jogi aktusokat fogadjon el azon információkra vonatkozóan, amelyek annak bizonyításához szükségesek, hogy egy növény NGT növény, továbbá az ellenőrzési kérelmek előkészítésére és benyújtására, valamint a szabadalmi információk, a hasznosítási engedélyezési nyilatkozatok, az ellenőrzési jelentések és az ellenőrzési eljárással összefüggésben hozott határozatok tartalmára vonatkozóan.
- (56) 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 megállapodásban¹⁷ foglalt elvekkel összhangban kerüljön sor. Konkrétan – 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 konzultációk során alapul vegyék a vonatkozó jelentéseket is, amelyek közzétételére a Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt felkérhető.

¹⁷ HL L 123., 2016.5.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (57) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni a következők tekintetében: amennyiben az ellenőrzési eljárást uniós szinten folytatják le, az azt megállapító határozatok, hogy az NGT növény 1. kategóriájú NGT növény-e; a 2. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó értesítés vagy kérelem; a 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékelésének és a 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékelésének módszertana és tájékoztatási követelményei az e rendeletben meghatározott elvekkel és tényezőkkel összhangban; valamint az analitikai módszerekre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés kiigazított módjai. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁸ megfelelően kell gyakorolni.
- (58) Az 1. kategóriájú NGT növény státusz 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.

¹⁸ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) A nemesítőknek széleskörű ismeretekkel kell rendelkezniük az NGT-k területére vonatkozó kutatást és fejlesztést támogató különféle programokról, pénzügyi mechanizmusokról és szakpolitikákról, és lehetőségeket kell kapniuk azok előnyeinek kihasználására. A Bizottságnak ezért az ilyen lehetőségekről tájékoztatást kell közzétennie a gazdasági szereplők számára.
- (60) A Bizottságnak a tagállamokkal együttműködésben felügyelnie kell egy uniós szintű magatartási kódex kidolgozását, hogy ezáltal támogatni lehessen az átláthatóságot a növényi biológiai anyagokra vonatkozó szabványok terén, a nemesítők hozzáférését az ilyen anyagokhoz, valamint a nemesítők és a mezőgazdasági termelők részére nyújtott jogbiztonságot. A Bizottságnak törekednie kell arra, hogy a magatartási kódex tartalmazza a szabadalmasok arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy a szabadalmakról világos és nyilvánosan hozzáférhető tájékoztatást nyújtsanak, hogy a szabadalmak hasznosítását méltányos és észszerű feltételek mellett engedélyezzék, valamint hogy a kkv-nak minősülő nemesítőkkel és a mezőgazdasági termelőkkel törekedjenek a szabadalmakkal kapcsolatos jogviták egyezség útján történő rendezésére, ha a szántóföldjeiken nem szándékoltan, kis mennyiségben szabadalmazott biológiai anyag van jelen. Utóbbi esetben a szabadalmasok fontolóra vehetik, hogy tartózkodnak a szabadalmi jogaik érvényesítésétől. A Bizottságnak arra is törekednie kell, hogy a magatartási kódex tartalmazza a hasznosítás engedélyezésére szolgáló önkéntes platformok arra irányuló kötelezettségvállalásait, hogy előmozdítsák a kkv-k költségkímélő részvételét, a hasznosítás engedélyezésére vonatkozó szabványos megállapodásokat és a nézeteltérések rendezésére szolgáló méltányos mechanizmusokat. A Bizottságnak nyomon kell követnie és értékelnie kell a magatartási kódexhez való csatlakozás mértékét és annak működését, és ha az értékelés a magatartási kódexben szereplő rendelkezések állandó vagy súlyosbodó be nem tartását állapítja meg, akkor megfelelő intézkedéseket kell hoznia – ideértve többek között jogalkotási intézkedésekre irányuló javaslatok előterjesztését az ágazat megfelelő működésének megóvása érdekében, különös tekintettel az elsődleges felhasználóknak – köztük a mezőgazdasági termelőknek – a szabadalmazott NGT növényi biológiai anyagokhoz való hozzáférésére.

(61) A 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁹ meghatározza a biológiai anyagok, köztük a növények szabadalmazhatóságára vonatkozó elveket. Annak lehetővé tétele érdekében, hogy az NGT növények szabadalmazásából fakadó káros hatások esetén intézkedéseket hozhasson, a Bizottságnak értékelést kell készítenie arról, hogy az ilyen szabadalmazás és a kapcsolódó hasznosítás-engedélyezési és átláthatósági gyakorlatok milyen hatást gyakorolhatnak a növénynevelés innovációjára, a nemesítők növényi genetikai anyagokhoz és technikákhoz való hozzáférése, valamint a növényi szaporítóanyagok mezőgazdasági termelők számára való elérhetőségére, továbbá az uniós növénynevelési ágazat – különösen a kis- és középvállalkozó nemesítők – általános versenyképességére, és milyen kockázatokat jelenthetnek a piaci koncentráció szempontjából. Ugyanezen okból a Bizottságnak létre kell hoznia az NGT növények szabadalmazásának hatásával foglalkozó szakértői csoportot. A 2100/94/EK tanácsi rendelet²⁰ folyamatban lévő értékelése kiterjed majd a szabadalmak és a növényfajta-oltalmak koherenciájára is, beleértve az ezek közötti átfedés szempontjából releváns rendelkezéseket, például az említett rendelet 92. cikkét. 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 növénynevelés terén. E célból a Bizottságnak megfelelő intézkedéseket kell hoznia, beleértve adott esetben a jogalkotási javaslatok előterjesztését.

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 98/44/EK irányelve (1998. július 6.) a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról (HL L 213., 1998.7.30., 13. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ A Tanács 2100/94/EK rendelete (1994. július 27.) a közösségi növényfajta-oltalmi jogokról (HL L 227., 1994.9.1., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Az érdekelt felek aggodalmukat fejezték ki azzal kapcsolatban, hogy az NGT növényekre vonatkozó szabadalmak korlátozhatják a nemesítőket abban, hogy ezekhez a növényekhez más növényfajták kifejlesztése céljából férjenek hozzá. E tekintetben az egységes szabadalmi bíróság létrehozásáról szóló megállapodás²¹ 27. cikkének c) pontja már előírja, hogy a szabadalom által biztosított jogok nem terjednek ki biológiai anyagok más növényfajták nemesítésére, felfedezésére és kifejlesztésére történő használatára. Fontos, hogy minden tagállam foglalkozzon ezekkel az aggályokkal, és a nemesítők számára biztosítsa a jogbiztonságot, mégpedig az ahhoz szükséges lépések megtétele révén, hogy a nemzeti szabadalmi jogszabályaikban végrehajtsák a szabadalmi jogok fentiek megfelelő korlátozását, biztosítandó annak az Unió egészében történő következetes alkalmazását.
- (63) A 98/44/EK irányelv szerint – amelyet a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv bizonyos cikkeire vonatkozó bizottsági közlemény²² értelmez –, valamint az Európai Szabadalmi Egyezmény 53. cikkének b) pontja szerint nem szabadalmazhatók a kizárólag lényegében biológiai eljárásokból nyert növények. Annak biztosítása érdekében, hogy a műszaki módszerekkel előállított növényekre vonatkozó szabadalmak ne terjedjenek ki a lényegében biológiai eljárásokkal előállított, ugyanazon jellemzőkkel rendelkező növényekre, az Európai Szabadalmi Hivatal előírja, hogy a szabadalomnak tartalmaznia kell egy erre vonatkozó nyilatkozatot. A műszaki eljárásból nyert növények esetében tehát a szabadalmi igény azon részében, amely annak pontos meghatározását tartalmazza, hogy az oltalom iránti igény mire vonatkozik, fel kell tüntetni, hogy a szabadalom alá nem tartoznak lényegében biológiai eljárásokból nyert növények.

²¹ HL C 175., 2013.6.20., 1. o.

²² HL C 411., 2016.11.8., 3. o.

- (64) A nemesítők számára hasznos lehet a növényekkel kapcsolatos szellemi tulajdonra vonatkozó iránymutatás. A Bizottságnak ezért a gazdasági szereplők – különösen a nemesítők – segítése érdekében ilyen iránymutatást kell közzétennie.
- (65) A 98/44/EK irányelvvel összhangban a szabadalmast fel kell jogosítani arra, hogy megtilthassa a szabadalmi oltalom alatt álló, önmagát szaporító anyag hasznosítását azokban az esetekben, amikor hasonló módon megengedett a szabadalmazott, önmagát nem szaporító anyag hasznosításának, azaz a szabadalmazott termék előállításának megtiltása. Az olyan helyzetek azonban, amikor mezőgazdasági termelők által végzett mezőgazdasági tevékenységek során szándékolatlanul, illetve véletlenszerűen – keresztbeporzás útján történő természetes szaporodás eredményeként – szabadalmazott biológiai anyag vagy NGT növények jelennek meg, nem hasonlók azokhoz a helyzetekhez, amelyek az önmagukat nem szaporító termékekből adódhatnak. Ez a releváns tényezők egyike annak megállapításakor, hogy az ilyen helyzetekben valamely NGT növényre vonatkozóan szabadalombitorlás történt-e. Még ha megállapítást nyer is, hogy szabadalombitorlás történt, a 2004/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²³ meghatározza a szellemi tulajdonjogok érvényesítésére vonatkozó keretet, és – többek között – előírja, hogy a tagállamok által biztosított intézkedéseknek, eljárásoknak és jogorvoslatoknak arányosnak kell lenniük, valamint hogy azokat úgy kell alkalmazni, hogy a jogszerű kereskedelemnek ne állítsanak korlátokat, és hogy biztosítékok álljanak rendelkezésre az azokkal való visszaélés esetére. Ezt a követelményt kell alkalmazni a megfelelő jogérvényesítési intézkedések, eljárások és jogorvoslatok ilyen helyzetekben történő meghatározásakor.

²³ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/48/EK irányelve (2004. április 29.) a szellemi tulajdonjogok érvényesítéséről (HL L 157., 2004.4.30., 45. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Tekintettel az NGT-k újszerűségére, fontos lesz szorosan felügyelni az NGT növények és NGT termékek fejlesztését és piaci jelenlétét, továbbá értékelni az emberi és állati egészségre, a környezetre – azon belül a biológiai sokféleségre – gyakorolt szándékos és szándékolatlan kísérő hatást, valamint a környezeti, gazdasági és társadalmi fenntarthatóságra gyakorolt hatást, továbbá a biogazdálkodásra és az NGT termékek fogyasztói elfogadottságára gyakorolt hatást. Az említett felügyelet támogatása végett az e rendelettervezetet kísérő hatásvizsgálatban a mutatók széles köre került meghatározásra, amelyeket a Bizottságnak rendszeresen felül kell vizsgálnia.
- (67) A Bizottságnak rendszeresen információkat kell gyűjtenie annak érdekében, hogy értékelje e rendelet teljesítményét, valamint mérje az elért eredményeket az európai zöld megállapodás, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia, a biodiverzitási stratégia, az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia és a bioökonómiai stratégia innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseinek teljesítéséhez hozzájárulni képes NGT növények és NGT termékek belső piaci elérhetősége terén, továbbá hogy információkkal szolgáljon e rendelet értékeléséhez. Az első végrehajtási jelentést három–hét évvel az első NGT növények és NGT termékek ellenőrzési eljárásának lefolytatása, illetve a rájuk vonatkozó hozzájárulás megszerzése vagy engedély megadása után – annak biztosítása érdekében, hogy elegendő adat álljon rendelkezésre e rendelet teljes körű végrehajtását követően –, majd azt követően rendszeres időközönként kell benyújtani. A Bizottságnak két–három évvel az első végrehajtási jelentés közzététele után el kell végeznie e rendelet értékelését annak érdekében, hogy az ellenőrzésen vagy engedélyezésen átesett első termékek hatása teljes mértékben megjelenhessen.

- (68) Az (EU) 2017/625 rendeletben módosítani kell az uniós GMO-jogszabályok rendelkezéseire való egyes hivatkozásokat, hogy azokban szerepeljenek az NGT növényekre vonatkozóan e rendeletben foglalt konkrét rendelkezések.
- (69) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű védelmének, valamint az NGT növények és az NGT termékek tekintetében a belső piac hatékony működésének a biztosítását, egyúttal pedig az innováció, a fenntarthatóság és a versenyképesség fokozását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban e célok jobban megvalósíthatók, 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.
- (70) Mivel e rendelet alkalmazása végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadását teszi szükségessé, azok elfogadásának lehetővé tétele érdekében e rendelet alkalmazását időben el kell halasztani,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Általános rendelkezések

1. cikk

Tárgy és célkitűzések

E rendelet célja biztosítani az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű védelmét – az elővigyázatosság elvével összhangban –, valamint az egyes új génkezelési technikák útján nyert növények, az ilyen növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított élelmiszerek és takarmányok, valamint az ilyen növényeket tartalmazó vagy belőlük álló, élelmiszertől és takarmánytól eltérő termékek tekintetében a belső piac hatékony működését, egyúttal pedig fokozni az innovációt, a fenntarthatóságot és a versenyképességet.

Ez a rendelet egyedi szabályokat állapít meg az ilyen növények forgalomba hozatalától eltérő célú szándékos kibocsátására, valamint az ilyen élelmiszerek és takarmányok, illetve egyéb termékek forgalomba hozatalára vonatkozóan.

2. cikk

Hatály

Ez a rendelet az alábbiakra alkalmazandó:

- a) NGT növények;

- b) NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított élelmiszerek, az NGT növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszereket is beleértve;
- c) NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított takarmányok;
- d) NGT növényeket tartalmazó vagy belőlük álló, élelmiszertől vagy takarmánytól eltérő termékek.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- 1. „szervezet”: a 2001/18/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésében meghatározott szervezet;
- 2. „géntechnológiával módosított szervezet” vagy „GMO”: a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében meghatározott GMO, kivéve a 2001/18/EK irányelv I.B. mellékletében felsorolt géntechnológiai módosító technikák révén nyert szervezeteket;
- 3. „szándékos kibocsátás”: a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (3) bekezdésében meghatározott szándékos kibocsátás;
- 4. „forgalomba hozatal”: a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (4) bekezdésében meghatározott forgalomba hozatal;

5. „élelmiszer”: a 178/2002/EK rendelet 2. cikkében meghatározott élelmiszer;
6. „takarmány”: a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 4. pontjában meghatározott takarmány;
7. „növény”: az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁴ 2. cikkének 1. pontjában meghatározott növény;
8. „növényi szaporítóanyag”: egész növények előállítására alkalmas és arra szánt növények;
9. „NGT növény”: olyan, géntechnológiával módosított növény, amelyet célzott mutagenézissel vagy ciszgenézissel, illetve ezek kombinációjával állítottak elő, és amely nem tartalmaz a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományon kívülről származó olyan genetikai anyagot, amelyet az említett növény kifejllesztése során ideiglenesen beilleszthettek;
10. „célzott mutagenézis”: olyan mutagenézis-technikák, amelyek egy szervezet genomjának célzott helyein a DNS-szekvencia egy vagy több módosítását eredményezik;
11. „ciszgenézis”: olyan géntechnológiai módosító technikák, amelyek a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományban már jelen lévő genetikai anyagnak egy szervezet genomjába történő beillesztését eredményezik;

²⁴ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

12. „hagyományos nemesítési célra szolgáló génállomány”: egy adott fajban és az azzal a fajjal keresztezhető – többek között olyan fejlett technikák alkalmazásával, mint az embriómentés, az indukált poliploidia és a híd keresztezés –, rendszertanilag különálló fajokban rendelkezésre álló teljes genetikai információ;
13. „1.kategóriájú NGT növény”: olyan NGT növény, amely:
 - a) megfelel a hagyományos növényekkel való egyenértékűség I. mellékletben meghatározott kritériumainak, és a géntechnológiai módosításokkal bevinni tervezett tulajdonságok között a II. mellékletben felsorolt tulajdonságok egyike sem szerepel; vagy
 - b) az a) pontban említett NGT növények utóda – beleértve az ilyen növények keresztezésével nyert utódokat is –, és nem tartalmaz olyan, célzott mutagenézissel, ciszgenézissel vagy egyéb technikákkal eszközölt további módosításokat, amelyek azt a 2001/18/EK irányelv vagy az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá vonnák;
14. „2. kategóriájú NGT növény”: az 1. kategóriájú NGT növénytől eltérő NGT növény;
15. „élelmiszercélú NGT növény”: élelmiszerként vagy élelmiszerek előállításánál kiindulási anyagként felhasználható NGT növény;
16. „takarmánycélú NGT növény”: takarmányként vagy takarmányok előállításánál kiindulási anyagként felhasználható NGT növény;
17. „NGT növényekből előállított”: részben vagy egészben NGT növényekből származó, de NGT növényeket nem tartalmazó vagy nem azokból álló;

18. „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;
19. „1. kategóriájú NGT termék”: olyan NGT termék, amelynek esetében az az NGT növény, amely abban található, amelyből az áll, vagy amelyből azt előállították, 1. kategóriájú NGT növény;
20. „2. kategóriájú NGT termék”: olyan NGT termék, amelynek esetében az az NGT növény, amely abban található, amelyből az áll, vagy amelyből azt előállították, 2. kategóriájú NGT növény;
21. „kis- vagy középvállalkozás” vagy „kkv”: a 2003/361/EK bizottsági ajánlás²⁵ értelmében vett kkv;
22. „kiméra fehérje”: két vagy több olyan gén vagy génrész összekapcsolásával létrehozott fehérje, amelyeket eredetileg külön fehérjékhez kódoltak.

4. cikk

NGT növények forgalomba hozatalától eltérő célú, szándékos kibocsátása és NGT termékek forgalomba hozatala

Az uniós jog egyéb követelményeinek sérelme nélkül:

- a) 1. kategóriájú NGT növény forgalomba hozatalától eltérő céllal csak akkor bocsátható ki szándékosan, ha a növény:
 - i. a 3. cikk 13. pontjának a) alpontjában említettek szerinti 1. kategóriájú NGT növény, és annak tekintetében a 6. vagy 7. cikkel összhangban elfogadták az ezt a státuszt megállapító határozatot; vagy

²⁵ A Bizottság 2003/361/EK ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások fogalmának meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii. a 3. cikk 13. pontjának b) alpontjában említettek szerinti 1. kategóriájú NGT növény, és az e pont i) alpontjában említett növények utóda;
- b) 1. kategóriájú NGT termék csak akkor hozható forgalomba, ha az érintett növény megfelel az e cikk a) pontjában meghatározott feltételek legalább egyikének;
- c) 2. kategóriájú NGT növény forgalomba hozataltól eltérő céllal csak akkor bocsátható ki szándékosan, ha a III. fejezet 1. szakaszával összhangban hozzájárulást kapott.
- d) 2. kategóriájú NGT termék csak akkor hozható forgalomba, ha a III. fejezet 2. szakaszával összhangban hozzájárulást kapott vagy ha a III. fejezet 3. szakaszával összhangban 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 alkalmazandók az 1. kategóriájú olyan NGT növényekre, amelyek esetében teljesülnek a 4. cikk a) pontjában foglalt feltételek, és nem alkalmazandók az 1. kategóriájú olyan NGT termékekre, amelyek esetében teljesülnek a 4. cikk b) pontjában foglalt feltételek.

- (2) Az (EU) 2018/848 rendelet alkalmazása céljából az annak 5. cikke f) pontjának iii. alpontjában és 11. cikkében – ideértve a 11. cikke (2) és (3) bekezdését az e rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerinti címkézés tekintetében – foglalt szabályok alkalmazandók az 1. kategóriájú NGT növényekre és az ilyen növényekből vagy azok felhasználásával előállított termékekre. Nem jelenti azonban az említett rendeletnek való meg nem felelést, ha az 1. kategóriába tartozó NGT növények – ideértve a növényi szaporítóanyagot –, valamint az ilyen növényekből vagy azok felhasználásával előállított termékek véletlenül vagy technikailag elkerülhetetlen módon vannak jelen az ökológiai termelésben vagy az (EU) 2018/848 rendelet 24. cikkével összhangban ökológiai termelésben engedélyezett nem ökológiai anyagokban vagy termékekben, vagy az említett rendelet 25. cikkével összhangban feldolgozott ökológiai élelmiszerekben engedélyezett mezőgazdasági eredetű összetevőkben.
- (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 e kritériumokat a tudományos és technológiai fejlődéshez igazítsa – annyiban, amennyiben azt a tudományos ismeretek fejlődése indokolja – a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható géntechnológiai módosítás típusai és mértéke tekintetében.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok e bekezdés alapján történő elfogadásakor a Bizottság jelentést tesz közzé, amelyben tudományos bizonyítékok alapján megindokolja, hogy az I. mellékletben megállapított egyenértékűségi kritériumok már nem tükrözik azokat a módosulásokat, amelyek a természetben előfordulnak vagy hagyományos nemesítéssel előidézhetők. A jelentésnek naprakész tudományos szakirodalmi áttekintést kell tartalmaznia a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel előállítható géntechnológiai módosítás típusait és mértékét illetően. A jelentésben továbbá meg kell indokolni, hogy az egyenértékűségi kritériumoknak megfelelő NGT növények az I. melléklet tervezett módosítását követően – a géntechnológiai módosítások hasonlósága és az esetleges kockázatok terén – továbbra is egyenértékűek maradnak a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel előállított növényekkel.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok e bekezdés alapján történő előkészítésekor a Bizottság adott esetben figyelembe veszi az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) vonatkozó új vagy aktualizált tudományos szakvéleményeit.

6. cikk

Az 1. kategóriájú NGT növény státusz ellenőrzésére irányuló eljárás a forgalomba hozataltól eltérő célú, szándékos kibocsátást megelőzően benyújtott kérelmek esetében

- (1) Az e rendelet 4. cikke a) pontjának i. alpontjában említett, az 1. kategóriájú NGT növény státuszt megállapító nyilatkozat megszerzéséhez – az NGT növény forgalomba hozataltól eltérő célú szándékos kibocsátásának végrehajtását megelőzően – a szándékos kibocsátást végrehajtani szándékozó személy az e rendelet 3. cikke 13. 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), a (3) és a (4) bekezdéssel, valamint az e rendelet 25. cikke b) pontjának megfelelően elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktussal összhangban sor kerül.
- (2) Amennyiben egy személy egyidejűleg több tagállamban szándékozik az (1) bekezdésben említett szándékos kibocsátást végrehajtani, az ellenőrzési kérelmet e tagállamok egyikének illetékes hatóságához kell benyújtania.
- (3) Az ellenőrzési kérelmet standard adatformátumoknak megfelelően – amennyiben léteznek ilyenek – és a 178/2002/EK rendelet 39f. cikkével összhangban kell benyújtani, és annak – a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban előírható további információk sérelme nélkül – a következőket kell tartalmaznia:
 - a) a kérelmező neve és címe;

- b) az NGT növény megnevezése és meghatározása;
- c) a bevitt vagy módosított tulajdonságok és jellemzők ismertetése;
- d) a tanulmányok – bennük a releváns DNS-szekvencia-információk – egy példánya és bármely más rendelkezésre álló anyag annak bizonyítására, hogy:
 - i. a növény NGT növény, ideértve az annak előállításához használt technikára vonatkozó információkat és az arra vonatkozó információt, hogy nem tartalmaz a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény kifejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be, a 25. cikk a) pontjával összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusban megállapított tájékoztatási követelményekkel összhangban;
 - ii. az NGT növény megfelel az I. mellékletben meghatározott kritériumoknak;
- e) az e cikk (2) bekezdésében 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 – a 11. cikkel összhangban bizalmas kezelést kér.

- (4) Az ellenőrzési kérelemnek tartalmaznia kell továbbá az arra vonatkozó nyilatkozatot, hogy a géntechnológiai módosításokkal bevinni tervezett tulajdonságok egyike sem szerepel a II. mellékletben található felsorolásban. A nyilatkozatot olyan, a kérelem benyújtása idején elérhető tudományos bizonyítékoknak kell kíséрниük, amelyek alátámasztják a bevezetett géntechnológiai módosítások és az említett géntechnológiai módosításokkal bevinni tervezett tulajdonságok közötti kapcsolatot.
- (5) A kérelmezőnek az ellenőrzési kérelemmel együtt be kell nyújtania a legjobb tudása szerinti információkat az olyan szabadalmakról vagy közzétett szabadalmi bejelentésekről, amelyekben egy vagy több igénypont az NGT növény biológiai anyagára vonatkozik, illetve nyilatkoznia kell az ilyen szabadalmak vagy közzétett szabadalmi bejelentések hiányáról.
- (6) A kérelmező az ellenőrzési kérelemmel és az (5) bekezdésben említett szabadalmi információkkal együtt benyújthatja az (5) bekezdés szerint azonosított valamely szabadalom jogosultjának írásbeli nyilatkozatát, amelyben a szabadalmas megerősíti arra irányuló szándékát, hogy méltányos és észszerű feltételek mellett valamennyi tagállamban engedélyezze a szóban forgó védett anyag hasznosítását, amennyiben a szabadalmas jogosult az ilyen engedély megadására. Amennyiben a kérelmező a szabadalmas, írásbeli nyilatkozatot kell benyújtania, amelyben tisztázza:
- a) hogy – amennyiben jogosult az ilyen engedély megadására – szándékozik-e méltányos és észszerű feltételek mellett valamennyi tagállamban engedélyezni a szóban forgó védett anyag hasznosítását; és
 - b) hogy tagja-e a hasznosítás engedélyezésére szolgáló releváns és megfelelő platformoknak, vagy tervez-e azokhoz csatlakozni.

- (7) Az (5) bekezdésben említett szabadalmi információk és a (6) bekezdésben említett hasznosítási engedélyezési nyilatkozatok nem képezhetik ellenőrzés tárgyát és csak deklaratív jellegűek lehetnek.
- (8) Az illetékes hatóságnak indokolatlan késedelem nélkül vissza kell igazolnia a kérelmezőnek az ellenőrzési kérelem, az (5) bekezdésben említett szabadalmi információk, és adott esetben a (6) bekezdésben említett hasznosítási engedélyezési nyilatkozatok kézhezvételét – megjelölve a kézhezvétel időpontját –, és azokat indokolatlan késedelem nélkül a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére kell bocsátania.
- (9) Ha az ellenőrzési kérelem nem tartalmazza az összes szükséges információt, vagy ha hiányoznak az (5) bekezdésben említett szabadalmi információk vagy – amennyiben a kérelmező az (5) bekezdés szerint azonosított valamely szabadalom jogosultja – hiányzik a (6) bekezdésben említett hasznosítási engedélyezési nyilatkozat, az illetékes hatóságnak az ellenőrzési kérelmet az annak kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül elfogadhatatlannak kell nyilvánítania. Az illetékes hatóságnak indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatnia kell a kérelmezőt, a Bizottságot és a többi tagállamot az ellenőrzési kérelem elfogadhatatlanságáról, és döntését meg kell indokolnia.
- (10) Ha az ellenőrzési kérelmet az e cikk (9) bekezdése alapján nem nyilvánítják elfogadhatatlannak, az illetékes hatóságnak ellenőriznie kell, hogy az NGT növény megfelel-e a 3. cikk 13. pontjának a) alpontjában meghatározott feltételeknek, és a szóban forgó ellenőrzési kérelem kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül ellenőrzési jelentést kell készítenie. Az illetékes hatóságnak az ellenőrzési jelentést indokolatlan késedelem nélkül a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére kell bocsátania.

- (11) A Bizottság és a többi tagállam a jelentés kézhezvételétől számított 20 napon belül indokolással ellátott kifogásokat emelhet az ellenőrzési jelentéssel szemben a 3. cikk 13. pontjának a) alpontjában meghatározott feltételek teljesítésével kapcsolatban.
- (12) Amennyiben a Bizottságtól vagy valamely tagállamtól nem érkeznek indokolással ellátott kifogások, az ellenőrzési jelentést készítő illetékes nemzeti hatóságnak a (11) bekezdésben említett határidő lejártát követő 10 munkanapon belül határozatot kell elfogadnia, amelyben megállapítja, hogy az NGT növény 1. kategóriájú NGT növénynek minősül-e. A határozatot indokolatlan késedelem nélkül továbbítania kell a kérelmező, a Bizottság és a többi tagállam részére.
- (13) Amennyiben a Bizottság vagy a tagállamok a (11) bekezdésben említett határidőn belül indokolással ellátott kifogást emelnek, az ellenőrzési jelentést készítő illetékes hatóságnak indokolatlan késedelem nélkül továbbítania kell az indokolással ellátott kifogást a Bizottság és a többi tagállam részére.
- (14) Az e cikk (13) bekezdésében említett esetekben a Bizottság a Hatósággal folytatott konzultáció után az e cikk (11) bekezdésében említett határidő lejártát követő 45 munkanapon belül, az indokolással ellátott kifogásokat figyelembe véve végrehajtási határozatot készít arról, hogy az NGT növény 1. kategóriájú NGT növénynek minősül-e. Az említett végrehajtási határozatot a 28. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni.

- (15) Amennyiben az e cikk (14) bekezdésének megfelelően a Hatósággal konzultációra kerül sor, a Hatóságnak nyilvánosságra kell hoznia az engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a bejelentő által benyújtott összes kiegészítő információt, az indokolással ellátott kifogásokat, valamint a Hatóság által a konzultáció keretében tett nyilatkozatot, azon információk kivételével, amelyek vonatkozásában a tagállam illetékes hatósága a 11. cikknek megfelelően bizalmas információkezelést biztosított.
- (16) A Bizottság a (12) és a (14) bekezdésben említett határozatok összefoglalóját közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

7. cikk

Az 1. kategóriájú NGT növény státusz ellenőrzésére irányuló eljárás az NGT termékek forgalomba hozatalát megelőzően benyújtott kérelmek esetében

- (1) Amennyiben a 4. cikk a) pontjának i. alpontjában 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 személynek az e cikk (2) és a (3) bekezdésével, valamint a 25. cikk b) pontjának megfelelően elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktussal összhangban ellenőrzési kérelmet kell benyújtania a Hatósághoz.

- (2) Az ellenőrzési kérelmet a standard adatformátumoknak megfelelően – amennyiben léteznek ilyenek – és a 178/2002/EK rendelet 39f. cikkével összhangban kell benyújtani, és annak – a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban előírható további információk sérelme nélkül – a következőket kell tartalmaznia:
- a) a kérelmező neve és címe;
 - b) az NGT növény megnevezése és meghatározása;
 - c) a bevitt vagy módosított tulajdonságok és jellemzők ismertetése;
 - d) a tanulmányok – bennük a releváns DNS-szekvencia-információk – egy példánya és bármely más rendelkezésre álló anyag annak bizonyítására, hogy:
 - i. a növény NGT növény, ideértve az annak előállításához használt technikára vonatkozó információkat és az arra vonatkozó információt, hogy nem tartalmaz a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény kifejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be, a 25. cikk a) pontjával összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusban megállapított 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. cikkével és a 178/2002/EK rendelet 39. cikkével összhangban bizalmas kezelést kér.
- (3) Az ellenőrzési kérelemnek tartalmaznia kell továbbá az arra vonatkozó nyilatkozatot, hogy a géntechnológiai módosításokkal bevinni tervezett tulajdonságok egyike sem szerepel a II. mellékletben található felsorolásban. A nyilatkozatot olyan, a kérelem benyújtása idején elérhető tudományos bizonyítékoknak kell kísérsniük, amelyek alátámasztják a bevezetett géntechnológiai módosítások és az említett géntechnológiai módosításokkal bevinni tervezett tulajdonságok közötti kapcsolatot.
- (4) A kérelmezőnek az ellenőrzési kérelemmel együtt be kell nyújtania a legjobb tudása szerinti információkat az olyan szabadalmakról vagy közzétett szabadalmi bejelentésekről, amelyekben egy vagy több igénypont az NGT növény biológiai anyagára vonatkozik, illetve nyilatkoznia kell az ilyen szabadalmak vagy közzétett szabadalmi bejelentések hiányáról.
- (5) A kérelmező az ellenőrzési kérelemmel és a (4) bekezdésben említett szabadalmi információkkal együtt benyújthatja a (4) bekezdés szerint azonosított valamely szabadalom jogosultjának írásbeli nyilatkozatát, amelyben a szabadalmas megerősíti arra irányuló szándékát, hogy méltányos és észszerű feltételek mellett valamennyi tagállamban engedélyezze a szóban forgó védett anyag hasznosítását, amennyiben a szabadalmas jogosult az ilyen engedély megadására. Amennyiben a kérelmező a szabadalmas, írásbeli nyilatkozatot kell benyújtania, amelyben tisztázza:
- a) hogy – amennyiben jogosult az ilyen hasznosítási engedély megadására – szándékozik-e méltányos és észszerű feltételek mellett valamennyi tagállamban engedélyezni a szóban forgó védett anyag hasznosítását; és

- b) hogy tagja-e a hasznosítás engedélyezésére szolgáló releváns és megfelelő platformoknak, vagy tervez-e azokhoz csatlakozni.
- (6) A (4) bekezdésben említett szabadalmi információk és az (5) bekezdésben említett hasznosítási engedélyezési nyilatkozatok nem képezhetik ellenőrzés tárgyát és csak deklaratív jellegűek lehetnek.
- (7) A Hatóságnak indokolatlan késedelem nélkül vissza kell igazolnia a kérelmezőnek az ellenőrzési kérelem, az e cikk (4) bekezdésében említett szabadalmi információk és adott esetben az e cikk (5) bekezdésében említett hasznosítási engedélyezési nyilatkozatok kézhezvételét – megjelölve a kézhezvétel időpontját –, és azokat indokolatlan késedelem nélkül a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére kell bocsátania. A 178/2002/EK rendelet 38. cikkének (1) bekezdésével összhangban nyilvánosságra kell hoznia az ellenőrzési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által szolgáltatott bármely kiegészítő információt, amelyekből elhagyta a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkével és az e rendelet 11. cikkével összhangban bizalmasnak minősített információkat.
- (8) Ha az ellenőrzési kérelem nem tartalmazza az összes szükséges információt, vagy ha hiányoznak a (4) bekezdésben említett szabadalmi információk vagy – amennyiben a kérelmező a (4) bekezdés szerint azonosított valamely szabadalom jogosultja – hiányzik az (5) bekezdésben említett hasznosítási engedélyezési nyilatkozat, a Hatóságnak az ellenőrzési kérelmet az annak kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül elfogadhatatlannak kell nyilvánítania. A Hatóságnak indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatnia kell a kérelmezőt, a Bizottságot és a tagállamokat az ellenőrzési kérelem elfogadhatatlanságáról, és döntését meg kell indokolnia.

- (9) Ha az ellenőrzési kérelmet e cikk (8) bekezdése alapján nem nyilvánítja elfogadhatatlannak, a Hatóságnak az ellenőrzési kérelem kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül nyilatkoznia kell arról, hogy az NGT növény teljesíti-e a 3. cikk 13. pontjának a) alpontjában meghatározott feltételeket. A Hatóságnak a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére kell bocsátania a nyilatkozatot. A 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkével és az e rendelet 11. cikkével összhangban bizalmasnak minősített információk elhagyását követően a Hatóságnak a 178/2002/EK rendelet 38. cikkének (1) bekezdésével összhangban nyilvánosságra kell hoznia nyilatkozatát.
- (10) A Bizottság a Hatóság nyilatkozatának kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül, a nyilatkozatot figyelembe véve végrehajtási határozatot készít elő arról, hogy az NGT növény 1. kategóriájú NGT növénynek minősül-e. Ezt a végrehajtási határozatot a 28. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság az említett határozat összefoglalóját közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

8. cikk

A Bizottság, a Hatóság és a tagállamok közötti információcsere rendszere

A Bizottság elektronikus rendszert hoz létre és tart fenn az ellenőrzési kérelmek, a szabadalmi információk és a hasznosítási engedélyezési nyilatkozatok 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 (12) és (14) bekezdésével és a 7. cikk (10) 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 és specifikációja;
- c) a géntechnológiai módosítások eléréséhez használt technikák összefoglaló leírása;
- d) a bevitt vagy módosított tulajdonságok és jellemzők ismertetése;
- e) azonosító szám;
- f) a Hatóságnak a 6. cikk (15) bekezdésében és a 7. cikk (9) bekezdésében említett nyilatkozata, amennyiben elérhető;
- g) a 6. cikk (12) vagy (14) bekezdésében vagy adott esetben a 7. cikk (10) bekezdésében említett határozat;

- h) a 6. cikk (5) bekezdésében és a 7. cikk (4) bekezdésében említett szabadalmi információk; és
- i) a 6. cikk (6) bekezdésében és adott esetben a 7. cikk (5) bekezdésében említett hasznosítási engedélyezési nyilatkozatok.

Az adatbázist online nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

- (2) Az (1) bekezdés h) pontjában említett szabadalmi információkban vagy az (1) bekezdés i) pontjában említett hasznosítási engedélyezési nyilatkozatokban bekövetkező bármilyen változás esetén a kérelmezőnek – a legjobb tudása szerint eljárva – e változásokról indokolatlan késedelem nélkül értesítenie kell a Bizottságot. A Bizottság az adatbázist ennek megfelelően frissíti.

10. cikk

Az 1. kategóriájú NGT növényi szaporítóanyag címkézése – beleértve a nemesítési anyagot is –, valamint az információk átláthatósága

- (1) Az 1. kategóriájú NGT növényeket 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 a „NGT-1” feliratot, utána megadva az anyag forrását jelentő NGT növények azonosító számát.

- (2) Az illetékes hatóságoknak a 68/193/EGK tanácsi irányelvben²⁶, a 2002/53/EK irányelvben, a 2002/55/EK irányelvben és a 2008/90/EK tanácsi irányelvben²⁷ említett fajtajegyzékekben fel kell tüntetniük az arra vonatkozó utalást, hogy az adott fajta 1. kategóriájú NGT növényeket tartalmaz vagy abból áll, valamint fel kell tüntetniük a fajta forrását jelentő 1. kategóriájú NGT növények azonosító számát.
- (3) Az illetékes hatóságoknak az 1999/105/EK tanácsi irányelvben²⁸ említett nemzeti jegyzékekben fel kell tüntetniük az arra vonatkozó utalást, hogy a „vizsgált” kategóriájú erdészeti szaporítóanyag előállítására szánt bázis szaporítóanyagok 1. kategóriájú NGT növényeket tartalmaznak vagy azokból állnak, valamint fel kell tüntetniük a forrásukat jelentő 1. kategóriájú NGT növények azonosító számát.
- (4) Az arra vonatkozó utalást, hogy a növényi szaporítóanyag 1. kategóriájú NGT növényeket tartalmaz vagy abból áll, valamint az anyag forrását jelentő 1. kategóriájú NGT növények azonosító számát fel kell tüntetni minden olyan adatbázisban és forgalmazási dokumentációban, amelyben a növényi szaporítóanyagot kínálják.

²⁶ A Tanács 68/193/EGK irányelve (1968. április 9.) a vegetatív szőlő-szaporítóanyagok forgalmazásáról (HL L 93., 1968.4.17., 15. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ A Tanács 2008/90/EK irányelve (2008. szeptember 29.) a gyümölcsstermő növények szaporítóanyagai, illetve a gyümölcsstermesztésre szánt gyümölcsstermő növények forgalmazásáról (HL L 267., 2008.10.8., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ A Tanács 1999/105/EK irányelve (1999. december 22.) az erdészeti szaporítóanyagok forgalmazásáról (HL L 11., 2000.1.15., 17. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

11. cikk
Titoktartás

- (1) A 6. cikkben említett kérelmező a tagállam illetékes hatóságához, a 7. cikkben említett kérelmező pedig a Hatósághoz nyújthat be kérelmet az e fejezet alapján benyújtott információk bizonyos részeinek bizalmasan történő kezelése iránt. A titoktartási kérelmet e cikk (3) és (6) bekezdésével összhangban ellenőrizhető indokolásnak kell kísérnie.
- (2) A tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben a Hatóságnak értékelnie kell az (1) bekezdésben említett titoktartási kérelmet.
- (3) A tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben a Hatóság csak az alábbi információk tekintetében biztosíthat bizalmas kezelést – ellenőrizhető 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 említett információs elemek;
 - b) DNS-szekvencia-információk; és
 - c) nemesítési minták és stratégiák.

- (4) Ha a titoktartási kérelmet a tagállam illetékes hatósága értékeli, a kérelmezővel folytatott konzultációt követően határozni kell arról, hogy mely információk kezelendők bizalmasan, és határozatáról tájékoztatnia kell a kérelmezőt. Ha a titoktartási kérelmet a Hatóság értékeli, akkor a 178/2002/EK rendelet 39b. cikkében meghatározott eljárást kell alkalmaznia.
- (5) A Bizottság, a Hatóság és a tagállamok 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 a 6. vagy 7. cikkben említett ellenőrzési kérelmet, a Bizottság, a Hatóság és a tagállamok tiszteletben tartják a tagállam illetékes hatósága vagy a Hatóság által e cikkel összhangban biztosított bizalmas jelleget. Amennyiben az ellenőrzési kérelem visszavonására azt megelőzően kerül sor, hogy a tagállam illetékes hatósága vagy a Hatóság határozza a kapcsolódó titoktartási kérelemről, a Bizottság, a Hatóság és a tagállamok 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 CÉLÚ, SZÁNDÉKOS KIBOCSÁTÁSA

13. cikk

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

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

- a) a bejelentő neve és címe;

- b) a tanulmányok – bennük a releváns DNS-szekvencia-információk – egy példánya és bármely más rendelkezésre álló anyag annak – a 25. cikk a) pontjával összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusban megállapított tájékoztatási követelményekkel összhangban történő – bizonyítása céljából, hogy a növény NGT növény, ideértve az előállításához használt technikára vonatkozó információkat és az arra vonatkozó információt, hogy nem tartalmaz a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be;
- c) a III. mellékletben meghatározott információkat tartalmazó technikai dokumentáció, amely szükséges az NGT növény vagy NGT növények kombinációja szándékos kibocsátásának környezeti kockázatértékeléséhez, és a következőket tartalmazza:
- i. általános információk, köztük a személyzetre és a képzésre vonatkozó információk;
 - ii. minden egyes NGT növényre vonatkozó információk;
 - iii. a kibocsátás feltételeivel és a lehetséges fogadó környezettel kapcsolatos információk;
 - iv. minden egyes NGT növény és a környezet közötti kölcsönhatásokra vonatkozó információk;
 - v. minden egyes NGT növény 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. cikkével összhangban bizalmas kezelést kér;
 - viii. a dokumentáció összefoglalója;
- d) a III. melléklet 1. és 2. részében meghatározott elvekkel és információkkal, valamint a 27. cikk első bekezdése a) 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

- (1) A nem élelmiszer- vagy takarmány célú 2. kategóriájú NGT termékek forgalomba hozatala tekintetében a 2001/18/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdésében említett bejelentésnek – a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban előírható további információk sérelme nélkül – a következőket kell tartalmaznia:
- a) a bejelentő és – ha a bejelentő nem az Unióban letelepedett – az Unióban letelepedett képviselőjének neve és címe;
 - b) az érintett 2. kategóriájú NGT növény megnevezése és meghatározása;
 - c) a bejelentés hatóköre:
 - i. termesztés; vagy
 - ii. a bejelentésben meghatározandó egyéb felhasználások;

- d) a tanulmányok – bennük a releváns DNS-szekvencia-információk – egy példánya és bármely más rendelkezésre álló anyag annak – a 25. cikk a) pontja alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusban megállapított tájékoztatási követelményekkel összhangban történő – bizonyítása céljából, hogy az érintett növény NGT növény, ideértve az előállításához használt technikára vonatkozó információkat és az arra vonatkozó információt, hogy nem tartalmaz a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be;
- e) a III. melléklet 1. és 2. részében meghatározott elvekkkel és információkkal, valamint a 27. cikk első bekezdése a) pontjának megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelés;
- f) a termék forgalomba hozatalának feltételei, beleértve a felhasználás és a kezelés különös 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 hatások felügyeletét célzó terv, beleértve a felügyeleti terv időtartamára vonatkozó javaslatot; ez az időtartam különbözhet a hozzájárulás javasolt időtartamától; nem kell felügyeleti tervet tartalmaznia azonban, ha a bejelentő kellően megindokolja, hogy e tervre nincs szükség az 1. szakasznak megfelelően bejelentett kibocsátások eredményei, a környezeti kockázatértékelés megállapításai, az érintett 2. kategóriájú NGT növény jellemzői, várható használatának jellemzői és mértéke, valamint a fogadó környezet jellemzői alapján, az e rendelet 27. cikkének első bekezdésének b) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktussal és az e rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében említett iránymutatással összhangban;
- i) a 2001/18/EK irányelv IV. mellékletének A.8. pontjában, az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében és e rendelet 24. cikkében megállapított követelményeknek megfelelő címkézési javaslat;
- j) a termékek javasolt kereskedelmi megnevezései és a bennük található 2. kategóriájú NGT növények nevei, valamint a 2. kategóriájú NGT növény 65/2004/EK bizottsági rendelettel²⁹ összhangban kialakított egyedi azonosítójára vonatkozó javaslat; a hozzájárulást követően minden új kereskedelmi megnevezést be kell jelenteni az illetékes hatóságnak;

²⁹ A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- k) a termék tervezett felhasználási módjának leírása; ki kell emelni az adott termék használatának vagy kezelésének az azon hasonló termékekhez viszonyított különbségeit, amelyek nem tartalmaznak géntechnológiával módosított szervezeteket és nem állnak géntechnológiával módosított szervezetekből;
- l) az érintett 2. kategóriájú NGT növényre vonatkozó mintavételi – beleértve a meglévő hatósági vagy szabványosított mintavételi módszerek hivatkozásait –, kimutatási, azonosítási és számszerűsítési módszerek; ha a bejelentő kellően megindokolja, hogy nem megvalósítható analitikai módszer biztosítása az azonosítás és számszerűsítés tekintetében, az analitikai módszerre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés módjait ki kell igazítani a 27. cikk első bekezdésének c) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban és a 29. cikk (2) bekezdésében említett iránymutatásban foglaltak szerint;
- m) az érintett 2. kategóriájú NGT növény mintái, a kontrollminták, valamint a referenciaanyag elérhetőségének helyére vonatkozó információk;
- n) adott esetben a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagenai Jegyzőkönyve³⁰ 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. cikkével összhangban bizalmas kezelést kér;
- p) a dokumentáció szabványosított formájú összefoglalója.

³⁰ HL L 201., 2002.7.31., 50. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

- (2) A bejelentő a bejelentésben feltünteti az ugyanazon 2. kategóriájú NGT növénynek vagy a 2. kategóriájú NGT növények ugyanazon kombinációjának általa korábban vagy jelenleg bejelentett, illetve általa végrehajtott, Unión belüli vagy kívüli szándékos kibocsátásaira vonatkozó adatokra és eredményekre vonatkozó információkat.
- (3) A 2001/18/EK irányelv 14. cikkében említett értékelő jelentést készítő tagállami illetékes hatóságnak meg kell vizsgálnia, hogy a bejelentés megfelel-e e cikk (1) és (2) bekezdésének.

15. cikk

A felügyeletre vonatkozó egyedi rendelkezések

A 2001/18/EK irányelv 19. cikkében említett írásbeli hozzájárulásban az ugyanazon irányelv 19. cikke (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 hozzájáruláshoz nincs szükség felügyeletre.

16. cikk

Egyedi rendelkezés az analitikai módszerekre vonatkozó teljesítménykövetelményekről

A 2001/18/EK irányelv 14. cikkében említett értékelő jelentést készítő tagállami illetékes hatóság szakértői segítséget kérhet az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében vagy az (EU) 2017/625 rendelet 100. cikkében említett érintett nemzeti referencialaboratóriumoktól annak értékeléséhez, hogy a bejelentő által az e rendelet 14. cikke (1) bekezdésének l) pontja szerint benyújtott információ indokolja-e kiigazított módok alkalmazását az analitikai módszerekre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés céljából.

17. cikk

A 24. cikk szerinti címkézés

Az írásbeli hozzájárulásban a 2001/18/EK irányelv 19. cikke (3) bekezdésének e) pontjában említett címkézésen túlmenően e rendelet 24. cikkének megfelelően kell meghatározni a címkézést.

18. cikk

A hozzájárulás érvényességének időtartama megújítás esetén

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

3. SZAKASZ

AZ ÉLELMISZERCÉLÚ VAGY TAKARMÁNYCÉLÚ 2. KATEGÓRIÁJÚ NGT NÖVÉNYEK ÉS A 2. KATEGÓRIÁJÚ NGT ÉLELMISZEREK ÉS TAKARMÁNYOK FORGALOMBA HOZATALA

19. 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 élelmiszerek, ideértve a 2. kategóriájú NGT növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszereket (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT élelmiszerek);
- c) 2. kategóriájú NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított takarmányok (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT takarmányok).

20. cikk

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

- (1) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének e) pontjától és 17. cikke (3) bekezdésének e) pontjától eltérve – és a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban előírható további információk sérelme nélkül – az élelmiszer- vagy takarmánycélú 2. kategóriájú NGT növény és a 2. kategóriájú NGT élelmiszer vagy takarmány engedélykérelméhez csatolni kell az elvégzett tanulmányok – köztük DNS-szekvencia-információk és amennyiben elérhetők, független, lektorált tanulmányok – másolatát és bármely más rendelkezésre álló anyagot annak érdekében, hogy:
 - a) a 25. cikk a) pontjával összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusban megállapított tájékoztatási követelményekkel összhangban bizonyítsák, hogy a növény NGT növény, ideértve az annak előállításához használt technikára vonatkozó információkat és az arra vonatkozó információt, hogy nem tartalmaz a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be;

- b) igazolni lehessen, hogy az élelmiszernek vagy takarmánynak az e rendelet III. mellékletének 1. és 3. részében foglalt elvekkel és információkkal, továbbá az e rendelet 27. cikke első bekezdésének a) 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 NGT élelmiszerben vagy takarmányban való kimutatására, azonosítására és számszerűsítésére szolgáló módszert.

Amennyiben a kérelmező megfelelően indokolja, vagy amennyiben az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkének első bekezdése által létrehozott uniós referencialaboratórium az e rendelet 21. cikkének (4) bekezdésében említett eljárás során arra a megállapításra jut, hogy nem megvalósítható analitikai módszer biztosítása az azonosítás és számszerűsítés tekintetében, az analitikai módszerre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés módjait ki kell igazítani az e rendelet 27. cikke első bekezdésének c) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban és az e rendelet 29. cikkének (2) bekezdésében említett iránymutatásban meghatározottak szerint.

- (3) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikkének (5) bekezdésétől és 17. cikkének (5) bekezdésétől eltérve, az élelmiszer- vagy takarmánycélú 2. kategóriájú NGT növények esetében vagy a 2. kategóriájú NGT növényeket tartalmazó vagy belőlük álló élelmiszerek vagy takarmányok esetében az engedélykérelemhez csatolni kell a következőket:
- a) az e rendelet III. mellékletének 1. és 2. részében meghatározott elvekkel és információkkal, valamint az e rendelet 27. cikke első bekezdésének a) pontjának megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelés;
 - b) a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások felügyeletét célzó terv, beleértve a felügyeleti terv időtartamára vonatkozó javaslatot; ez az időtartam különbözhet az engedély időtartamától.

Nem kell ugyanakkor az első albekezdés b) pontjában említett felügyeleti tervet csatolni, ha a kérelmező kellően megindokolja, hogy e tervre nincs szükség 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, az e rendelet 27. cikke első bekezdésének b) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktussal és az e rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében említett iránymutatással összhangban.

- (4) Az engedélykérelemnek tartalmaznia kell egy a 24. cikk szerinti címkézésre vonatkozó javaslatot is.

21. 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 Hatóságnak az érvényes kérelem kézhezvétele időpontjától számított hat hónapon belül véleményt kell nyilvánítania az e rendelet 20. cikkében említett engedélykérelemlről.

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 Hatóságnak vagy a Hatóságon keresztül a tagállami illetékes hatóságnak fel kell kérnie 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 Hatóságnak ellenőriznie kell, hogy a kérelmező által benyújtott valamennyi adat és dokumentum megfelel-e e rendelet 20. cikkének.

- (3) Az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (3) bekezdésének d) pontjától és 18. cikke (3) bekezdésének d) pontjától eltérve a Hatóságnak továbbítania kell az európai uniós referencialaboratórium részére az e rendelet 20. cikkének (2) bekezdésében és az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének j) pontjában és 17. cikke (3) bekezdésének j) pontjában említett adatokat.
- (4) Az uniós referencialaboratóriumnak a 20. cikk (2) bekezdésével összhangban meg kell vizsgálnia és validálnia kell a kérelmező által javasolt kimutatási, azonosítási és számszerűsítési módszert. Ha a kérelmező indokolja a kiigazított módok alkalmazását az analitikai módszerekre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés céljából, az uniós referencialaboratóriumnak el kell végeznie annak értékelését, hogy indokolt-e az állítólagos megvalósíthatatlanság. Az említett értékelést nyilvánosságra kell hozni.
- (5) Az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének f) pontjától és 18. cikke (5) bekezdésének f) pontjától eltérve, az engedélyezést támogató vélemény esetén a véleménynek a következőket is tartalmaznia kell:
- a) az uniós referencialaboratórium által validált, a 2. kategóriájú NGT növény kimutatására, ezen belül mintavételére, és adott esetben azonosítására és számszerűsítésére, illetve az NGT-élelmiszerben vagy -takarmányban található 2. kategóriájú NGT növény kimutatására, azonosítására és számszerűsítésére szolgáló módszer, valamint az analitikai módszerekre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés módjai esetleges kiigazításának indokolása az e rendelet 20. cikke (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, címkézésre vonatkozó javaslatokon túlmenően a véleménynek tartalmaznia kell egy az e rendelet 24. cikke szerinti címkézésre vonatkozó javaslatot.

22. cikk

Az engedélyezés érvényességének időtartama megújítás esetén

Az 1829/2003/EK rendelet 11. cikkének (1) bekezdésétől és 23. cikkének (1) bekezdésétől eltérve az első megújítás esetében 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

23. 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 módosításokkal bevinni tervezett tulajdonságai közül legalább egy szerepel a IV. melléklet 1. részében, és az említett növény az ugyanezen melléklet 2. részében említett tulajdonságok egyikét sem tartalmazza.
- (2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. vagy 17. cikkének az e rendelet 20. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban benyújtott engedélykérelmekre a következő ösztönzőket kell alkalmazni:
 - a) az e rendelet 21. cikke (1) bekezdésének első albekezdésétől eltérve a Hatóságnak az érvényes kérelem kézhezvétele időpontjától számított négy hónapon belül véleményt kell nyilvánítania a kérelemről, kivéve, ha a termék összetettsége az e rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében említett határidő alkalmazását teszi szükségessé; mindkét határidő meghosszabbítható az e rendelet 21. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében foglalt feltételek szerint;

- b) amennyiben a kérelmező kkv, mentesül az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említett uniós referencialaboratórium és a GMO-laboratóriumok európai hálózata számára történő pénzügyi hozzájárulás megfizetése alól.
- (3) A 178/2002/EK rendelet 32a. cikkében említett, benyújtás előtti tanácsadason túlmenően az e rendelet III. melléklete szerinti kockázatértékelés céljára szolgáló, benyújtás előtti tanácsadást kell nyújtani e bekezdéssel összhangban a 2001/18/EK irányelvnek az e rendelet 14. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikkével összhangban benyújtott bejelentéseket megelőzően, valamint az 1829/2003/EK rendeletnek az e rendelet 20. cikkével összefüggésben értelmezett 5. vagy 17. cikkével összhangban benyújtott kérelmeket megelőzően.

A Hatóság munkatársainak a potenciális kérelmező vagy potenciális bejelentő kérésére tanácsot kell adniuk azokkal a kockázati feltételezésekkel kapcsolatban, amelyeket a potenciális kérelmező vagy potenciális bejelentő – az e rendelet III. mellékletének 2. és 3. része szerinti információkat megadva – a kockázatértékelésben megvizsgálandóként azonosított.

Az 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. Amennyiben azonban a potenciális kérelmező vagy potenciális bejelentő kkv, értesítheti a Hatóságot arról, hogy miként kívánja kezelni a második albekezdésben említett azon kockázati feltételezéseket, amelyeket a kockázatértékelésben megvizsgálandóként azonosított, beleértve a III. melléklet 2. és 3. részében meghatározott követelményekkel összhangban általa elvégezni kívánt tanulmányok megtervezését is. A Hatóságnak tanácsot kell adnia a bejelentett – többek között a tanulmányok megtervezésére vonatkozó – információkkal kapcsolatban.

- (4) A (3) bekezdésben említett, benyújtás előtti tanácsadásnak a következő követelményeknek kell megfelelnie:
- a) nem érintheti a Hatóság géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete által a továbbiakban értékelt bejelentéseket vagy kérelmeket, és nem lehet kötelező erejű azokra nézve; a Hatóság tanácsadást végző munkatársai nem vehetnek részt olyan tudományos vagy technikai előkészítő munkában, amely közvetlenül vagy közvetve kapcsolódik a tanácsadás tárgyát képező bejelentéshez vagy kérelemhez;
 - b) a vetőmagként vagy más növényi szaporítóanyagként felhasználandó 2. kategóriájú NGT növényre vonatkozó potenciális kérelmek esetében a benyújtás előtti tanácsadást a Hatóságnak azon tagállam illetékes hatóságával együtt vagy azzal szoros együttműködésben kell végeznie, amelyhez a bejelentést vagy kérelmet be kívánják nyújtani;

- c) amint a bejelentést vagy kérelmet érvényesnek minősítik, a Hatóságnak haladéktalanul közzé kell tennie a benyújtás előtti tanácsadás összefoglalóját; a 178/2002/EK rendelet 38. cikkének (1a) bekezdését értelemszerűen kell alkalmazni;
 - d) az a potenciális bejelentő vagy potenciális kérelmező, amely kkv, kérheti – különböző időpontokban – a benyújtás előtti tanácsadást.
- (5) A Hatóságnak ellenőriznie kell, hogy teljesülnek-e az e cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételek. Az ösztönzőkre vonatkozó kérelmet az e cikk (3) bekezdésében említett tanácsadás kérésével vagy az 1829/2003/EK rendeletnek az e rendelet 20. cikkével együtt értelmezett 5. vagy 17. cikkében említett kérelemmel egyidejűleg kell benyújtani a Hatósághoz a következő információkkal együtt:
- a) az annak megállapításához szükséges információk, hogy a 2. kategóriájú NGT növény megfelel az (1) bekezdésben említett feltételeknek;
 - b) adott esetben az annak bizonyításához szükséges információk, hogy a kérelmező, a potenciális kérelmező vagy a potenciális bejelentő kkv;
 - c) a (3) bekezdés alkalmazásában a III. 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 Hatóságnak meg kell állapítania a (3)–(6) bekezdés végrehajtásához szükséges gyakorlati intézkedéseket.
- (8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 26. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az NGT növények IV. mellékletben foglalt tulajdonságlistáinak módosítására annak érdekében, hogy azokat a tudományos és technológiai fejlődéshez vagy az ezen tulajdonságok fenntarthatóságra gyakorolt hatásával kapcsolatos új bizonyítékokhoz igazítsa, az alábbi feltételek mellett:
- a) a Bizottság a 32. cikk (2) bekezdésével összhangban figyelembe veszi e rendelet hatásainak nyomon követését;
 - b) a Bizottság naprakész tudományos szakirodalmi áttekintést végez és tesz közzé azon tulajdonságok környezeti, társadalmi és gazdasági fenntarthatóságra gyakorolt hatásáról, amelyeket a IV. mellékletben foglalt listákhoz hozzáadni vagy onnan törölni szándékozik;
 - c) adott esetben a Bizottság figyelembe veszi a géntechnológiai módosításaik útján bevitt tulajdonságokat hordozó, 2. kategóriájú NGT növények tekintetében a 14. cikk (1) bekezdésének h) pontjával vagy a 20. cikk (3) bekezdésének b) pontjával összhangban elvégzett felügyelet eredményeit.

24. 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) és (8) bekezdésében említett címkézési követelményeken túlmenően és az egyéb uniós jogszabályok szerinti követelmények sérelme nélkül, az engedélyezett 2. kategóriájú NGT termékek címkézése az e fejezet 2. vagy 3. szakasza szerinti hozzájárulásban vagy engedélyben foglaltaknak megfelelően a géntechnológiai módosítások útján bevitt tulajdonságokat is feltüntetheti. E rendelkezés alkalmazása esetén a címkén fel kell tüntetni a 2. kategóriájú NGT növénynek a géntechnológiai módosításokkal bevitt valamennyi tulajdonságát.

IV. fejezet

Záró rendelkezések

25. cikk

Tájékoztatási követelmények

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 26. cikknek megfelelően az e rendeletet kiegészítő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a következőkre vonatkozóan:

- a) az annak bizonyításához szükséges információk, hogy egy növény NGT növény;

- b) az ellenőrzési kérelmek elkészítése és benyújtása, a 6. cikk (5) bekezdésében és a 7. cikk (4) bekezdésében említett szabadalmi információk tartalma, a 6. cikk (6) bekezdésében és a 7. cikk (5) bekezdésében említett hasznosítási engedélyezési nyilatkozatok tartalma, az ellenőrzési jelentések tartalma, valamint a 6. és 7. cikkben említett határozatok tartalma.

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, a 23. cikk (8) bekezdésében és a 25. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól ... [e rendelet hatálybalépésének napja]-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, a 23. cikk (8) bekezdésében és a 25. cikkben 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 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, a 23. cikk (8) bekezdése vagy a 25. cikk 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.

27. cikk

Végrehajtási jogi aktusok

A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el az alábbiakra vonatkozóan:

- a) a 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékelésének és a 2. kategóriájú NGT-élelmiszerek és -takarmányok biztonsági értékelésének módszertana és tájékoztatási követelményei a III. mellékletben meghatározott elvekkel és tényezőkkel összhangban;
- b) a 14. és a 20. cikk alkalmazása, beleértve a bejelentés vagy kérelem elkészítésére és benyújtására vonatkozó szabályokat;
- c) a 14. cikk (1) bekezdésének l) pontjában és a 20. cikk (2) bekezdésében említett, analitikai módszerekre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés kiigazított módjai.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 28. cikk (3) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni.

Az első albekezdésben, valamint az a) és a b) pontban említett végrehajtási jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság konzultál a Hatósággal.

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/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

29. cikk

Iránymutatás

- (1) A Hatóságnak ... [az e rendelet hatálybalépésének napjától számított 24 hónap]-ig részletes iránymutatást kell közzétennie a bejelentőknek és a kérelmezőknek a II. és III. fejezetben említett ellenőrzési kérelmek, bejelentések és kérelmek elkészítésében és benyújtásában történő segítése érdekében, valamint a III. melléklet végrehajtásához.
- (2) Az uniós referencialaboratóriumnak a GMO-laboratóriumok európai hálózatának segítségével ... [az e rendelet hatálybalépésének napjától számított 24 hónap]-ig részletes iránymutatást kell közzétennie, hogy segítse a bejelentőt vagy a kérelmezőt a 14. cikk (1) bekezdése 1) pontjának és a 20. cikk (2) bekezdésének alkalmazásában.

- (3) A Bizottság ... [az e rendelet hatálybalépésének napjától számított 24 hónap]-ig iránymutatást tesz közzé – amelyet szükség esetén felülvizsgál és naprakésszé tesz – abból a célból, hogy segítséget nyújtson a gazdasági szereplőknek, különösen a nemesítőknek és a mezőgazdasági termelőknek a növényekkel kapcsolatos szellemi tulajdont érintő kérdésekben. A Bizottság az iránymutatás kidolgozása során konzultál a tagállamok illetékes szellemi tulajdoni hivatalaival. Az iránymutatásnak információkat kell tartalmaznia a következőkről:
- a) a növények hasznosításának engedélyezésére szolgáló platformok;
 - b) azok az állami szervezetek, amelyek célja, hogy segítsék a növénynemesítőket a szellemi tulajdont érintő kérdésekben;
 - c) azok az adatbázisok, amelyek lehetővé teszik a gazdasági szereplők számára az adott növényre vonatkozó szellemitulajdon-jogok azonosítását;
 - d) a növényekre vonatkozó szellemitulajdon-jogok, beleértve az oltalom megszerzésének feltételeit, a biztosított jogokat és azok korlátozásait, valamint a kötelező keresztengedélyezést.
- (4) A Bizottság ... [az e rendelet hatálybalépésének napjától számított 24 hónap]-ig információkat tesz közzé a gazdasági szereplők – különösen a nemesítők – számára az új génkezelési technikák területén folytatott kutatás és fejlesztés támogatására irányuló különböző programok, pénzügyi mechanizmusok és szakpolitikák előnyeiből való részesülés lehetőségeiről.

30. cikk

Magatartási kódex

- (1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködésben felügyeli egy uniós szintű magatartási kódex kidolgozását a növényi biológiai anyagokra vonatkozó szabadalmakkal kapcsolatos információk átláthatóságának fokozása, a nemesítők ilyen anyagokhoz való hozzáféréseinek megkönnyítése, valamint a nemesítők és a mezőgazdasági termelők jogbiztonságának fokozása érdekében (a továbbiakban: magatartási kódex).
- (2) A Bizottság felkéri az NGT növényekre vonatkozó szabadalmak jogosultjait, a növényi biológiai anyagokra vonatkozó szabadalmak hasznosításának engedélyezésével foglalkozó önkéntes platformok képviselőit, a növény-nemesítői és a mezőgazdasági termelői szervezeteket, valamint adott esetben más civil társadalmi szervezeteket és más érdekelt feleket, hogy önkéntes alapon vegyenek részt a magatartási kódex kidolgozásában.
- (3) A Bizottság törekszik arra, hogy a magatartási kódex magában foglalja az alábbi kötelezettségeket a szabadalmak számára:
 - a) egyértelmű, átfogó és nyilvánosan hozzáférhető információk biztosítása az Unióban forgalomba hozott növényfajtákba beépített biológiai anyagokra vonatkozó szabadalmakról és szabadalmi bejelentésekről;
 - b) szabályok a szabadalmak hasznosításának méltányos és észszerű feltételek mellett – többek között a (2) bekezdésben említett önkéntes platformokon keresztül – engedélyezésére vonatkozóan;

- c) a kkv-nak minősülő nemesítőket, illetve a mezőgazdasági termelőket érintő szabadalmi jogviták egyezség útján történő rendezése a szabadalmaztatott biológiai anyag nem szándékos, csekély mértékű jelenléte esetén.
- (4) A Bizottság törekszik arra, hogy a magatartási kódex magában foglalja a következő kötelezettségeket a növényi biológiai anyagok hasznosításának engedélyezésére szolgáló önkéntes platformok számára:
- a) alacsony részvételi költségek, megkönnyítendő a kkv-nak minősülő nemesítők platformokban való részvételét;
 - b) a hasznosítás engedélyezésére vonatkozó szabványos megállapodások;
 - c) méltányos és pártatlan mechanizmusok a hasznosítás-engedélyezési díjakkal kapcsolatos nézeteltérések rendezésére.
- (5) A Bizottság törekszik arra, hogy a magatartási kódex célkitűzéseket határozzon meg, mutatókat tartalmazzon e célkitűzések elérésének mérésére, kellően figyelembe vegye valamennyi uniós szintű érdekelt fél – köztük a növény-nemesítők és a mezőgazdasági termelők – igényeit és érdekeit, és jelentéstételi keretet biztosítson annak érdekében, hogy a résztvevők évente jelentést tegyenek a Bizottságnak a magatartási kódex végrehajtása érdekében hozott intézkedésekről és azok eredményeiről, ideértve a szabadalmak hasznosításának a (3) bekezdés b) pontjában említett szabályok szerinti engedélyezésére vonatkozó összesített információkat is. A Bizottság ajánlásokat fogalmazhat meg a gazdasági szereplők számára a magatartási kódex kidolgozása során.
- (6) A Bizottság nyomon követi a magatartási kódexben való részvétel arányát és a kódex működését, valamint az (1)–(5) bekezdésben említett célok elérését.

- (7) A Bizottság ... [az e rendelet hatálybalépésének napjától számított hét év]-ig, majd azt követően ötévente jelentést tesz közzé, amelyben értékeli a magatartási kódex működését. Értékelésében a Bizottság megvizsgálja a magatartási kódex (1)–(5) bekezdésben említett kidolgozásának és a (6) bekezdésben említett nyomon követésnek az eredményeit. Ezzel összefüggésben a Bizottság azt is értékeli, hogy megsértették-e, és ha igen, milyen mértékben a magatartási kódexben foglalt rendelkezéseket, és hogy a magatartási kódex biztosította-e a szabadalmazott NGT növényi biológiai anyagokhoz való méltányos és észszerű hozzáférést. A jelentést adott esetben az ágazat megfelelő működésének biztosítására irányuló jogalkotási javaslatok kísérik, különös tekintettel az elsődleges felhasználók, köztük a mezőgazdasági termelők szabadalmazott NGT növényi biológiai anyagokhoz való hozzáféréseire.
- (8) A magatartási kódexet ... [az e rendelet hatálybalépésének napjától számított 18 hónap]-ig el kell készíteni.

31. cikk

Az NGT növények szabadalmaival foglalkozó szakértői csoport, valamint értékelés az NGT növények szabadalmazásának hatásairól

- (1) A Bizottság szakértői csoportot hoz létre, amely az NGT növények szabadalmazásának hatásával foglalkozik (a továbbiakban: a szakértői csoport).

- (2) A szakértői csoport segíti a Bizottságot, és rendszeresen információt cserél a Bizottság által a (4) bekezdéssel összhangban a szabadalmi jognak és a végrehajtási gyakorlatnak a módosított genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésre, a szabadalmi környezet átláthatóságára és az NGT növények területén megvalósuló innovációra gyakorolt hatásáról végzett értékelésről. A szakértői csoport segíti a Bizottságot különösen a következők felmérésében: a szabadalmi oltalom alatt álló NGT növények nemesítésére és forgalmazására vonatkozó szabadalmak hasznosításának engedélyezésével kapcsolatos gyakorlatok, az NGT növényekre vonatkozó, folyamatban lévő szabadalmi bejelentési eljárások és a mezőgazdasági termelőkkel szembeni szabadalmi jogérvényesítési gyakorlatok, valamint – amennyiben rendelkezésre állnak – e gyakorlatok példái.
- (3) A szakértői csoportot a bizottsági szakértői csoportok létrehozására és működésére vonatkozó horizontális szabályokkal összhangban kell létrehozni. Minden tagállam legfeljebb két szakértőből álló küldöttséget jelölhet ki a szakértői csoportba. A küldöttségnek ismeretekkel és tapasztalattal kell rendelkeznie az e rendelet hatálya alá tartozó területeken és a szellemi tulajdon-jogok területén, ideértve e jogok piacra gyakorolt hatását is. Az Európai Szabadalmi Hivatal és a Közösségi Növényfajta-hivatal egy-egy szakértőt nevezhet ki a szakértői csoportba.
- (4) A Bizottság rendszeresen értékeli, hogy az NGT növények, tulajdonságok és technikák szabadalmazása, valamint a kapcsolódó engedélyezési és átláthatósági gyakorlatok milyen hatást gyakorolnak az Unióban a következőkre:
- a) innováció a növény-nemesítés terén;

- b) a nemesítők hozzáférése a szabadalmazott növényi biológiai anyagokhoz, tulajdonságokhoz és technikákhoz, valamint a nemesítők azon képessége, hogy kísérleteket folytassanak;
 - c) a mezőgazdasági termelők hozzáférése a növényi szaporítóanyagokhoz, ideértve a rendelkezésre álló termékek és más, kereskedelmi forgalomban kapható szaporítóanyagok árát, valamint a mezőgazdasági üzemben megtermelt vetőmagok és szaporítóanyagok felhasználására vonatkozó jogaikat;
 - d) a mezőgazdasági termelőket vagy nemesítőket érintő jogviták kockázata olyan helyzetekben, amikor szabadalmazott növényi biológiai anyag jelenhet meg – véletlenszerűen vagy hasonlóság miatt – a terményeikben vagy termékeikben, a szabadalmazott növényi biológiai anyag szándékos felhasználása nélkül;
 - e) verseny a növénynemesítési ágazatban, különösen a kis- és középvállalkozó nemesítők szempontjából, figyelemmel a piaci koncentráció lehetséges kockázataira; és
 - f) átláthatóság és jogbiztonság a szabadalmazott növényi biológiai anyagok tekintetében.
- (5) A (4) bekezdésben említett értékelések közül az elsőt egy évvel azt követően kell elvégezni, hogy az NGT termékek elérhetővé váltak az uniós piacon.
- (6) A (4) bekezdésben említett értékelésben értékelni kell azokat a feltételeket is, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy az uniós nemesítési ágazat az új génkezelési technikák alkalmazása során méltányos és észszerű hozzáféréssel rendelkezzen a szabadalmazott növényi biológiai anyagokhoz, valamint meg kell vizsgálni az ilyen anyagokhoz való ingyenes hozzáférés biztosításának lehetőségét.

- (7) A (4) bekezdésben említett értékelés elvégzésekor és a megfelelő utánkövetési intézkedések mérlegelésekor a Bizottság figyelembe veszi a szakértői csoport megállapításait, valamint az uniós nemesítési ágazat által készített jelentéseket. E célból a Bizottság felkéri az uniós nemesítési ágazatot, hogy számoljon be a szabadalmazott növényi biológiai anyagokhoz való kereskedelmi hozzáféréssel kapcsolatos tapasztalatairól.
- (8) A (4) bekezdésben említett értékelést közzé kell tenni és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.
- (9) A szakértői csoport a (4) bekezdésben említett értékelés befejezését követően a szükséges ideig folytathatja munkáját.
- (10) Amennyiben a (4) bekezdésben említett értékelés azt tárja fel, hogy a szabadalmazott növényi biológiai anyagokhoz való hozzáférés jelentős akadályokba ütközik, a kísérletezés tekintetében indokolatlan korlátozások állnak fenn, a nemesítők és a mezőgazdasági termelők negatív hatásokkal szembesülnek, megnövekedett a piaci koncentráció, csökkent a vetőmagellátás sokfélesége, illetve elégtelen az átláthatóság; vagy más bizonyítékokat tár fel a rendszer nem megfelelő működésére, a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatokat nyújt be kötelező feltételek vagy biztosítékok megállapítása céljából.
- (11) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a (4) bekezdésben említett értékelés alapján nincs szükség utánkövetési intézkedésekre, erről tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot, és a (4) bekezdésben meghatározott értékelést legkorábban négy évvel, de legkésőbb hat évvel az első értékelés közzétételét követően megismétli.

32. cikk

Nyomon követés, jelentéstétel és értékelés

- (1) E rendelet végrehajtásáról a Bizottság legkorábban három évvel és legkésőbb hét évvel az első határozatnak a 6. cikk (12) vagy (14) bekezdésével vagy a 7. cikk (10) 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. A jelentésben ki kell térni az e rendelet alkalmazása során felmerült etikai kérdésekre is.
- (2) Az (1) bekezdésben említett jelentéstétel céljából a Bizottság ... [az e rendelet hatálybalépésének napjától számított 24 hónap]-ig – a tagállamok 2001/18/EK irányelvben és 1829/2003/EK rendeletben említett illetékes hatóságaival folytatott konzultációt követően – kidolgoz egy részletes programot e rendelet hatásának mutatókon alapuló nyomon követésére. A program meghatározza a Bizottság és a tagállamok által a releváns adatok és egyéb bizonyítékok gyűjtése és elemzése során meghozandó intézkedéseket.
- (3) A Bizottság legkorábban két évvel és legkésőbb három 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, a kkv-kre, a nemesítési ágazatra, az ökológiai ágazatra, valamint a gazdasági, környezeti és társadalmi fenntarthatóságra gyakorolt hatását.

A Bizottság értékeli továbbá e rendelet és különösen az 5. cikk (2) bekezdése alkalmazásának az ökológiai ágazatra gyakorolt hatását, ideértve az ökológiai gazdasági szereplők és fogyasztók körében a rendeletről alkotott képet is.

Az értékelés azt is megvizsgálja, hogy e rendelet végrehajtása adminisztratív, gazdasági vagy gyakorlati terhekkel jár-e az ökológiai gazdasági szereplők számára, ideértve a megfelelést biztosító meglévő mechanizmusok igénybevételére való képességükre gyakorolt hatásokat is.

Ezen értékelés alapján a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

- (4) A Bizottság a (3) bekezdésben említett értékelés főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.

33. cikk

Fenntarthatóság

- (1) A 32. cikk (2) bekezdésében említett nyomonkövetési program részeként a Bizottság és a tagállamok felügyelik az NGT növények fenntarthatóságra gyakorolt hatását, különös figyelemmel a következőkre:
- a) az új génkezelési technikákkal bevitt tulajdonságok pozitív és negatív környezeti, gazdasági és társadalmi hatása;

- b) a géntechnológiai módosításokkal bevinni tervezett tulajdonságok között a II. mellékletben felsorolt tulajdonságokkal rendelkező NGT növények 1. kategóriából való kizárásának alkalmazása és hatásai.

E célból a 32. cikk (2) bekezdésével összhangban egyedi mutatókat kell meghatározni, és azokat rendszeresen felül kell vizsgálni. A nyomonkövetési program több forrásból gyűjt adatokat, amelyek magukban foglalhatják az 1. kategóriájú NGT növényekre vonatkozó ellenőrzési eljárás, a 2. kategóriájú NGT növények és termékek bejelentési és engedélyezési eljárásai vagy a fajtabejegyzési eljárások során szolgáltatott információkat, az NGT növényi szaporítóanyagokra vonatkozó releváns adatbázisokat és forgalmazási dokumentációt, az NGT növényekbe bevitt tulajdonságokkal foglalkozó szakirodalmat és esettanulmányokat, valamint a 34. cikkben említett hatósági ellenőrzésekből származó adatokat.

- (2) A Bizottság az e cikk (1) bekezdésében említett munka eredményét belefoglalja a 32. cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jelentésekbe és a 32. cikk (3) bekezdésében említett értékelésbe. Azt is értékelni kell, hogy szükség van-e további olyan intézkedésekre, amelyek a környezeti, gazdasági és társadalmi fenntarthatósághoz hozzájáruló tulajdonságokkal rendelkező NGT növények fejlesztését hivatottak előmozdítani.
- (3) A Bizottság és a tagállamok adott esetben figyelembe vehetik az (1) bekezdésben említett munka eredményét a fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerre és a biogazdaságra vonatkozó releváns stratégiákban, például a kutatási, innovációs és fejlesztési tevékenységek támogatását célzó stratégiákban.

34. cikk

Tagállami ellenőrzések

Az e rendeletnek való megfelelés biztosítása érdekében a tagállamok gondoskodnak arról, hogy az illetékes hatóságok megszervezzék a vizsgálatokat és szükség esetén az egyéb ellenőrző intézkedéseket. A 4. cikkben foglalt követelményeknek meg nem felelő NGT növény kibocsátása vagy NGT termék forgalomba hozatala esetén az érintett tagállam gondoskodik a kibocsátás vagy a forgalomba hozatal megszüntetésére irányuló szükséges intézkedések meghozataláról, szükség esetén korrekciós intézkedések kezdeményezéséről, továbbá a nyilvánosság, a Bizottság és a többi tagállam tájékoztatásáról.

Amennyiben az (EU) 2017/625 rendelet alkalmazandó, a hatósági ellenőrzéseket és más hatósági tevékenységeket az említett rendelettel összhangban kell megtervezni és végrehajtani.

35. 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 III. mellékletének 1. és 2. részére történő hivatkozásként kell értelmezni.

36. cikk

Közigazgatási felülvizsgálat

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

Az erre vonatkozó kérelmet attól az időponttól számított két hónapon belül kell benyújtani a Bizottsághoz, amikor az érintett tagállam vagy személy tudomást szerzett a szóban forgó hatáskör gyakorlására vonatkozó határozatról vagy a hatáskör gyakorlásának elmulasztásáról.

A Bizottság a kérelem benyújtásától számított két hónapon belül határozatot hoz, amelyben a Hatóságot adott esetben határozatának visszavonására vagy a hatáskörgyakorlás elmulasztásának orvoslására kötelezi.

37. 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 (EU) 2026/... európai parlamenti és tanácsi rendelet* 14. cikke (1) bekezdésének h) pontjában és 20. cikke (3) bekezdésének b) pontjában említett felügyeleti terv megfelelő alkalmazása;

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2026/... rendelete az egyes új génkezelési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó élelmiszerekről és takarmányokról, valamint az (EU) 2017/625 rendelet módosításáról (HL L ..., ELI: ...).⁺”

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 (EU) 2026/... rendelet⁺⁺ 14. cikke (1) bekezdésének h) pontjában és 20. cikke (3) bekezdésének b) pontjában említett felügyeleti terv megfelelő alkalmazása;”.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe e rendelet számát, a lábjegyzetbe pedig annak számát, kihirdetésének dátumát és kihirdetési hivatkozását.

⁺⁺ HL: Kérjük, illesszék be e rendelet számát.

38. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendelet ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 24 hónap]-tól/-től kell alkalmazni. Ugyanakkor a 29., 30. és 31. cikket ... [e rendelet hatálybalépésének napja]-tól/-től kell alkalmazni.

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

Kelt Strasbourgban,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

I. MELLÉKLET

Az NGT növények hagyományos növényekkel való egyenértékűségének kritériumai

Egy NGT növény akkor tekinthető a hagyományos növényekkel egyenértékűnek, ha az új génkezelési technikákkal bevezetett géntechnológiai módosítások megfelelnek a következő feltételeknek:

1. A célzott mutagenézissel nyert növények esetében a géntechnológiai módosítások a következők:
 - a) legfeljebb 20 nukleotid helyettesítése vagy bevitele;
 - b) tetszőleges számú nukleotid eltávolítása.

Az említett géntechnológiai módosítások száma nem haladhatja meg fehérjekód-szekvenciánként a hármat, figyelembe véve azt, hogy az intronokban és a szabályozó szekvenciákban végrehajtott géntechnológiai módosításokra nem vonatkozik az említett korlát.

2. Ciszgenezis útján nyert növények esetében a géntechnológiai módosítások:
 - a) az alábbiak közül egy vagy több módosítást jelentenek:
 - i. a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományban meglévő egybefüggő DNS-szekvenciák beillesztése;

- ii. endogén DNS-szekvenciák helyettesítése a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományban meglévő egybefüggő DNS-szekvenciákkal;
 - iii. folyamatos endogén DNS-szekvenciák inverziója vagy transzlokációja; és
- b) megfelelnek az alábbi feltételek legalább egyikének:
- i. a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományban előforduló DNS-szekvenciák kombinációját eredményezik;
 - ii. nem vezetnek az endogén gének megszakításához, ideértve a kiméra fehérjéket létrehozó megszakításokat is.
3. Az 1. és a 2. pontban említett géntechnológiai módosítások száma egyetlen kombinációban sem haladja meg a 20-at monoploid genomként.
-

II. MELLÉKLET

A 3. cikk 13. pontjának a) alpontjában említett, az NGT növényeket az 1. kategóriájú státuszból kizáró tulajdonságok

1. Gyomirtó szerekkel szembeni tolerancia.
 2. Ismert rovarölő anyag előállítás.
-

III. MELLÉKLET

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

A kockázatértékelés célja, hogy eseti alapon azonosítsa és értékelje a 2. kategóriájú NGT növény vagy a 2. kategóriájú NGT élelmiszer vagy takarmány közvetlen vagy közvetett, azonnali vagy késleltetett lehetséges káros hatásait az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre, többek között a biológiai sokféleségre.

E melléklet 1. része a 13. cikk c) és d) pontjában, a 14. cikk (1) bekezdésének e) pontjában és a 20. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említett 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékelése, valamint a 20. 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 ismerteti. A 3. részben a 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékeléséhez szükséges konkrét információk szerepelnek.

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 tulajdonságok, a módosított vagy beillesztett genomszekvenciák funkciója és a ciszgén vagy annak részei bevitelével megzavart bármely gén funkciója;
- b) az ugyanazon növényfajnak vagy az olyan növényfajoknak a fogyasztásával kapcsolatos korábbi tapasztalatok, amelyek hasonló tulajdonságokat mutatnak vagy amelyeknél hasonló genomszekvenciák módosítása, beillesztése vagy megzavarása történt;
- c) az ugyanazon növényfajnak vagy olyan növényfajoknak a termesztésével kapcsolatos korábbi tapasztalatok, amelyek hasonló tulajdonságokat mutatnak vagy amelyeknél hasonló genomszekvenciák módosítása, beillesztése vagy megzavarása történt;
- d) a kibocsátás nagyságrendje és feltételei;
- e) az érintett 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 élelmiszer- és takarmánybiztonsági értékelése a következőkre terjed ki:

- a) veszélyek azonosítása és jellemzése;
- 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

Az átalakítandó növényre vagy adott esetben a szülői növényekre vonatkozó információkat és a molekuláris jellemzésre vonatkozó információkat a tudományos szakirodalomból vagy más forrásokból rendelkezésre álló adatok összesítésével vagy tudományos adatok előállításával kell megadni, szükség esetén megfelelő kísérleti vagy bioinformatikai vizsgálatok elvégzésével.

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.

B. Az expozíció jellemzése

Minden azonosított lehetséges káros hatás valószínűségéről információt kell szolgáltatni. Ezt adott esetben a fogadó környezet 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. Kockázatjellemezés

A kérelmezőnek a 2. kategóriájú NGT növények vagy 2. kategóriájú NGT élelmiszerek vagy takarmányok kockázatjellemezését 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 előfordulásának valószínűségével, a kockázat kvantitatív vagy félkvantitatív becsülésének biztosítása érdekében. Adott esetben ismertetni kell az egyes azonosított kockázatokkal kapcsolatos bizonytalanságot, és amennyiben lehetséges, azt számszerűsített formában kell kifejezni.

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.
-

IV. MELLÉKLET

A 23. cikkben említett tulajdonságok

1. rész

A 23. cikkben említett ösztönzőket indokoló tulajdonságok:

1. termés hozam, beleértve a hozamstabilitást és az alacsony inputanyag-felhasználás mellett elért hozamot;
2. biotikus stresszekkel szembeni tolerancia vagy rezisztencia, beleértve a fonálférgék, gombák, baktériumok, vírusok és egyéb károsítók által okozott növénybetegségeket;
3. abiotikus stresszekkel szembeni tolerancia vagy rezisztencia, beleértve az éghajlatváltozás által előidézett vagy súlyosbított stresszeket;
4. az erőforrások, például a víz és a tápanyagok hatékonyabb felhasználása;
5. a külső inputok, például növényvédő szerek és műtrágyák iránti csökkentett igény;
6. a tárolás, a feldolgozás és a forgalmazás fenntarthatóságát fokozó jellemzők;
7. jobb minőség- vagy tápértékjellemzők;
8. bioremediáció.

2. rész

A 23. cikkben említett ösztönzők alkalmazását kizáró tulajdonságok:

gyomirtó szerekkel szembeni tolerancia.
