



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2023. július 6.  
(OR. en)

---

---

Intézményközi referenciaszám:  
2023/0226(COD)

---

---

11592/23  
ADD 5

AGRI 382  
AGRILEG 126  
ENV 824  
CODEC 1316  
IA 171

## FEDŐLAP

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Küldi:             | az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Az átvétel dátuma: | 2023. július 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Címzett:           | Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Biz. dok. sz.:     | SWD(2023) 413 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Tárgy:             | BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM A<br>HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA a<br>hatásvizsgálati jelentés vezetői összefoglalója amely a következő<br>dokumentumot kíséri Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A<br>TANÁCS RENDELETE az egyes új génkezelési technikák útján nyert<br>növényekről és a belőlük származó élelmiszerekről és takarmányokról,<br>valamint az (EU) 2017/625 rendelet módosításáról |

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a SWD(2023) 413 final számú dokumentumot.

---

Melléklet: SWD(2023) 413 final

Brüsszel, 2023.7.5.  
SWD(2023) 413 final

**BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM**  
**A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA**

**a hatásvizsgálati jelentés vezetői összefoglalója**

*amely a következő dokumentumot kíséri*

**Javaslat**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**

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

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

## **BEVEZETÉS**

Az új génkezelési technikák (NGT-k) új lehetőségeket kínálnak egy szervezet genetikai anyagának módosítására, ami sajátos tulajdonságokkal rendelkező növényfajták kifejlesztését teszi lehetővé. A Bizottság 2021. áprilisi tanulmánya arra a következtetésre jutott, hogy egyes NGT-k és azok termékei esetében a jelenlegi jogszabályokat a tudományos és technológiai fejlődéshez kell igazítani. A tanulmány azt is megállapította, hogy az NGT-k útján nyert növények hozzájárulhatnak az európai zöld megállapodás és „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia célkitűzéseikhez.

E kezdeményezés hatóköre a célzott mutagenézissel és ciszgenézissel előállított növényekre, valamint a belőlük származó élelmiszerekre és takarmányokra terjed ki. A célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert növények biztonságosságáról jelentős bizonyítékok állnak rendelkezésre. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) arra a következtetésre jutott, hogy nincsenek kifejezetten e technikákhoz kapcsolódó új veszélyek, és hogy kockázatértékelésük a transzgenézishez képest – eseti alapon – kevesebb adatot igényelhet. Emellett a célzott mutagenézis és ciszgenézis olyan változásokat idézhet elő, amelyek bizonyos esetekben természetes úton vagy hagyományos nemesítéssel is elérhetőek.

A kutatási és fejlesztési tervben kiemelt helyen szereplő növényi alkalmazások típusa, valamint ezen új technikák viszonylag könnyű és gyors alkalmazhatósága előnyökkel járhat a mezőgazdasági termelők, a fogyasztók és a környezet számára.

## **A PROBLÉMA MEGHATÁROZÁSA**

A kezdeményezés három problémát kíván kezelni:

- A jelenlegi GMO-jogszabályok engedélyezési eljárási és kockázatértékelési követelményei nincsenek a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyerhető potenciális növényi termékek sokféleségéhez igazítva, és ennek következtében bizonyos esetekben aránytalanok vagy nem megfelelőek.
- A jelenlegi GMO-jogszabályok végrehajtási és jogérvényesítési kihívásokat vetnek fel a célzott mutagenézissel vagy ciszgenézissel előállított egyes növények, különösen az NGT-növények kapcsán, amelyekhez nem biztosítható specifikus kimutatási módszer.
- Az NGT-k esetében alkalmazott jelenlegi GMO-jogszabályok nem kedveznek az innovatív, előnyös termékek kifejlesztésének.

E problémák hátterében többek között az áll, hogy a jelenlegi keretrendszer elmaradt a tudományos fejlődéstől, és nem az innovatív NGT-termékek kifejlesztésére és forgalomba hozatalára van kialakítva.

## **MIÉRT VAN SZÜKSÉG UNIÓS FELLÉPÉSRE?**

Az emberi és állati egészség, valamint a környezet harmonizált, magas szintű védelmének elérése érdekében alapvető fontosságú az EU fellépése az NGT-növények, valamint a belőlük származó élelmiszerek és takarmányok szabad mozgásához a zökkenőmentesen működő belső piacon. Sürgősen biztosítani kell továbbá azon növényfajták elérhetőségét, amelyek hozzájárulhatnak az olyan kihívások megoldásához, mint az élelmiszerbiztonság, az éghajlatváltozás és a biológiai sokféleség csökkenése, amit Európa jelenlegi geopolitikai és energiaválsága tovább súlyosbít. „A termelőtől a fogyasztóig” stratégia elismeri a biotechnológia szerepét e kihívások kezelésében, amelyek uniós szintű választ igényelnek.

## CÉLKITŰZÉSEK

E kezdeményezés általános célkitűzése az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének fenntartása az elővigyázatosság elvével összhangban, az európai zöld megállapodás, valamint „a termelőtől a fogyasztóig” és a biodiverzitási stratégia innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseikhez hozzájáruló növények és növényi termékek kifejlesztésének és forgalomba hozatalának lehetővé tétele, a belső piac hatékony működésének biztosítása, valamint az uniós agrár-élelmiszeripari ágazat versenyképességének uniós és globális szintű fokozása, egyenlő versenyfeltételeket biztosítva a gazdasági szereplők számára. Az ezen általános célkitűzések elérését szolgáló konkrét célkitűzések a következők:

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

## MELYEK A RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ SZAKPOLITIKAI ALTERNATÍVÁK?

Átvizsgálásukat követően a lehetséges intézkedéseket öt szakpolitikai alternatíva alá csoportosították:

1. Alapforgatókönyv: a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert növényekre továbbra is a jelenlegi GMO-jogszabályok és azok kockázatértékelési, engedélyezési, nyomonkövethetőségi és címkézési követelményei vonatkoznának.
2. 1. alternatíva: a jogszabályokat a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert növények változatos kockázati profiljaihoz és a kimutatási kihívások kezeléséhez igazítanák, az alapforgatókönyv szerinti nyomonkövethetőség és címkézés mellett.
3. 2. alternatíva: a jogszabályokat a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert növények változatos kockázati profiljaihoz, a kimutatási kihívások kezeléséhez, valamint a fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerhez hozzájáruló növényi termékek kifejlesztésének és forgalomba hozatalának szabályozási ösztönzőkkel való elősegítéséhez igazítanák, a következő címkézési lehetőségekkel: fenntarthatósági címkével vagy a bevitt tulajdonságra vonatkozó tényszerű nyilatkozattal kísért GM-címke, vagy nincs GMO-címke, ha az NGT-tulajdonság hozzájárulhat a fenntarthatósághoz.
4. 3. alternatíva: a jogszabályokat a célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert növények változatos kockázati profiljaihoz és a kimutatási kihívások kezeléséhez igazítanák. Ezenkívül az engedély kérelmezői számára előírnák annak bizonyítását, hogy a bevitt tulajdonság nem káros a fenntarthatóságra.
5. 4. alternatíva: bejelentési eljárás<sup>1</sup> a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható célzott mutagenézis vagy ciszgenézis útján nyert növényekhez, amelyeket a hagyományos növényekhez hasonlóan kezelnének; e növényekre vonatkozóan átláthatósági nyilvántartást hoznának létre. A többi növényre az 1., 2. vagy 3. alternatívát alkalmaznák.

---

<sup>1</sup> A jogalkotási javaslatba végül az „ellenőrzési eljárás” kifejezés került be.

## **AZ ELŐNYBEN RÉSZESÍTETT SZAKPOLITIKAI ALTERNATÍVA**

Az előnyben részesített alternatíva a 4. alternatíva (a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható NGT-növények esetén) és a 2. alternatíva (a többi NGT-növény esetén) kombinációja. Ez utóbbi esetben a címkézés egy olyan címkéből állna, amely a terméket biotechnológiával előállított termékként azonosítja és tényszerű nyilatkozatot foglal magában a bevitt tulajdonság céljáról.

## **AZ ELŐNYBEN RÉSZESÍTETT SZAKPOLITIKAI ALTERNATÍVA HATÁSAI**

A természetben előforduló úton vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható NGT-növények esetén a 4. alternatíva, az összes többi NGT-növény esetén pedig a 2. alternatíva kombinációja a lehető legnagyobb mértékben biztosítja, hogy az NGT-növények és a belőlük származó élelmiszerek/takarmányok ugyanolyan biztonságosak legyenek, mint hagyományos megfelelőik, ugyanakkor ne jelentsenek szükségtelen szabályozási terhet, hogy a különböző fejlesztők NGT-növények és a belőlük származó, növényfajok és tulajdonságok széles skáláját tartalmazó élelmiszerek/takarmányok kibocsátását és forgalomba hozatalát végezzék, és hogy e növények a fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerhez hozzájáruló tulajdonságokat tartalmazzanak.

A természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható NGT-növények bejelentési eljárás alá vonása biztonságot nyújt, ugyanakkor biztosítja, hogy a követelmények arányosak legyenek az ilyen NGT-növények kockázatával. Ennek messze a legerősebb pozitív hatása van az NGT-termékek fejlesztésére és forgalomba hozatalára, mivel az egyszerűsítés nagyobb fokát és a kérelmezők és hatóságok adminisztratív terheinek csökkenését eredményezi. Ez az alternatíva mutatja a legnagyobb potenciált arra is, hogy elősegítse az NGT-k hozzájárulását az agrár-élelmiszeripari rendszer fenntarthatóságához, a fejlesztési tervek fényében, valamint az uniós szakpolitikákkal és szabályozási fejleményekkel szinergiában. A kkv-k számára messze ez a legelőnyösebb, mivel az adminisztratív és megfelelési költségek jelentősen csökkennek, és a versenyképességre is ez gyakorolja a legnagyobb hatást.

A bejelentési eljárás hatálya alá nem tartozó NGT-növények kiigazított kockázatértékelés melletti engedélyezése biztonságot nyújt, valamint arányosságot azáltal, hogy a kockázatértékelés adatszolgáltatási követelményeit a természetben nem előforduló vagy hagyományos nemesítéssel nem előállítható NGT-növények változatos kockázati profiljaihoz igazítja. Ez további – bár bizonyos szempontok tekintetében mérsékelt – javulást hozna az NGT-növények EU-n belüli fejlesztésének vonzerejét illetően. Az alapforgatókönyvhöz képest a kérelmezők költségcsökkenése az alacsonytól a nagyon jelentősig terjed. A szabályozási ösztönzők mérsékeltén pozitív hatással járnának a fenntarthatósági potenciált mutató tulajdonságok irányába való elmozdulásra, és különösen a kkv-k számára – versenyképességüket támogatva – megkönnyítenék a szabályozási keret elérését és az abban való eligazodást.

Az engedélyköteles NGT-növényekre továbbra is vonatkozna a nyomonkövethetőség és a címkézés. A címkézés kiegészülne a génmódosítás céljára vonatkozó információkkal, hogy a gazdasági szereplők és a fogyasztók megalapozott döntéseket hozhassanak, és várhatóan növeli az előnyös tulajdonságokkal rendelkező termékek iránti piaci keresletet.

Az engedélyköteles NGT-növények esetében a jelenlegi eszközök (nyomonkövethetőség, címkézés, nemzeti együtt-termesztési intézkedések) elérhetőek maradnának a GMO-kat nem használó ellátási láncok számára. A bejelentési kötelezettség alá tartozó NGT-növények

esetében az átláthatósági intézkedések lehetővé tennék, hogy a gazdasági szereplők az ellátási lánc elején válasszanak az NGT-k használata vagy kerülése közül. A gazdasági szereplőket és a fogyasztókat nyilvános nyilvántartás tájékoztatná a bejelentési eljárás kritériumainak megfelelő NGT-növényekről.

Az előnyben részesített alternatíva olyan támogató keretet hoz létre, amely kielégíti a környezetre előnyös tulajdonságokkal rendelkező új fajták iránti keresletet, támogatva a fenntartható gazdálkodási gyakorlatokat és fogyasztói előnyöket biztosítva. Hasonló az egyre több harmadik országban alkalmazott megközelítéshez, és a legkisebb zavart okozná a kereskedelemben. Biztosítaná az NGT-termékek elterjedésének és az ezzel járó gazdasági, környezeti és társadalmi hatásoknak a szoros nyomon követését.