C/2025/3751

2025.9.17.

P9_TA(2024)0325

Az egyes új génkezelési technikák útján nyert növények és a belőlük származó élelmiszerek és takarmányok

Az Európai Parlament 2024. április 24-i jogalkotási állásfoglalása az egyes új génkezelési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó élelmiszerekről és takarmányokról, valamint az (EU) 2017/625 rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(C/2025/3751)

Az Európai Parlament,

— tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2023)0411),

— tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére, 43. cikkének (2) bekezdésére, 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára, amely alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0238/2023),

— tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,

— tekintettel a ciprusi parlament és a magyar parlament által a szubszidiaritás és az arányosság elvének alkalmazásáról szóló 2. jegyzőkönyv alapján előterjesztett indokolt véleményekre, amelyek szerint a jogalkotási aktus tervezete nem egyeztethető össze a szubszidiaritás elvével,

— tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2023. október 26-i véleményére ([1]),

— tekintettel a Régiók Bizottságának 2024. április 17-i véleményére ([2]),

— tekintettel eljárási szabályzata 59. cikkére,

— tekintettel a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság véleményére,

— tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére (A9-0014/2024),

1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot ([3]);

2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát másik szöveggel váltja fel, lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;

3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

([1]) HL C, C/2024/893., 2024.2.6., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.
([3]) Ez az álláspont lép a 2024. február 7-én elfogadott módosítások helyébe (Elfogadott szövegek, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2024. április 24-én került elfogadásra aaz egyes új génkezelési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó élelmiszerekről és takarmányokról, valamint az (EU) 2017/625 rendelet *és a 98/44/EK irányelv* módosításáról szóló (EU) 2024/... európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel [Mód. 292]

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(1) 2001 óta, amikor elfogadták a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([1]), a biotechnológia jelentős fejlődése új génkezelési technikák (NGT-k), köztük pedig nagyon fontos genomszerkesztési technikák kifejlesztéséhez vezetett, amelyek lehetővé teszik a genom pontos helyeken történő módosítását. ***A géntechnológia jelentős fejlődése már eddig is hozzájárult a marker alapú szelekció széles körű alkalmazásához, ami lehetővé teszi a biológiai sokféleségben jelen lévő érdekes gének azonosítását és mozgósítását.*** **[Mód. 1]**

(1a) Az új génkezelési technikák szabadalmaztatásának lehetősége és alkalmazásuk eredményei növelhetik a vetőmag-előállító multinacionális vállalatok mezőgazdasági termelők feletti dominanciáját a vetőmagokhoz való hozzáférés tekintetében. Egy olyan helyzet, amikor a nagyvállalatok már eleve monopóliummal rendelkeznek a vetőmagok terén és egyre inkább ellenőrzésük alá vonják a természeti erőforrásokat, megfosztaná a mezőgazdasági termelőket minden cselekvési szabadságuktól, hiszen függő helyzetbe kerülnének a magánvállalatoktól. Ezért mindenképpen be kell tiltani az ilyen termékekre vonatkozó szabadalmakat. **[Mód. 167]**

(2) Az NGT-k a génkezelési technikák változatos csoportját alkotják, és mindegyikük eltérő módon használható különböző eredmények eléréséhez és termékek előállításához. Eredményezhetnek a hagyományos nemesítési módszerek útján elérhetőkkel egyenértékű módosításokat, vagy bonyolultabb módosításokat tartalmazó szervezeteket. Az új génkezelési technikák közül a célzott mutagenezis és a ciszgenezis (beleértve az intragenezist is) a nem keresztezhető fajok genetikai anyagának bevitele (transzgenezis) nélkül végeznek genetikai módosításokat. Kizárólag a nemesítői génállományra, azaz a hagyományos nemesítéshez rendelkezésre álló teljes genetikai információra támaszkodnak, beleértve a fejlett nemesítési technikákkal keresztezhető, egymással távoli rokonságban álló növényfajokból származó genetikai információt is. A célzott mutagenezis-technikák a DNS-szekvencia módosítását (módosításait) eredményezik egy szervezet genomjának ~~pontos~~***célzott*** helyein. A ciszgenezis-technikák a nemesítői génállományban már meglévő genetikai anyagnak egy szervezet genomjába történő beillesztését eredményezik. Az intragenezis a ciszgenezis egy alcsoportja, amelynek eredményeként a genetikai anyag egy átrendezett, a nemesítői génállományban már meglévő két vagy több DNS-szekvenciából álló másolatát illesztik be a genomba. **[Mód. 2]**

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

(3) Az Unióban vagy világszerte engedélyezett transzgénikus technikákkal elért eredményekhez képest a növénykultúrák és tulajdonságok szélesebb skáláján folynak az NGT-ket alkalmazó állami és magánkutatások ([2]). ~~Idetartoznak~~***Ide tartoznak*** a növénybetegségekkel és károsítókkal szemben nagyobb toleranciát vagy rezisztenciát ***mutató növények, a gyomirtó szerekkel szemben toleranciát*** mutató növények, az éghajlatváltozás hatásaival és a környezeti stresszekkel szemben nagyobb toleranciát vagy rezisztenciát mutató ~~növények~~, ~~a~~ jobb tápanyag- és vízfelhasználási ~~hatékonyság~~***hatékonyságú növények***, ***valamint*** a nagyobb terméshozamú és ellenálló képességű ~~növények~~, ~~valamint a~~ jobb minőségi ~~jellemzők~~***jellemzőkkel rendelkező növények***. Az ilyen típusú új növények, valamint ezen új technikák viszonylag könnyű és gyors alkalmazhatósága előnyökkel járhat a mezőgazdasági termelők, a fogyasztók és a környezet számára. Így az NGT-k hozzájárulhatnak az európai zöld megállapodás ([3]), „a termelőtől a fogyasztóig" stratégia ([4]), a biodiverzitási stratégia ([5]) és az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia ([6]) innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseihez, a globális élelmezésbiztonsághoz ([7]), a biogazdasági stratégiához ([8]) és az Unió stratégiai autonómiájához ([9]). **[Mód. 3]**

(4) Az NGT-k útján nyert szervezetek – köztük az ilyen szervezeteket tartalmazó vagy belőlük álló termékek – környezetbe történő szándékos kibocsátása, valamint az ilyen szervezetekből előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatala a 2001/18/EK irányelv és az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([10]), valamint az élelmiszerek és takarmányok esetében az 1829/2003/EK rendelet ([11]) hatálya alá tartozik, a növényi sejtek zárt rendszerben történő felhasználása a 2009/1/EK irányelv hatálya alá tartozik, az NGT növények országhatárokon történő átvitelét pedig az 1946/2003/EK rendelet szabályozza (a továbbiakban: uniós GMO-jogszabályok).

(5) A C-528/16. sz., Confédération paysanne és társai ügyben hozott ítéletében ([12]) az Európai Unió Bírósága megállapította, hogy a 2001/18/EK irányelv elfogadása óta megjelent vagy nagyrészt azóta kifejlesztett új mutagenezis-technikák/-módszerek útján nyert GMO-k nem tekinthetők az említett irányelv hatálya alól kizártnak.

(6) A Tanács az (EU) 2019/1904 határozatban ([13]) felkérte a Bizottságot, hogy az említett ítélet fényében 2021. április 30-ig nyújtson be tanulmányt az új génkezelési technikák uniós jog szerinti jogállásáról, valamint adott esetben – a tanulmány következtetéseinek függvényében – javaslatot (hatásvizsgálattal együtt).

([2]) A növénynemesítési stratégiákkal kapcsolatos, uniós finanszírozású kutatási és innovációs projektekből származó meglátások és megoldások hozzájárulhatnak a kimutatási kihívások kezeléséhez, a nyomonkövethetőség és az eredetiség biztosításához, valamint az új génkezelési technikák területén az innováció előmozdításához. A hetedik keretprogram és az azt követő Horizont 2020 program keretében több mint 1 000 projekt finanszírozására került sor több mint 3 milliárd EUR összegű beruházással. A Horizont Európa keretében a növénynemesítési stratégiákkal kapcsolatos új, együttműködésen alapuló kutatási projektek támogatása is folyamatban van, SWD(2021)0092.

([3]) A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás, COM(2019)0640.

([4]) A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A „termelőtől a fogyasztóig" stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért, COM(2020) 0381.

([5]) A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A 2030-ig tartó időszakra szóló uniós biodiverzitási stratégia – Hozzuk vissza a természetet az életünkbe!, COM(2020)0380.

([6]) A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az éghajlatváltozás hatásaival szemben reziliens Unió létrehozása – Az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó új uniós stratégia, COM(2021)0082.

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

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

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

([10]) Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

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

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

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

(7) A Bizottság új génkezelési technikákról szóló tanulmánya ([14]) megállapította, hogy az uniós GMO-jogszabályok nem alkalmasak arra, hogy szabályozzák az egyes NGT-k útján nyert növények szándékos kibocsátását és a kapcsolódó termékek – köztük élelmiszerek és takarmányok – forgalomba hozatalát. A tanulmány megállapította különösen, hogy az uniós GMO-jogszabályok szerinti engedélyezési eljárás és kockázatértékelési követelmények nincsenek az egyes NGT-k, nevezetesen a célzott mutagenezis és ciszgenezis (beleértve az intragenezist is) útján előállítható potenciális szervezetek és termékek sokféleségéhez igazítva, és ezek a követelmények aránytalanok vagy nem megfelelőek lehetnek. A tanulmány kimutatta, hogy ez különösen igaz az e technikákkal nyert növényekre, tekintettel a már rendelkezésre álló, különösen a biztonságosságra vonatkozó tudományos bizonyítékok mennyiségére. Emellett az uniós GMO-jogszabályokat nehéz végrehajtani és betartatni a célzott mutagenezis és ciszgenezis útján nyert növények és kapcsolódó termékek esetében. Bizonyos esetekben az e technikákkal bevitt genetikai módosítások analitikai módszerekkel nem különböztethetők meg a természetes mutációktól vagy a hagyományos nemesítési technikákkal bevitt genetikai módosításoktól, míg a transzgenezissel bevitt genetikai módosítások megkülönböztetése általában lehetséges. Az uniós GMO-jogszabályok nem kedveznek az olyan innovatív és előnyös termékek kifejlesztésének sem, amelyek hozzájárulhatnak a fenntarthatósághoz, az élelmezés-biztonsághoz és az agrár-élelmiszeripari lánc rezilienciájához.

(8) Ezért egyedi jogi keretet kell elfogadni a célzott mutagenezis és ciszgenezis útján nyert GMO-k és a kapcsolódó termékek környezetbe történő szándékos kibocsátásának vagy forgalomba hozatalának esetére.

(9) A jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek alapján, különös tekintettel a biztonsági szempontokra, e rendeletet azon GMO-kra kell korlátozni, amelyek növények, azaz az Archaeplastida vagy a Phaeophyceae rendszertani csoportba tartozó szervezetek~~, kizárva a mikroorganizmusokat~~. ***A más szervezetekre**, **például a mikroorganizmusokra, gombákra és állatokra vonatkozóan*** ~~a gombákat és az állatokat, amelyek esetében korlátozottabb ismeretek állnak~~ rendelkezésre ***álló ismereteket felül kell vizsgálni az azokkal kapcsolatos jövőbeli jogalkotási kezdeményezések érdekében***. Ugyanezen oknál fogva e rendeletnek csak a bizonyos NGT-k – célzott mutagenezis és ciszgenezis (beleértve az intragenezist is) – és nem az egyéb új génkezelési technikák útján nyert növényekre kell vonatkoznia (a továbbiakban: NGT növények). Az ilyen NGT növények nem hordoznak nem keresztezhető fajokból származó genetikai anyagot. A valamely szervezetbe nem keresztezhető fajokból származó genetikai anyagot bevivő más új génkezelési technikák (transzgenezis) útján előállított GMO-kra továbbra is csak az uniós GMO-jogszabályok vonatkozhatnak, mivel az így kapott növények a transzgénhez kapcsolódó sajátos kockázatokat hordozhatnak. ~~Ezenkívül semmi nem utal arra, hogy az uniós GMO-jogszabályokban aktuálisan ki kellene igazítani a transzgenezis útján nyert GMO-kra vonatkozó jelenlegi követelményeket.~~ **[Mód. 5]**

(10) ***Az elővigyázatosság elvének teljes figyelembevétele mellett*** az NGT növények jogi keretének osztoznia kell az uniós GMO-jogszabályok célkitűzéseiben, hogy biztosítsa az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű védelmét, valamint az érintett növények és termékek tekintetében a belső piac megfelelő működését, miközben figyelembe veszi az NGT növények sajátosságait. E jogi keretnek lehetővé kell tennie az NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított növények, élelmiszerek és takarmányok, valamint az NGT növényeket tartalmazó vagy belőlük álló egyéb termékek (a továbbiakban: NGT termékek) fejlesztését és forgalomba hozatalát, hogy hozzájáruljon az európai zöld megállapodás, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia, a biodiverzitási stratégia és az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseihez, valamint fokozza az uniós agrár-élelmiszeripari ágazat uniós és globális szintű versenyképességét. **[Mód. 6]**

(11) E rendelet az uniós GMO- jogszabályokat illetően lex specialisnak minősül. Egyedi rendelkezéseket vezet be az NGT növények és NGT termékek vonatkozásában. Amennyiben azonban e rendelet nem tartalmaz egyedi szabályokat, az NGT növényekre és a belőlük előállított termékekre ~~(köztük az élelmiszerekre és takarmányokra)~~ továbbra is az uniós GMO-jogszabályok követelményei, illetve az ágazati jogszabályokban, például a hatósági ellenőrzésekről szóló (EU) 2017/625 rendeletben vagy a bizonyos termékekre, például a növényi és erdészeti szaporítóanyagokra vonatkozó jogszabályokban foglalt GMO-szabályok alkalmazandók. **[Mód. 7]**

(12) Az NGT növények potenciális kockázatai eltérőek, a hagyományos módon nemesített növényekhez hasonló kockázati profiloktól kezdve a különböző típusú és mértékű veszélyekig és kockázatokig, amelyek hasonlóak lehetnek a transzgenezis útján nyert növényekéihez. E rendeletnek ezért különleges szabályokat kell megállapítania a kockázatértékelési és kockázatkezelési követelményeknek az NGT növények és NGT termékek által jelentett potenciális kockázatok vagy azok hiánya szerinti kiigazításához.

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

(13) E rendeletnek az NGT növények két kategóriáját kell megkülönböztetnie.

(13a) A környezetben, a szántóföldeken belül vagy azokon kívül is tartós fennmaradásra, szaporodásra vagy elterjedésre képes NGT növényeket a legmagasabb szintű ellenőrzés mellett kell értékelni az ilyen növények természetre és környezetre gyakorolt hatása tekintetében. **[Mód. 8]**

(14) A természetben előforduló vagy hagyományos nemesítési technikákkal is előállítható NGT növényeket és azok ~~hagyományos nemesítési technikák útján nyert~~ utódait (a továbbiakban: 1. kategóriájú NGT növények) természetben előforduló vagy hagyományos nemesítési technikákkal előállított növényekként kell kezelni, mivel egyenértékűek azokkal és kockázataik összehasonlíthatóak, ezáltal teljes mértékben eltérve az uniós GMO-jogszabályoktól és az ágazati jogszabályok GMO-val kapcsolatos követelményeitől. A jogbiztonság biztosítása érdekében e rendeletnek meg kell határoznia azokat a kritériumokat, amelyek alapján megállapítható, hogy egy NGT növény egyenértékű-e a természetben előforduló vagy hagyományos módon nemesített növényekkel, és eljárást kell megállapítania ahhoz, hogy az illetékes hatóságok az NGT növények vagy NGT termékek kibocsátása vagy forgalomba hozatala előtt ellenőrizzék e kritériumok teljesülését és határozatot hozzanak arról. E kritériumoknak objektívnek kell lenniük és tudományos alapokra kell támaszkodniuk. Ki kell terjedniük a természetben vagy a hagyományos nemesítési technikák útján nyert szervezetekben megfigyelhető genetikai módosítások típusára és mértékére, és küszöbértékeket kell tartalmazniuk az NGT növények genomját érintő genetikai módosítások méretére és számára vonatkozóan. Mivel a tudományos és műszaki ismeretek gyorsan fejlődnek ezen a területen, a Bizottságot az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően fel kell hatalmazni arra, hogy a tudományos és műszaki fejlődés fényében aktualizálja e kritériumokat a természetben vagy hagyományos nemesítés útján előforduló genetikai módosítások típusa és mértéke tekintetében. **[Mód. 9]**

(14a) Figyelembe véve a növényi genomok nagyfokú összetettségét, azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján megállapítható, hogy valamely NGT növény egyenértékű-e a természetben előforduló vagy hagyományos módon nemesített növényekkel, tükrözniük kell a növények genomméretének és jellemzőinek sokféleségét. A poliploid növények kettőnél több homológ kromoszómát tartalmaznak. A poliploid növények e kategóriáján belül a tetraploid, a hexaploid és az oktoploid növények 4, 6, illetve 8 kromoszómakészletet tartalmaznak. A poliploid növények általában nagyobb számú genetikai módosítást mutatnak, mint a monoploid növények. Ezért a növényenkénti egyedi módosítások teljes számára vonatkozó határértéknek tükröznie kell a növényben található kromoszómák számát („ploidia"). **[Mód. 10]**

(15) Továbbra is az uniós GMO-jogszabályok követelményeinek kell alkalmazandónak lenniük az 1. kategóriába nem tartozó összes NGT növényre (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT növények), mivel azok a genom módosításának összetettebb sorozatait tartalmazzák.

(16) Az 1. kategóriájú NGT növényekre és termékekre nem vonatkozhatnak az uniós GMO-jogszabályok szabályai és követelményei, valamint a GMO-kra vonatkozó egyéb uniós jogszabályok rendelkezései. A gazdasági szereplők jogbiztonsága és az átláthatóság érdekében az 1. kategóriájú NGT növény státuszáról a szándékos kibocsátás előtt – beleértve a forgalomba hozatalt is – nyilatkozatot kell beszerezni.

(17) E nyilatkozatot az 1. kategóriájú NGT növényeknek a forgalomba hozataltól eltérő bármely más célú szándékos kibocsátása előtt kell beszerezni, például az Unió területén végzendő szántóföldi kísérletek esetében, mivel a kritériumok a szántóföldi kísérletek előtt rendelkezésre álló adatokon alapulnak és nem e szántóföldi kísérletektől függenek. Amennyiben az Unió területén nem kerül sor szántóföldi kísérletre, a gazdasági szereplőknek az 1. kategóriájú NGT termék forgalomba hozatala előtt kell beszerezniük ezt a nyilatkozatot.

(18) Mivel az NGT növény természetben előforduló vagy hagyományos módon nemesített növényekkel való egyenértékűségének megállapítására szolgáló kritériumok nem kapcsolódnak az NGT növény szándékos kibocsátását igénylő tevékenység típusához, az 1. kategóriájú NGT növény státuszáról az Unió területén a forgalomba hozataltól eltérő bármely más céllal történő szándékos kibocsátás előtt tett nyilatkozatnak a kapcsolódó NGT termékek forgalomba hozatalára is érvényesnek kell lennie. Mivel a szántóföldi kísérleti szakaszban nagy a piacra kerülő termékkel kapcsolatos bizonytalanság, és mivel e kibocsátásokban valószínűleg kisebb piaci szereplők is részt vesznek, az 1. kategóriájú NGT növény státuszának szántóföldi kísérletek előtti ellenőrzési eljárását az illetékes nemzeti hatóságoknak kell lefolytatniuk, mert ez kisebb adminisztratív terhet jelent a gazdasági szereplőknek, uniós szintű határozatot pedig csak akkor kell hozni, ha más illetékes nemzeti hatóságok észrevételeket tesznek az ellenőrzési jelentéssel kapcsolatban. Amennyiben az ellenőrzési kérelmet az NGT termékek forgalomba hozatalát megelőzően nyújtják be, ***és más tagállamok indokolással ellátott kifogást emelnek,*** az eljárást ~~uniós szintena~~ ***Bizottsággal és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: „a Hatóság") konzultálva*** kell lefolytatni az ellenőrzési eljárás eredményességének és az 1. kategóriájú NGT növény státuszára vonatkozó nyilatkozatok következetességének biztosítása érdekében. **[Mód. 11]**

(18a) Az olyan új fajták hatékony kiválasztása érdekében, amelyek segítik a mezőgazdasági ágazatot az élelmezésbiztonság és a fenntarthatóság növelésében, valamint az éghajlatváltozáshoz való alkalmazkodásban és az éghajlatváltozás következményeivel szembeni ellenálló képesség biztosításában, figyelembe kell venni a poliploid, azaz a kettőnél több genomot tartalmazó növények sajátosságait. Az ilyen növények esetében az 1. kategóriájú NGT növény státuszba való besorolás tekintetében engedélyezett genetikai módosítások maximális számának arányosnak kell lennie bennük található genomok számával. **[Mód. 12]**

(19) A tagállamok illetékes hatóságai, a Bizottság és ~~az Európai Élelmiszerbiztonsági~~***a*** Hatóság ~~(a továbbiakban: Hatóság)~~ számára ~~szigorú~~***megfelelő*** határidőket kell előírni annak biztosítása érdekében, hogy az 1. kategóriájú NGT növény státuszára vonatkozó nyilatkozatokat észszerű időn belül megtegyék. **[Mód. 13]**

(20) Az 1. kategóriájú NGT növény státuszának ellenőrzése technikai jellegű, és nem terjed ki kockázatértékelési vagy kockázatkezelési megfontolásokra, a státuszról szóló határozat pedig csupán deklaratív jellegű. Ezért az eljárás uniós szintű lefolytatása esetén az ilyen végrehajtási határozatokat tanácsadó-bizottsági eljárás útján kell elfogadni, a Hatóság tudományos és technikai segítségnyújtásával támogatva.

(21) Az 1. kategóriájú NGT növény státuszát megállapító határozatoknak azonosító számot kell rendelniük az érintett NGT növényhez, hogy az ilyen növények átláthatósága és nyomonkövethetősége biztosítható legyen az adatbázisban való feltüntetéskor~~, valamint a belőlük származó növényi szaporítóanyagok címkézése céljából~~***. A felsorolt információknak tartalmazniuk kell a tulajdonság vagy tulajdonságok eléréséhez használt technikára vagy technikákra vonatkozó információkat***. **[Mód. 14]**

(22) Az 1. kategóriájú NGT növényekre továbbra is a hagyományos módon nemesített növényekre vonatkozó szabályozási keret alkalmazandó. A hagyományos növényekhez és termékekhez hasonlóan ezek az NGT növények és termékeik is a vetőmagokra és egyéb növényi szaporítóanyagokra, élelmiszerekre, takarmányokra és egyéb termékekre vonatkozó ágazati jogszabályok, valamint a horizontális keretek, például a természetmegőrzési jogszabályok és a környezeti felelősség hatálya alá tartoznak. E tekintetben az az 1. kategóriájú NGT-élelmiszer, amelynek jelentősen megváltozott összetétele vagy szerkezete befolyásolja az élelmiszer tápértékét, anyagcseréjét vagy nemkívánatos anyagainak szintjét, új élelmiszernek minősül, így az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([15]) hatálya alá tartozik és kockázatát ezen összefüggésben értékelik.

(23) Az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([16]) megtiltja a GMO-k és a GMO-kból vagy azok felhasználásával előállított termékek ökológiai termelésben való használatát. Az említett rendelet alkalmazásában a GMO-k meghatározása a 2001/18/EK irányelvre hivatkozik, kizárva a tilalom alól a 2001/18/EK irányelv 1.B. mellékletében felsorolt, géntechnológiai módosítást eredményező technikák alkalmazásával előállított GMO-kat. Ennek eredményeként az ökológiai termelésben tiltottak a 2. kategóriájú NGT növények. Ugyanakkor tisztázni kell az 1. kategóriájú NGT növények státuszát az ökológiai termelés szempontjából. ***Jelenleg*** az új génkezelési technikák ~~alkalmazása jelenleg nem egyeztethető össze~~***alkalmazásának*** az ökológiai termelés ~~(EU) 2018/848 rendelet szerinti fogalmával és az ökológiai termékek fogyasztói megítélésével~~***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***. **[Mód. 15]**

(24) Az 1. kategóriájú NGT növényfajták használatát illetően rendelkezni kell az átláthatóság biztosításáról annak érdekében, hogy az NGT-mentességet választó termelési láncok ezt megtehessék, és ezáltal megőrizhessék a fogyasztók bizalmát. Nyilvánosan elérhető adatbázisban kell felsorolni azokat az NGT növényeket, amelyek tekintetében az 1. kategóriájú NGT növény státuszára vonatkozó nyilatkozatot állítottak ki***, beleértve a tulajdonság vagy tulajdonságok eléréséhez használt technikára vagy technikákra vonatkozó információkat***. Ahhoz, hogy a kutatás és növénynemesítés, a vetőmagok mezőgazdasági termelők részére történő értékesítése, illetve a növényi szaporítóanyagok harmadik felek számára más módon való hozzáférhetővé tétele során a gazdasági szereplők számára biztosított legyen a nyomonkövethetőség, az átláthatóság és a választási lehetőség, az 1. kategóriájú NGT növények növényi szaporítóanyagát 1. kategóriájú NGT-ként kell címkézni. **[Mód. 16]**

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

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

(25) A 2. kategóriájú NGT növényekre továbbra is az uniós GMO-jogszabályok követelményeinek kell alkalmazandónak lenniük, mivel a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek alapján értékelni kell kockázataikat. Különleges szabályokat kell előírni annak érdekében, hogy a 2001/18/EK irányelvben és az 1829/2003/EK rendeletben foglalt eljárásokat és bizonyos egyéb szabályokat a 2. kategóriájú NGT növények sajátos jellegéhez és az esetükben lehetséges különböző kockázati szintekhez igazítsák.

(26) A 2. kategóriájú NGT növények és termékek környezetbe történő kibocsátása vagy forgalomba hozatala továbbra is a 2001/18/EK irányelvvel vagy az 1829/2003/EK rendelettel összhangban lévő hozzájáruláshoz vagy engedélyhez kötött. Tekintettel azonban ezen NGT növények sokféleségére, a kockázatértékeléshez szükséges információk mennyisége eseti alapon változik. A ciszgenezis és intragenezis útján kifejlesztett növényekről ([17]), illetve a célzott mutagenezis útján kifejlesztett növényekről ([18]) szóló tudományos szakvéleményeiben a Hatóság rugalmasságot ajánlott az e növények kockázatértékeléséhez szükséges adatszolgáltatási követelmények tekintetében. A Hatóság „A célzott mutagenezissel, ciszgenezissel és intragenezissel előállított növények kockázatértékelésének kritériumai" ([19]) című munkája alapján a biztonságos használat előzményeivel, a környezet ismeretével, valamint a módosított/bevitt szekvenciák funkciójával és szerkezetével kapcsolatos megfontolások segíthetnek az említett NGT növények kockázatértékeléséhez szükséges adatok típusának és mennyiségének meghatározásában. Ezért általános elveket és kritériumokat kell megállapítani az ilyen növények kockázatértékelésére, ugyanakkor rugalmasságot és lehetőséget kell biztosítani a kockázatértékelési módszereknek a tudományos és műszaki fejlődéshez való igazításához.

(27) Az élelmiszereken és takarmányokon kívüli, GMO-kat tartalmazó vagy belőlük álló termékek forgalomba hozatalához szükséges hozzájárulási bejelentések tartalmára, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalához szükséges engedélykérelmek tartalmára vonatkozó követelményeket különböző jogszabályok rögzítik. A 2. kategóriájú NGT termékek hozzájárulási bejelentései és engedélykérelmei közötti összhang biztosítása érdekében e bejelentések és kérelmek tartalmának azonosnak kell lennie, kivéve az élelmiszer- és takarmánybiztonsági értékelésre vonatkozó részeket, mivel ezek csak a 2. kategóriájú NGT-élelmiszerekre és -takarmányokra vonatkoznak.

(28) A GM élelmiszerek és takarmányok uniós referencialaboratóriuma (EURL) a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatával (ENGL) együttműködve arra a következtetésre jutott, hogy az analitikai vizsgálat nem tekinthető kivitelezhetőnek a célzott mutagenezis és ciszgenezis útján nyert összes termék esetében ([20]). Ha a genetikai anyag bevitt módosításai nem a szóban forgó NGT növényre specifikusak, akkor nem teszik lehetővé az NGT növénynek a hagyományos növényektől való megkülönböztetését. Amennyiben nem kivitelezhető kimutatást, azonosítást és számszerűsítést végző analitikai módszer biztosítása – ha ezt a bejelentő vagy kérelmező kellően indokolja –, ki kell igazítani az analitikai módszer követelményeinek való megfelelés módozatait. Ezt az e rendelet alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusokban kell megtenni. Rendelkezni kell arról is, hogy az EURL az ENGL segítségével iránymutatást fogadjon el a kérelmezők számára az analitikai módszerekre vonatkozó minimális teljesítménykövetelményekről. A módszerek validálásának módozatai is kiigazíthatók.

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

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

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

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

(29) A 2001/18/EK irányelv a GMO-k szándékos kibocsátását vagy forgalomba hozatalát követően felügyeleti tervet ír elő a GMO-k környezeti hatásaira vonatkozóan, de a terv kialakítása tekintetében rugalmasságot biztosít, figyelembe véve a környezeti kockázatértékelést, a GMO jellemzőit, a várható felhasználást és a fogadó környezetet. A 2. kategóriájú NGT növények genetikai módosításai a csak korlátozott kockázatértékelést igénylő változásoktól a lehetséges kockázatok alaposabb elemzését igénylő összetett módosításokig terjedhetnek. Ezért a 2. kategóriájú NGT növények környezeti hatásainak forgalomba hozatalt követő felügyeletére vonatkozó követelményeket a környezeti kockázatértékelés és a szántóföldi kísérletek tapasztalatai, az érintett NGT növény jellemzői, a várható felhasználás jellemzői és mértéke, különösen a növény biztonságos használatának előzményei és a fogadó környezet jellemzői alapján kell kiigazítani. ~~Ezért nincs szükség~~***Az elővigyázatosság elvére tekintettel a hozzájárulás első megadásakor mindig elő kell írni*** a környezeti hatások felügyeleti ~~tervére, ha~~***tervét. A hozzájárulás megújításakor csak akkor lehet eltekinteni a felügyelet követelményétől, ha bizonyítást nyert, hogy*** a 2. kategóriájú ***NGT*** növény ~~valószínűleg~~ nem jelent olyan, felügyeletet igénylő kockázatot, mint az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt közvetett, késleltetett vagy előre nem látható hatások. **[Mód. 17]**

(30) Az arányosság érdekében az engedély első megújítását követően az engedélynek korlátlan ideig érvényesnek kell lennie, kivéve, ha a megújítás időpontjában a kockázatértékelés és az érintett NGT növényről rendelkezésre álló információk alapján másként határoznak, új információk rendelkezésre állása esetén pedig újraértékelést végeznek.

(31) A jogbiztonság és a megfelelő ügyintézés érdekében a Hatóság engedélykérelemmel kapcsolatos véleménynyilvánítására vonatkozó határidőt csak akkor kell meghosszabbítani, ha a kérelem értékeléséhez további információkra van szükség, és a meghosszabbítás nem haladhatja meg az eredetileg előirányzott határidőt, kivéve, ha azt az adatok jellege vagy rendkívüli körülmények indokolják.

(32) Az átláthatóság és a fogyasztók tájékoztatásának fokozása érdekében a gazdasági szereplők számára lehetővé kell tenni, hogy a 2. kategóriájú NGT termékek GMO-ként való címkézését a genetikai módosítással nyert tulajdonságra vonatkozó információkkal egészítsék ki. A félrevezető vagy megtévesztő jelölések elkerülése érdekében az ilyen címkézésre vonatkozó javaslatot a hozzájárulási bejelentésben vagy az engedélykérelemben kell megadni, és a hozzájárulásban vagy az engedélyezési határozatban kell pontosítani.

(33) Szabályozási ösztönzőket kell kínálni a 2. kategóriájú NGT növények és a fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerhez hozzájárulni képes tulajdonságokat tartalmazó termékek potenciális bejelentőinek vagy kérelmezőinek, hogy a 2. kategóriájú NGT növények fejlesztése e tulajdonságok irányába mozduljon el. Az ezen ösztönzőket aktiváló kritériumoknak a fenntarthatósághoz való hozzájárulásra alkalmas tág tulajdonságkategóriákra (például a biotikus és abiotikus stresszekkel szembeni toleranciához vagy rezisztenciához, a jobb tápértékjellemzőkhöz vagy a terméshozam növeléséhez kapcsolódó tulajdonságokra) kell összpontosítaniuk, és a [a növényi szaporítóanyagok Unión belüli termeléséről és forgalmazásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó bizottsági javaslat 52. cikkének (1) bekezdésében ([21])] meghatározott fenntartható termesztési és felhasználási értékhez való hozzájáruláson kell alapulniuk. A kritériumok EU-n belüli alkalmazhatósága nem teszi lehetővé a tulajdonságok szűkebb körű, azaz konkrét kérdésekre fókuszáló, vagy helyi és regionális sajátosságokat kezelő meghatározását.

(34) Az ösztönzőknek a teljes mértékben központosított eljárással kezelt kérelmek gyorsított kockázatértékelési eljárásából (élelmiszer- és takarmánytermékek), illetve a benyújtás előtti fokozott tanácsadásból kell állniuk, hogy segítsék a fejlesztőket a környezeti és az élelmiszer- és takarmánybiztonsági értékelésekhez szükséges dokumentáció elkészítésében, a 178/2002/EK rendelet ([22]) 32a. (a kérelem vagy bejelentés benyújtása előtti tanácsadás), 32b. (tanulmányok bejelentése) és 32c. (konzultáció harmadik felekkel) cikke szerinti általános rendelkezések sérelme nélkül.

(35) Amennyiben a bejelentő vagy a kérelmező kis- vagy középvállalkozás (kkv), további ösztönzőket kell adni e vállalkozások szabályozási eljárásokhoz való hozzáférésének előmozdítására, az NGT növényeket fejlesztők diverzifikációjának támogatására, valamint a növényfajok és tulajdonságok kis nemesítők által NGT-k útján végzett fejlesztésének ösztönzésére azáltal, hogy biztosítják a kimutatási módszerek validálási díjainak elengedését a kkv-k számára, és a kockázatértékeléshez szükséges tanulmányok megtervezésére is kiterjedő, benyújtás előtti tanácsadás fokozását.

([21]) COM(2023) 414 final.

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

(36) A gyomirtó szereket tűrő növényeket szándékosan gyomirtószer-tűrésére nemesítik annak érdekében, hogy e gyomirtó szerek használatával kombinálva termeszthessék őket. Ha nem megfelelő körülmények között történik, akkor az ilyen termesztés a gyomirtó szerekkel szemben ellenálló gyomnövények kialakulásához vagy az alkalmazott gyomirtó szerek mennyiségének növekedéséhez vezethet, a nemesítési technikától függetlenül. Ezért a gyomirtószer-tűrő tulajdonságokat mutató NGT növények nem ~~jogosultak e keretrendszerben ösztönzőkre. E rendelet azonban nem hozhat egyéb konkrét intézkedéseket a gyomirtószer-tűrő NGT növényeket illetően, mivel ezeket az intézkedéseket horizontálisan hozzák [a növényi szaporítóanyagok Unión belüli termesztéséről és forgalmazásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó bizottsági javaslatban]~~***tartoznak az 1. kategóriájú NGT növények körébe***. **[Mód. 18]**

~~(37) Ahhoz, hogy az NGT növények hozzájárulhassanak a zöld megállapodás, valamint „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia és a biodiverzitási stratégia fenntarthatósági célkitűzéseihez, elő kell segíteni az NGT növények Unión belüli termesztését. Ehhez kiszámíthatóságra van szükség a nemesítők és a mezőgazdasági termelők számára az ilyen növények Unión belüli termesztésének lehetőségét illetően. E célokat tehát alátámasztaná a 2001/18/EK irányelv 26b. cikke szerinti azon lehetőség, hogy a tagállamok intézkedéseket fogadjanak el, amelyek korlátozzák vagy megtiltják a 2. kategóriájú NGT növények területük egészén vagy annak egy részén történő termesztését.~~ **[Mód. 239]**

(38) Az e rendeletben a 2. kategóriájú NGT növények engedélyezési eljárásához megállapított különleges szabályok a jelenlegi uniós GMO-jogszabályok szerinti eddigi helyzethez képest várhatóan a 2. kategóriájú NGT növények nagyobb mértékű termesztését eredményezik az Unióban. Ez szükségessé teszi, hogy a tagállamok hatóságai olyan együtt-termesztési intézkedéseket határozzanak meg, amelyek egyensúlyt teremtenek a hagyományos, az ökológiai és a GM növények termelőinek érdekei között, ezáltal pedig lehetővé teszik a termelőknek a különböző termelési módok közötti választást, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia azon célkitűzésével összhangban, hogy 2030-ra a mezőgazdasági földterületek 25 %-át ökológiai gazdálkodás alá vonják.

(39) A belső piac hatékony működésének ***és az NGT növények és NGT termékek Unión belüli szabad mozgásának*** biztosítására irányuló cél elérése érdekében az NGT ~~növényeknek és a kapcsolódó termékeknek részesülniük kell az áruk szabad mozgásának előnyeiből, feltéve, hogy megfelelnek más uniós jogszabályok követelményeinek.~~***növények szándékos kibocsátásának és az NGT termékek forgalomba hozatalának az e rendeletben megállapított harmonizált követelményeken és eljárásokon kell alapulnia, ami az összes tagállamra egységesen alkalmazandó határozat elfogadásához vezet.*** **[Mód. 20]**

(40) Tekintettel az ~~NGT-k újszerűségére, fontos lesz szorosan nyomon követni az NGT növények és termékek fejlődését és piaci jelenlétét~~***új génkezelési technikák folyamatos fejlődésére***, ~~továbbá értékelni az emberi és állati egészségre, a környezetre, valamint a környezeti, gazdasági és társadalmi fenntarthatóságra gyakorolt kísérő hatásokat. Az információkat rendszeresen gyűjteni kell, és~~ az NGT növények vagy NGT termékek szándékos kibocsátását vagy forgalmazását az Unióban engedélyező első határozat elfogadását követő öt éven belül a Bizottságnak ~~értékelnie kell ezt a rendeletet, hogy felmérje~~***értékelést kell végeznie. Ennek az értékelésnek e rendelet további javítása céljából fel kell mérnie*** az ilyen jellemzőket vagy tulajdonságokat mutató NGT növények ***vagy NGT termékek*** uniós piacon való hozzáférhetősége terén elért haladást. **[Mód. 21]**

(41) Az egészség és a környezet NGT növényekkel és NGT termékekkel kapcsolatos magas szintű védelmének biztosítása érdekében az e rendeletből eredő követelményeket megkülönböztetéstől mentes módon kell alkalmazni az Unióból származó és a harmadik országokból behozott termékekre.

(42) Mivel e rendelet célkitűzéseit a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, ám azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, és így az NGT növények és NGT termékek szabadon mozoghatnak a belső piacon, az Unió intézkedéseket hozhat szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az említett cikkben foglalt arányossági elvnek megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.

(43) A kifejlesztett NGT növények típusai, valamint az egyes tulajdonságok környezeti, társadalmi és gazdasági fenntarthatóságra gyakorolt hatásai folyamatosan fejlődnek. Ezért az ilyen fejleményekre és hatásokra vonatkozóan rendelkezésre álló bizonyítékok alapján***, teljes mértékben figyelembe véve az elővigyázatosság elvét,*** a Bizottságot az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkével összhangban fel kell hatalmazni arra, hogy a zöld megállapodás, a „termelőtől a fogyasztóig” stratégia, a biodiverzitási stratégia és az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia céljainak elérése érdekében kiigazítsa az ösztönzendő vagy kerülendő tulajdonságok listáját. **[Mód. 22]**

(44) Különösen fontos, hogy előkészítő munkája során a Bizottság megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban ([23]) foglalt elvekkel összhangban kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

(45) E rendelet egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni az annak bizonyításához szükséges információk tekintetében, hogy egy NGT növény 1. kategóriájú NGT növény, az ilyen meghatározás bejelentésének előkészítése és benyújtása vonatkozásában, valamint a 2. kategóriájú NGT növények, illetve NGT-élelmiszerek és NGT-takarmányok környezeti kockázatértékelésének módszertana és információs követelményei tekintetében, az e rendeletben meghatározott elvekkel és kritériumokkal összhangban. Ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([24]) összhangban kell gyakorolni.

(45a) Az Európai Parlament felszólította az Uniót és tagállamait, hogy ne adjanak ki biológiai anyagokra vonatkozó szabadalmakat, és biztosítsák a nemesítők számára a működés szabadságát és a fajtákra vonatkozó mentességet. Biztosítani kell, hogy a nemesítők teljes mértékben hozzáférjenek az NGT növények – amelyek meghatározásuk szerint nem transzgenikus növények – genetikai anyagához. A genetikai anyagokhoz való hozzáférés akkor biztosítható a legjobban, ha a szabadalom jogosultjainak jogai kimerülnek a nemesítők javára (a nemesítőkre vonatkozó mentesség). Mivel a jelenlegi rendelkezések a szabadalmi jogban nem írnak elő teljes körű mentességet a nemesítők számára, biztosítani kell, hogy a szabadalmak ne korlátozzák az NGT növények nemesítők és mezőgazdasági termelők általi használatát. Ezért az NGT növényekre nem indokolt a szabadalmi jogszabályokat alkalmazni, hanem a szellemi tulajdon védelme tekintetében kizárólag a 2100/94/EK tanácsi rendeletben meghatározott közösségi növényfajta-oltalmi jogok rendszerének (CPVR) hatálya alá kell tartozniuk, amely lehetővé teszi a nemesítőkre vonatkozó mentesség alkalmazását. Az NGT növényeket, azok magjait, növényi anyagát, a kapcsolódó genetikai anyagot, például a géneket és génszekvenciákat, valamint a növényi tulajdonságokat tehát ki kell zárni a szabadalmazhatóságból. A szabadalmazhatóságból való kizárást következetesen kell alkalmazni a jogszabályokban. Továbbá annak elkerülése érdekében, hogy e rendelet hatálybalépése és rendelkezéseinek alkalmazása között szabadalmakat adjanak vagy szabadalmi bejelentéseket nyújtsanak be, biztosítani kell, hogy a növényi anyagokat e rendelet hatálybalépésének napjától kizárják a szabadalmazhatóság alól. A növényi anyagokra vonatkozó, már megadott vagy függőben lévő szabadalmi bejelentések esetében a szabadalmak hatályát tovább kell korlátozni. Emellett a Bizottságnak a hamarosan megjelenő tanulmányban értékelnie kell és kezelnie kell azt a kérdést, hogy hogyan kell foglalkozni azzal az általánosabb problémával, hogy a kiskapuk megszüntetésére tett korábbi erőfeszítések ellenére a növényi anyagokra közvetlenül vagy közvetve szabadalmat adnak ki. Az értékelésnek különösen ki kell térnie a szabadalmaknak a nemesítők és a mezőgazdasági termelők növényi szaporítóanyagokhoz való hozzáférésével, a vetőmagok sokféleségével és a megfizethető árakkal, valamint az innovációval és különösen a kkv-k lehetőségeivel kapcsolatos szerepére és hatására. A Bizottság jelentését megfelelő jogalkotási javaslatoknak kell kísérniük annak biztosítása érdekében, hogy megtörténjenek a szellemi tulajdonjogok keretének további szükséges kiigazításai. **[Mód. 23]**

(46) A Bizottságnak rendszeresen információkat kell gyűjtenie annak érdekében, hogy értékelje a jogszabályok teljesítményét a zöld megállapodás, a „termelőtől a fogyasztóig" stratégia, a biodiverzitási stratégia és az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia célkitűzéseihez hozzájárulni képes NGT növények és NGT termékek fejlesztésének és piaci elérhetőségének teljesülését illetően, továbbá hogy információkkal szolgáljon a jogszabályok értékeléséhez. A Bizottság a mutatók széles körét határozta meg ([25]), amelyeket rendszeresen felül kell vizsgálnia. A mutatóknak támogatniuk kell a 2. kategóriájú NGT növények és a kapcsolódó NGT termékek lehetséges egészségügyi vagy környezeti kockázatainak, az NGT növények környezeti, gazdasági és társadalmi fenntarthatóságra gyakorolt hatásának, valamint a biogazdálkodásra és az NGT termékek fogyasztói elfogadottságára gyakorolt hatás nyomon követését. Az első felügyeleti jelentést három évvel az első termékek bejelentése/engedélyezése után – így biztosítva elegendő adat rendelkezésre állását az új jogszabályok teljes körű végrehajtását követően –, majd azt követően rendszeres időközönként kell benyújtani. A Bizottságnak két évvel az első felügyeleti jelentés közzététele után el kell végeznie e rendelet értékelését annak érdekében, hogy az ellenőrzésen vagy engedélyezésen átesett első termékek hatása teljes mértékben megjelenhessen.

([23]) HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

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

([25]) SWD(2023) 412.

(47) Az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([26]) módosítani kell az uniós GMO-jogszabályok egyes rendelkezéseire való hivatkozásokat, hogy azokban szerepeljenek az NGT növényekre vonatkozóan e jogszabályban foglalt konkrét rendelkezések.

(47a) termelőtől a fogyasztóig" kezdeményezés és az uniós biodiverzitási stratégiák a fenntartható élelmiszerrendszerekre való átállás középpontjába helyezik az ökológiai gazdálkodást, azzal a céllal, hogy 2030-ig 25 %-ra növeljék az ökológiai termelés alatt álló európai mezőgazdasági földterületek arányát. Ez egyértelműen elismeri az ökológiai gazdálkodás környezeti előnyeit a mezőgazdasági termelők alapanyagoktól való függőségének csökkentése, valamint a reziliens élelmiszer-ellátás és élelmiszer-önrendelkezés tekintetében. Ez a rendelet nem veszélyeztetheti az európai élelmiszerrendszerek ökológiai gazdálkodásra való átállásához vezető, 2030-ra 25 %-os arányt kitűző utat. **[Mód. 241]**

(47b) A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet követelményeinek megfelelően létre kell hozni az NGT növényekből előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket az ilyen termékek megfelelő címkézésének elősegítésére és ezáltal annak biztosítására, hogy pontos információk álljanak a piaci szereplők és a fogyasztók rendelkezésére, amelyek lehetővé teszik a választás szabadságának hatékony gyakorlását, valamint a címkén szereplő állítások ellenőrzését és vizsgálatát. Az NGT növényekből előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó követelményeknek hasonlónak kell lenniük, hogy a végső felhasználás módosulása esetén elkerülhető legyen az információk megszakadása. **[Mód. 243]**

(48) Mivel e rendelet alkalmazása végrehajtási jogi aktusok elfogadását teszi szükségessé, a rendelet alkalmazását időben el kell halasztani, hogy lehetővé váljon ezen intézkedések elfogadása,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET
ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk
Tárgy

Ez a rendelet ***az elővigyázatosság elvével összhangban*** egyedi szabályokat állapít meg az egyes új génkezelési technikák útján nyert növények (a továbbiakban: NGT növények) forgalomba hozataltól eltérő bármely más céllal a környezetbe történő szándékos kibocsátására, valamint az ilyen növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított élelmiszerek és takarmányok, illetve az ilyen növényeket tartalmazó vagy belőlük álló, élelmiszertől vagy takarmánytól eltérő termékek forgalomba hozatalára vonatkozóan***, biztosítva az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét***. **[Mód. 24]**

2. cikk
Hatály

Ez a rendelet a következőkre alkalmazandó:

1. ***„NGT növény": olyan géntechnológiával módosított növény, amelyet célzott mutagenezissel vagy ciszgenezissel illetve ezek kombinációjával állítottak elő azzal a feltétellel, hogy nem tartalmaz a hagyományos nemesítési célra szolgáló génállományon kívülről származó olyan genetikai anyagot, amelyet az NGT növény kifejlesztése során ideiglenesen beilleszthettek***~~NGT növények~~;
2. NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított, illetve NGT növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek;
3. NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított takarmányok;
4. NGT növényeket tartalmazó vagy belőlük álló, élelmiszertől vagy takarmánytól eltérő termékek.

([26]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. a „szervezet”, a „szándékos kibocsátás” és a „forgalomba hozatal” fogalmának a 2001/18/EK irányelvben foglalt, az „élelmiszer” és a „takarmány” fogalmának a 178/2002/EK rendeletben foglalt, a „nyomonkövethetőség” fogalmának az 1830/2003/EK rendeletben foglalt, a „növény” fogalmának az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([27]) foglalt, valamint a „növényi szaporítóanyag” fogalmának [a növényi szaporítóanyagok Unión belüli termeléséről és forgalmazásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó bizottsági javaslatban ([28])] foglalt meghatározása;

2. „NGT növény”: olyan géntechnológiával módosított növény, amelyet célzott mutagenezissel vagy ciszgenezissel illetve ezek kombinációjával állítottak elő azzal a feltétellel, hogy nem tartalmaz a ***hagyományos nemesítési célra szolgáló*** génállományon kívülről származó olyan genetikai anyagot, amelyet az NGT növény kifejlesztése során ideiglenesen beilleszthettek; **[Mód. 25]**

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

4. „célzott mutagenezis”: mutagenezis-technika, amely egy szervezet genomjának ~~pontos~~***célzott*** helyein a DNS-szekvencia módosítását (módosításait) eredményezi; **[Mód. 26]**

5. „ciszgenezis”: géntechnológiai módosító technikák, amelyek a nemesítői génállományban már meglévő genetikai anyagnak egy szervezet genomjába történő beillesztését eredményezik;

6. „~~nemesítői~~***hagyományos nemesítési célra szolgáló*** génállomány”: egy adott fajban és az azzal keresztezhető – beleértve az olyan fejlett technikák alkalmazását, mint az embriómentés, az indukált poliploidia és a híd keresztezés – rendszertanilag különálló fajokban rendelkezésre álló teljes genetikai információ. **[Mód. 27]**

7. „1. kategóriájú NGT növény”: olyan NGT növény, amely:

   a) megfelel a hagyományos növényekkel való egyenértékűség I. mellékletben meghatározott kritériumainak, vagy

   b) az a) pontban említett NGT növény(ek) utóda, beleértve az ilyen növények keresztezéséből származó utódokat is, azzal a feltétellel, hogy nincsenek olyan további módosítások, amelyek a 2001/18/EK irányelv vagy az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá vonnák;

8. „2. kategóriájú NGT növény”: az 1. kategóriájú NGT növénytől eltérő NGT növény;

9. „élelmiszercélú NGT növény”: élelmiszerként vagy élelmiszerek előállítása során kiindulási anyagként felhasználható NGT növény;

10. „takarmánycélú NGT növény”: takarmányként vagy takarmányok előállítása során kiindulási anyagként felhasználható NGT növény;

11. „NGT növényből előállított”: részben vagy egészben NGT növényből származó, de NGT növényt nem tartalmazó vagy nem abból álló;

12. „NGT termék”: az élelmiszeren és takarmányon kívüli olyan termék, amely NGT növényt tartalmaz vagy abból áll, valamint az ilyen növényt tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszer és takarmány;

13. „1. kategóriájú NGT termék”: olyan NGT termék, amelynél az az NGT növény, amely abban található, amelyből az áll, vagy – élelmiszer vagy takarmány esetében – amelyből azt előállították, 1. kategóriájú NGT növény;

14. „2. kategóriájú NGT termék”: olyan NGT termék, amelynél az az NGT növény, amely abban található, amelyből az áll, vagy – élelmiszer vagy takarmány esetében – amelyből azt előállították, 2. kategóriájú NGT növény;

15. „kis- vagy középvállalkozás (kkv)”: a 2003/361/EK bizottsági ajánlás[2] értelmében vett kkv.

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

([28]) COM(2023) 414 final.

15a. „»Egy az egészség« koncepció”: olyan integrált, egyesítő megközelítés, amelynek célja, hogy fenntartható egyensúlyt teremtsen az emberek, állatok, növények és ökoszisztémák egészsége között és optimalizálja azt, és elismeri, hogy az emberek, a házi- és vadon élő állatok, növények, valamint a tágabb környezet (benne az ökoszisztémák) egészsége szorosan összekapcsolódik és kölcsönösen függ egymástól; **[Mód. 28]**

15b. „kiméra fehérje”: két vagy több olyan gén vagy génrész összekapcsolásával létrehozott fehérjék, amelyeket eredetileg külön fehérjékhez kódoltak. **[Mód. 29]**

4. cikk

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

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

1. a növény 1. kategóriájú NGT növény, és

   a) tekintetében a 6. vagy 7. cikkel összhangban elfogadták az ezt a státuszt megállapító határozatot; vagy

   b) az a) pontban említett növény(ek) utóda***, azzal a feltétellel, hogy az 1. mellékletben meghatározott egyenértékűségi kritériumok továbbra is teljesülnek***; vagy **[Mód. 30]**

2. a növény 2. kategóriájú NGT növény, és a III. fejezettel összhangban ***hozzájárulást kapott vagy*** engedélyezték. **[Mód. 31]**

E rendelet végrehajtásának, érvényesítésének és alkalmazásának nem lehet célja vagy hatása, hogy megelőzze vagy megakadályozza olyan NGT növények és termékek harmadik országokból történő behozatalát, amelyek megfelelnek az e rendeletben meghatározottakkal azonos követelményeknek. **[Mód. 32]**

4a. cikk

A szabadalmazhatóságból való kizárás

Az NGT növények, növényi anyagok, azok részei, a genetikai információk és a bennük található folyamatjellemzők nem szabadalmazhatók. **[Mód. 33]**

II. FEJEZET

1. kategóriájú NGT növények és 1. kategóriájú NGT termékek

5. cikk

Az 1. kategóriájú NGT növények státusza

(1) Az uniós jogszabályok GMO-kra vonatkozó szabályai nem vonatkoznak az 1. kategóriájú NGT növényekre.

(2) Az (EU) 2018/848 rendelet alkalmazásában az annak 5. cikke f) pontjának iii. alpontjában és 11. cikkében meghatározott szabályok alkalmazandók az 1. kategóriájú NGT növényekre és az ilyen növényekből vagy azok felhasználásával előállított termékekre. ***[E rendelet hatálybalépése után 7 évvel] a Bizottság jelentést nyújt be a fogyasztók és a termelők véleményének alakulásáról, adott esetben jogalkotási javaslat kíséretében.*** **[Mód. 34]**

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 26. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az NGT növények hagyományos növényekkel való egyenértékűsége I. mellékletben foglalt kritériumainak módosítására***, az ellenőrzési eljárás során figyelembe véve az esetleges kapcsolódó kockázatokat és funkcionális következményeket,*** annak érdekében, hogy azokat a ***kritériumokat a legújabb*** tudományos és technológiai ~~fejlődéshez~~***fejleményekhe***z igazítsa a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható módosítások típusai és mértéke tekintetében. **[Mód. 35]**

(3a) Az 1. kategóriába tartozó NGT növényeknek, szaporítóanyagoknak vagy azok részeinek az ökológiai termelésben vagy az (EU) 2018/848 rendelet 24. és 25. cikkével összhangban ökológiai termelésben engedélyezett nem ökológiai termékekben való véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen jelenléte nem jelenti az említett rendeletnek való meg nem felelést. **[Mód. 36]**

6. cikk

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

(1) A 4. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, az 1. kategóriájú NGT növény státuszt megállapító nyilatkozat megszerzéséhez – az NGT növény forgalomba hozataltól eltérő bármely más célú szándékos kibocsátásának végrehajtását megelőzően – a szándékos kibocsátást végrehajtani szándékozó személy az I. mellékletben meghatározott kritériumok***, a III. melléklet 1. részében említett tulajdonságok legalább egyike és a III. melléklet 2. részében foglalt kizárási kritériumok*** teljesülésének ellenőrzésére irányuló kérelmet (a továbbiakban: ellenőrzési kérelem) nyújt be***. Ezt az ellenőrzési kérelmet*** a 2001/18/EK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésével összhangban kijelölt illetékes hatósághoz ***kell benyújtani*** abban a tagállamban, amelynek területén a kibocsátásra a (2) és (3) bekezdéssel, valamint a ~~27. cikk~~***6. cikk (11a) bekezdésének*** b) pontjának megfelelően elfogadott***, felhatalmazáson alapuló*** ~~végrehajtási~~ jogi aktussal összhangban sor kerül. **[Mód. 67]**

(2) Amennyiben egy személy egyidejűleg több tagállamban szándékozik ilyen szándékos kibocsátást végrehajtani, az ellenőrzési kérelmet e tagállamok egyikének illetékes hatóságához nyújtja be.

(3) Az (1) bekezdésben említett ellenőrzési kérelmet a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek, és annak – a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban előírható további információk sérelme nélkül – a következőket kell tartalmaznia:

a) a kérelmező neve és címe;

b) az NGT növény megnevezése és meghatározása;

c) a bevitt vagy módosított tulajdonság~~(ok)~~ ***vagy tulajdonságok*** és jellemzők ismertetése***, beleértve a tulajdonság vagy tulajdonságok eléréséhez használt technikára vagy technikákra vonatkozó információkat, és beleértve a genetikai módosítás szekvenciájának nyilvánosságra hozatalát is***; **[Mód. 38]**

ca) minden olyan szabadalom vagy folyamatban lévő szabadalmi bejelentés, amely 1. kategóriába tartozó NGT növény egészére vagy egy részére vonatkozik; **[Mód. 253]**

d) az elvégzett tanulmányok másolata és bármely más rendelkezésre álló anyag annak igazolására, hogy:

i. a növény NGT növény, beleértve azt is, hogy nem tartalmaz a ~~nemesítői~~***hagyományos nemesítési célra szolgáló*** génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be, a ~~27. cikk~~***6. cikk (11a) bekezdésének*** a) pontjával összhangban elfogadott***, felhatalmazáson alapuló*** ~~végrehajtási~~ jogi aktusban meghatározott tájékoztatási követelményekkel összhangban; **[Mód. 39]**

ii. az NGT növény megfelel az I. mellékletben meghatározott kritériumoknak***, a III. melléklet 1. részében szereplő tulajdonságok közül legalább egynek, valamint a III. melléklet 2. részében foglalt kizárási kritériumoknak***; **[Mód. 40]**

da) a fajta megnevezése; **[Mód. 41]**

e) a (2) bekezdésben említett esetekben azon tagállamok megjelölése, amelyekben a kérelmező a szándékos kibocsátást tervezi;

f) az ellenőrzési kérelem azon részeinek és bármely más kiegészítő információnak a meghatározása, amelyek tekintetében a kérelmező – ellenőrizhető indokolást mellékelve – e rendelet 11. cikke és a 178/2002/EK rendelet 39. cikke értelmében bizalmas kezelést kér.

(4) Az illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül visszaigazolja a kérelmezőnek az ellenőrzési kérelem kézhezvételét, megjelölve a kézhezvétel időpontját. A kérelmet indokolatlan késedelem nélkül a többi tagállam és a Bizottság rendelkezésére bocsátja.

(5) Ha az ellenőrzési kérelem nem tartalmazza az összes szükséges információt, az illetékes hatóság az ellenőrzési kérelem kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül elfogadhatatlannak nyilvánítja azt. Az illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt, a többi tagállamot és a Bizottságot az ellenőrzési kérelem elfogadhatatlanságáról, és megindokolja döntését.

(6) Ha az ellenőrzési kérelem az (5) bekezdés alapján nem minősül elfogadhatatlannak, az illetékes hatóság ellenőrzi, hogy az NGT növény megfelel-e az I. mellékletben meghatározott kritériumoknak, és az ellenőrzési kérelem kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül ellenőrzési jelentést készít. Az illetékes hatóság az ellenőrzési ***jelentés elkészítése során adott esetben konzultálhat az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA). Az illetékes hatóság az ellenőrzési*** jelentést indokolatlan késedelem nélkül a többi tagállam és a Bizottság rendelkezésére bocsátja. **[Mód. 42]**

(7) A többi tagállam és a Bizottság ***az I. mellékletben meghatározott kritériumok teljesítését illetően*** a jelentés kézhezvételétől számított 20 napon belül ~~észrevételeket tehet~~***indokolással ellátott kifogást emelhet*** az ellenőrzési jelentéssel ~~kapcsolatban~~***szemben***. ***Ezeknek az indokolással ellátott kifogásoknak kizárólag az I. mellékletben és a III. mellékletben meghatározott kritériumokra kell vonatkozniuk, és tudományosan megalapozott indokolást kell tartalmazniuk.*** **[Mód. 43]**

(8) Amennyiben valamely tagállamtól vagy a Bizottságtól nem ~~érkezik észrevétel~~***érkeznek indokolással ellátott, tudományosan megalapozott kifogások***, a (7) bekezdésben említett ~~határidő lejártát követő 10 munkanapon~~***határidőn*** belül az ellenőrzési jelentést készítő illetékes ***nemzeti*** hatóság határozatot fogad el, amelyben megállapítja, hogy az NGT növény 1. kategóriájú NGT növénynek minősül-e. ***Az illetékes nemzeti hatóság*** a határozatot ~~indokolatlan késedelem nélkül~~***10 munkanapon belül*** továbbítja a kérelmezőnek, a többi tagállamnak és a Bizottságnak. **[Mód. 311]**

(9) Amennyiben egy másik tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdésben említett határidőn belül ~~észrevételt~~***indokolással ellátott kifogást*** tesz, az ellenőrzési jelentést készítő illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül ~~továbbítja az észrevétel(eke)t a Bizottságnak~~***nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az indokolással ellátott kifogásokat***. **[Mód. 45]**

(10) A Bizottság ~~az Európai Élelmiszerbiztonsági~~***a*** Hatósággal ~~(a továbbiakban: Hatóság)~~ folytatott konzultációt követően az ~~észrevétel(ek)~~***indokolással ellátott kifogások*** kézhezvételétől számított 45 munkanapon belül az ~~észrevétel(eke)~~ ~~t~~***indokolással ellátott kifogásokat*** figyelembe véve határozattervezetet készít arról, hogy az NGT növény 1. kategóriájú NGT növénynek minősül-e. A határozatot a 28. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni. **[Mód. 46]**

(11) A Bizottság a (8) és (10) bekezdésben említett határozatok összefoglalóját közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

7. cikk

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

(1) Amennyiben a 4. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, 1. kategóriájú NGT növény státuszt megállapító nyilatkozatot még nem tették meg a 6. cikkel összhangban, az ilyen nyilatkozat megszerzéséhez – az NGT termék forgalomba hozatalát megelőzően – a terméket forgalomba hozni szándékozó személy a (2) bekezdéssel, valamint a 27. cikk b) pontjának megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban ellenőrzési kérelmet nyújt be a Hatósághoz.

(2) Az (1) bekezdésben említett ellenőrzési kérelmet a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani a Hatósághoz, amennyiben léteznek ilyenek, és annak – a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban előírható további információk sérelme nélkül – a következőket kell tartalmaznia:

a) a kérelmező neve és címe;

b) az NGT növény megnevezése és meghatározása;

ba) a fajta megnevezése; **[Mód. 48]**

c) a bevitt vagy módosított tulajdonság(ok) és jellemzők ismertetése***, beleértve a tulajdonság vagy tulajdonságok eléréshez használt technikára vagy technikákra, valamint a genetikai módosítás szekvenciájának nyilvánosságra hozatalára vonatkozó információkat***; **[Mód. 49]**

d) az elvégzett tanulmányok másolata és bármely más rendelkezésre álló anyag annak igazolására, hogy:

i. a növény NGT növény, beleértve azt is, hogy nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be, a 27. cikk a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott tájékoztatási követelményekkel összhangban;

ii. az NGT növény megfelel az I. mellékletben meghatározott kritériumoknak;

da) a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv; **[Mód. 260]**

e) az ellenőrzési kérelem azon részeinek és bármely más kiegészítő információnak a meghatározása, amelyek tekintetében a kérelmező – ellenőrizhető indokolást mellékelve – e rendelet 11. cikke és a 178/2002/EK rendelet 39. cikke értelmében bizalmas kezelést kér.

(3) A Hatóság késedelem nélkül visszaigazolja a kérelmezőnek az ellenőrzési kérelem kézhezvételét, megjelölve a kézhezvétel időpontját. Az ellenőrzési kérelmet indokolatlan késedelem nélkül a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére bocsátja, és a 178/2002/EK rendelet 38. cikkének (1) bekezdésével összhangban nyilvánosságra hozza az ellenőrzési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által szolgáltatott bármely kiegészítő információt, a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkével és az e rendelet 11. cikkével összhangban bizalmasnak minősített információk elhagyását követően.

(4) Ha az ellenőrzési kérelem nem tartalmazza az összes szükséges információt, a Hatóság az ellenőrzési kérelem kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül elfogadhatatlannak nyilvánítja azt. A Hatóság indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt, a többi tagállamot és a Bizottságot az ellenőrzési kérelem elfogadhatatlanságáról, és megindokolja döntését.

(5) Ha az ellenőrzési kérelem a (4) bekezdés alapján nem minősül elfogadhatatlannak, a Hatóság az ellenőrzési kérelem kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül nyilatkozik arról, hogy az NGT növény megfelel-e az I. mellékletben meghatározott kritériumoknak. A Hatóság a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére bocsátja a nyilatkozatot. A 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkével és az e rendelet 11. cikkével összhangban bizalmasnak minősített információk elhagyását követően a Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38. cikkének (1) bekezdésével összhangban nyilvánosságra hozza nyilatkozatát.

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

(7) A Bizottság a ***végleges*** határozat összefoglalóját közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában****, és egy erre a célra létrehozott, nyilvánosan hozzáférhető weboldalon közzéteszi határozattervezetét és a 6. cikkben említett, indokolással ellátott kifogásokat.*** **[Mód. 50]**

8. cikk

A tagállamok, a Bizottság és a Hatóság közötti információcsere rendszere

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

9. cikk

Az 1. kategóriájú NGT növény státuszát megállapító határozatok adatbázisa

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

Az adatbázis a következő információkat tartalmazza:

a) a kérelmező neve és címe;

b) az 1.kategóriájú NGT növény megnevezése ***és specifikációja***; **[Mód. 51]**

ba) a fajta megnevezése; **[Mód. 52]**

c) a genetikai módosítás eléréséhez használt technika/technikák összefoglaló leírása;

d) a bevitt vagy módosított tulajdonság(ok) és jellemzők ismertetése;

e) azonosító szám; és

ea) az EFSA 6. cikk (10) bekezdésében és a 7. cikk (5) bekezdésében említett véleménye vagy nyilatkozata, amennyiben benyújtott ilyet; valamint **[Mód. 53]**

f) a 6. cikk (8) vagy (10) bekezdésében és adott esetben a 7. cikk (6) bekezdésében említett határozat.

(2) Az adatbázist nyilvánosan ***és online formátumban*** elérhetővé kell tenni. **[Mód. 54]**

10. cikk

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

Az 1. kategóriájú NGT növényeket, az 1. kategóriájú NGT növény(ek)et tartalmazó vagy belőlük álló termékeket, valamint az 1. kategóriájú NGT növény(ek)et tartalmazó vagy belőlük álló és akár térítés ellenében, akár ingyenesen harmadik felek rendelkezésére bocsátott növényi szaporítóanyagot – beleértve a nemesítési és tudományos célú szaporítóanyagot is – címkével kell ellátni, feltüntetve azon az „~~1. kat. NGT~~***Új génkezelési technikák***" feliratot~~, amelyet~~. ***Növényi szaporítóanyag esetében ezt*** az anyag forrását jelentő NGT növény(ek) azonosító száma ~~követ~~***követi***. **[Mód. 264]**

Az NGT-k számára megfelelő dokumentumalapú nyomonkövethetőséget kell biztosítani azzal, hogy a forgalomba hozatal minden szakaszában továbbítják és tárolják az arra vonatkozó információkat, hogy a termékek NGT növényeket és termékeket tartalmaznak vagy azokból készültek, valamint ezen NGT-k egyedi kódjait. **[Mód. 265]**

11. cikk

Titoktartás

(1) A 6. és 7. cikkben említett kérelmező a (3) és (6) bekezdéssel összhangban ellenőrizhető indokolással kísérve kérelmet nyújthat be a tagállam illetékes hatóságához vagy adott esetben a Hatósághoz az e cím alapján benyújtott információk bizonyos részeinek bizalmasan történő kezelésére.

(2) Az illetékes hatóság vagy adott esetben a Hatóság értékeli az (1) bekezdésben említett titoktartási kérelmet.

(3) Az illetékes hatóság vagy adott esetben a Hatóság csak az alábbi információk tekintetében biztosíthat bizalmas kezelést, igazolható indokolás esetén, amennyiben a kérelmező bizonyítja, hogy az ilyen információk nyilvánosságra hozatala jelentős mértékben sértheti az érdekeit:

a) a 178/2002/EK rendelet 39. cikke (2) bekezdésének a), b) és c) pontjában szereplő információs elemek;

b) DNS-szekvencia-információk; és

c) termesztési minták és stratégiák.

(4) Az illetékes hatóság vagy adott esetben a Hatóság a kérelmezővel folytatott konzultációt követően határoz arról, hogy mely információk kezelendők bizalmasan, és határozatáról tájékoztatja a kérelmezőt.

(5) A tagállamok, a Bizottság és a Hatóság megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy az e fejezet alapján bejelentett vagy kicserélt bizalmas információk ne kerüljenek nyilvánosságra.

(6) A 178/2002/EK rendelet 39e. és 41. cikkének vonatkozó rendelkezései értelemszerűen alkalmazandók.

(7) Amennyiben a kérelmező visszavonja az ellenőrzési kérelmet, a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság tiszteletben tartják az illetékes hatóság vagy a Hatóság által e cikkel összhangban biztosított bizalmas jelleget. Amennyiben az igazolási kérelem visszavonására azt megelőzően kerül sor, hogy az illetékes hatóság vagy a Hatóság határozna a vonatkozó titoktartási kérelemről, a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság nem hozzák nyilvánosságra azokat az információkat, amelyek esetében titoktartást kértek.

11a. cikk

A határozat visszavonása

Ha az ellenőrzés eredményei azt mutatják, hogy egészségügyi vagy környezeti kockázat áll fenn, vagy ha új tudományos adatok támasztják alá ezt a feltételezést, az illetékes hatóság visszavonhatja a 6. cikk (8) bekezdésében említett határozatát vagy a 7. cikk (5) bekezdésében említett nyilatkozatát. A visszavonásról szóló határozatot ajánlott levélben kell elküldeni a határozat címzettjének, akinek 15 nap áll rendelkezésére észrevételei megtételére. Ebben az esetben az NGT növény vagy termék forgalmazása az ajánlott levél kézhezvételét követő naptól tilos. **[Mód. 266]**

III. FEJEZET

2. kategóriájú NGT növények és 2. kategóriájú NGT termékek

12. cikk

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

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

1. SZAKASZ

A 2. kategóriájú NGT növények forgalomba hozataltól eltérő bármely más célú szándékos kibocsátása

13. cikk

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

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

a) a bejelentő neve és címe;

b) az elvégzett tanulmányok másolata és minden egyéb rendelkezésre álló anyag, amely igazolja, hogy a növény NGT növény, beleértve azt is, hogy nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be, a 27. cikk a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott tájékoztatási követelményekkel összhangban;

c) a II. mellékletben meghatározott információkat tartalmazó technikai dokumentáció, amely szükséges az NGT növény vagy NGT növények kombinációja szándékos kibocsátásának környezeti kockázatértékeléséhez:

   i. általános információk, köztük a személyzetre és a képzésre vonatkozó információk;

   ii. a 2. kategóriájú NGT növény(ek)re vonatkozó információk;

   iii. a kibocsátás feltételeivel és a lehetséges fogadó környezettel kapcsolatos információk;

   iv. a 2. kategóriájú NGT növény(ek) és a környezet közötti kölcsönhatásokra vonatkozó információk;

   v. a 2. kategóriájú NGT növény(ek) emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatásainak azonosítására irányuló felügyeleti terv;

   vi. adott esetben az ellenőrzési, helyreállítási módszerekre, hulladékkezelési és vészhelyzeti intézkedési tervekre vonatkozó információk;

   vii. a bejelentés azon részeinek és bármely más kiegészítő információnak a meghatározása, amelyek tekintetében a bejelentő – ellenőrizhető indokolást mellékelve – a 2001/18/EK irányelv 25. cikke értelmében bizalmas kezelést kér;

   viii. a dokumentáció összefoglalója;

d) a II. melléklet 1. és 2. részében meghatározott elvekkel és kritériumokkal, valamint a 27. cikk c) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelés.

2. SZAKASZ

Az élelmiszertől vagy takarmánytól eltérő 2. kategóriájú NGT termékek forgalomba hozatala

14. cikk

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

(1) Az élelmiszertől vagy takarmánytól eltérő 2. kategóriájú NGT termékek forgalomba hozatala tekintetében a 2001/18/EK irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében említett bejelentésnek – a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban előírható további információk sérelme nélkül – a következőket kell tartalmaznia:

a) a bejelentő és az Unióban letelepedett képviselőjének neve és címe (ha a bejelentő nem az Unióban letelepedett);

b) a 2. kategóriájú NGT növény megnevezése és meghatározása;

c) a bejelentés hatóköre:

i. termesztés;

ii. (a bejelentésben meghatározandó) egyéb felhasználások;

d) az elvégzett tanulmányok másolata és minden egyéb rendelkezésre álló anyag, amely igazolja, hogy a növény NGT növény, beleértve azt is, hogy nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be, a 27. cikk a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott tájékoztatási követelményekkel összhangban;

e) a II. melléklet 1. és 2. részében meghatározott elvekkel és kritériumokkal, valamint a 27. cikk c) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelés;

f) a termék forgalomba hozatalának feltételei, beleértve a felhasználás és kezelés különleges feltételeit;

g) a 2001/18/EK irányelv 15. cikkének (4) bekezdésére hivatkozva a hozzájárulás javasolt időtartama, amely nem haladhatja meg a 10 évet;

h) adott esetben a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv, beleértve a felügyeleti terv időtartamára vonatkozó javaslatot; ez az időtartam eltérhet a hozzájárulás javasolt időtartamától. Ha az 1. szakasznak megfelelően bejelentett kibocsátások eredményei, a környezeti kockázatértékelés megállapításai, az NGT növény jellemzői, várható használatának jellemzői és mértéke, valamint a fogadó környezet jellemzői alapján – a 27. cikk d) pontjának megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban – a bejelentő úgy ítéli meg, hogy az NGT növény nem igényel felügyeleti tervet, a bejelentő javasolhatja, hogy ne nyújtson be felügyeleti tervet;

i) a 2001/18/EK irányelv IV. mellékletének A.8. pontjában, az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében és e rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek megfelelő címkézési javaslat;

j) a termékek javasolt kereskedelmi megnevezései és a bennük található 2. kategóriájú NGT növények nevei, valamint a 2. kategóriájú NGT növény 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([29]) 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.).

k) a termék tervezett felhasználási módjának leírása. Ki kell emelni az adott termék használatának vagy kezelésének a nem géntechnológiával módosított hasonló termékekhez viszonyított különbségeit;

l) az NGT növény mintavételi (beleértve a meglévő hatósági vagy szabványosított mintavételi módszerek hivatkozásait), kimutatási, azonosítási és számszerűsítési módszerei. Amennyiben nem kivitelezhető kimutatást, azonosítást és számszerűsítést végző analitikai módszer biztosítása – ha ezt a bejelentő kellően indokolja –, az analitikai módszerrel kapcsolatos követelményeknek való megfelelés módozatait a 27. cikk e) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban és a 29. cikk (2) bekezdésében említett iránymutatásban meghatározottak szerint kell kiigazítani;

m) a 2. kategóriájú NGT növény mintái és azok kontrollmintái, valamint a referenciaanyag elérhetőségének helyére vonatkozó információk;

n) adott esetben a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyve II. mellékletének való megfelelés céljából benyújtandó információk;

o) a bejelentés azon részeinek és bármely más kiegészítő információnak a meghatározása, amelyek tekintetében a bejelentő – ellenőrizhető indokolást mellékelve – a 2001/18/EK irányelv 25. cikke és a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikke értelmében bizalmas kezelést kér;

p) a dokumentáció szabványosított formájú összefoglalója.

(2) A bejelentő e bejelentésben feltünteti az ugyanazon 2. kategóriájú NGT növény vagy a 2. kategóriájú NGT növények ugyanazon kombinációjának általa korábban vagy jelenleg bejelentett és/vagy az Unión belül vagy kívül végrehajtott kibocsátásaira vonatkozó adatok és eredmények információit.

(3) A 2001/18/EK irányelv 14. cikkében említett értékelő jelentést készítő illetékes hatóság megvizsgálja a bejelentést az (1) és (2) bekezdésnek való megfelelés szempontjából.

15. cikk

A nyomon követésre vonatkozó egyedi rendelkezések

A 2001/18/EK irányelv 19. cikkében említett írásbeli hozzájárulásban a 19. cikk (3) bekezdésének f) pontjában foglaltak szerint meg kell határozni a nyomon követés követelményeit, vagy rögzíteni kell, hogy nincs szükség nyomon követésre. A 2001/18/EK irányelv 17. cikke (2) bekezdésének b) pontja nem alkalmazandó, ha a hozzájárulás nem ír elő nyomon követést.

~~*16. cikk*~~

~~A 23. cikk szerinti címkézés~~

~~Az írásbeli hozzájárulásban a 2001/18/EK irányelv 19. cikkének (3) bekezdésében foglaltakon túlmenően e rendelet 23. cikkének megfelelően kell meghatározni a címkézést.~~ **[Mód. 56]**

17. cikk

A hozzájárulás megújítást követő érvényességének időtartama

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

(2) A 2001/18/EK irányelv 17. cikke (6) és (8) bekezdésének utolsó mondata nem alkalmazandó.

(2a) Ha az ellenőrzés eredményei azt mutatják, hogy egészségügyi vagy környezeti kockázat áll fenn, vagy ha új tudományos adatok támasztják alá ezt a feltételezést, az illetékes hatóság visszavonhatja határozatát. A visszavonásról szóló határozatot ajánlott levélben kell elküldeni a határozat címzettjének, akinek 15 nap áll rendelkezésére észrevételei megtételére. Ebben az esetben az NGT növény vagy termék forgalmazása az ajánlott levél kézhezvételét követő naptól tilos. **[Mód. 268]**

3. SZAKASZ

Az élelmiszer- vagy takarmánycélú felhasználásra szánt 2. kategóriájú NGT növények és a 2. kategóriájú NGT-élelmiszerek és -takarmányok forgalomba hozatala

18. cikk

Hatály

Ezt a szakaszt a következőkre kell alkalmazni:

a) élelmiszercélú vagy takarmánycélú felhasználásra szánt 2. kategóriájú NGT növények;

b) 2. kategóriájú NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított, illetve 2. kategóriájú NGT növényekből előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT-élelmiszerek);

c) 2. kategóriájú NGT növényeket tartalmazó, belőlük álló vagy belőlük előállított takarmányok (a továbbiakban: 2. kategóriájú NGT-takarmányok).

19. cikk

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

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének e) pontjától és 17. cikke (3) bekezdésének e) pontjától eltérve – és a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban előírható további információk sérelme nélkül – az élelmiszer- vagy takarmánycélú felhasználásra szánt 2. kategóriájú NGT növény és a 2. kategóriájú NGT-élelmiszer vagy -takarmány engedélykérelméhez csatolni kell az elvégzett tanulmányok – köztük, amennyiben elérhetők, független, lektorált tanulmányok – másolatát és bármely más rendelkezésre álló anyagot annak igazolására, hogy:

a) a növény NGT növény, beleértve azt is, hogy nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó genetikai anyagot, amennyiben a növény fejlesztése során ideiglenesen ilyen genetikai anyagot vittek be, a 27. cikk a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott tájékoztatási követelményekkel összhangban;

b) az élelmiszernek vagy takarmánynak az e rendelet II. mellékletének 1. és 3. részében foglalt elvekkel és kritériumokkal, továbbá a 27. cikk c) pontja értelmében elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban elvégzett biztonsági értékelése alapján az élelmiszer vagy takarmány megfelel az 1829/2003/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében, illetve 16. cikkének (1) bekezdésében említett kritériumoknak.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének i) pontjától és 17. cikke (3) bekezdésének i) pontjától eltérve az engedélykérelemhez csatolni kell az NGT növényre vonatkozó mintavételi (beleértve a meglévő hatósági vagy szabványosított mintavételi módszerek hivatkozásait), kimutatási, azonosítási és számszerűsítési módszereket, illetve adott esetben az NGT-élelmiszerben vagy -takarmányban található NGT növényre vonatkozó kimutatási és azonosítási módszereket.

Amennyiben nem kivitelezhető kimutatást, azonosítást és számszerűsítést végző analitikai módszer biztosítása – ha ezt a bejelentő kellően indokolja vagy az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említett uniós referencialaboratórium a 20. cikk (4) bekezdésében említett eljárás során megállapítja –, az analitikai módszerrel kapcsolatos követelményeknek való megfelelés módozatait a 27. cikk e) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban és a 29. cikk (2) bekezdésében említett iránymutatásban meghatározottak szerint kell kiigazítani;

(3) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikkének (5) bekezdésétől és 17. cikkének (5) bekezdésétől eltérve, a 2. kategóriájú NGT növények vagy a 2. kategóriájú NGT növényeket tartalmazó vagy belőlük álló élelmiszerek vagy takarmányok esetében a kérelemhez csatolni kell a következőket is:

a) a II. melléklet 1. és 2. részében meghatározott elvekkel és kritériumokkal, valamint a 27. cikk c) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelés;

b) adott esetben a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv, beleértve a felügyeleti terv időtartamára vonatkozó javaslatot. Ez az időtartam különbözhet az engedély időtartamától. Ha az 1. szakasznak megfelelően bejelentett kibocsátások eredményei, a környezeti kockázatértékelés megállapításai, az NGT növény jellemzői, várható használatának jellemzői és mértéke, valamint a fogadó környezet jellemzői alapján – a 27. cikk d) pontjának megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban – a kérelmező úgy ítéli meg, hogy az NGT növény nem igényel felügyeleti tervet, a kérelmező javasolhatja, hogy ne nyújtson be felügyeleti tervet.

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

20. cikk

A Hatóság véleményére vonatkozó egyedi rendelkezések

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

Amennyiben a Hatóság vagy az élelmiszer vagy takarmány környezeti kockázatértékelését vagy biztonsági értékelését az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (3) bekezdésének b) és c) pontja, valamint 18. cikke (3) bekezdésének b) és c) pontja szerint elvégző tagállami illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy további információkra van szükség, a Hatóság vagy a Hatóságon keresztül az illetékes nemzeti hatóság felkéri a kérelmezőt, hogy meghatározott határidőn belül nyújtsa be ezeket az információkat. Ebben az esetben a hat hónapos időszak e további időszakkal meghosszabbodik. A meghosszabbítás időtartama nem haladhatja meg a hat hónapot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények indokolják.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdésében és 18. cikkének (3) bekezdésében említett feladatokon túlmenően a Hatóság ellenőrzi, hogy a kérelmező által benyújtott valamennyi adat és dokumentum megfelel-e e rendelet 19. cikkének.

(3) Az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (3) bekezdésének d) pontjától és 18. cikke (3) bekezdésének d) pontjától eltérve a Hatóság továbbítja az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említett uniós referencialaboratóriumnak az e rendelet 19. cikkének (2) bekezdésében és az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének j) pontjában és 17. cikke (3) bekezdésének j) pontjában említett adatokat.

(4) Az uniós referencialaboratórium a 19. cikk (2) bekezdésével összhangban megvizsgálja és validálja a kérelmező által javasolt kimutatási, azonosítási és számszerűsítési módszert~~, vagy értékeli, hogy~~***. Ha*** a kérelmező ~~által szolgáltatott információ indokolja-e~~ a kimutatási módszerre vonatkozó~~, a szóban forgó bekezdésben említett~~ követelményeknek való megfelelés ~~céljából~~***céljával indokolja*** kiigazított módozatok alkalmazását***, az uniós referencialaboratóriumnak saját kutatásokat és elemzéseket kell végeznie az állítólagos megvalósíthatatlanság megerősítése érdekében. Ebben az esetben az uniós referencialaboratórium határozatát meg kell indokolni és nyilvánosságra kell hozni.*** **[Mód. 288]**

(5) Az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének f) pontjától és 18. cikke (5) bekezdésének f) pontjától eltérve az élelmiszer vagy takarmány engedélyezését támogató vélemény esetén a véleménynek a következőket is tartalmaznia kell:

a) az uniós referencialaboratórium által validált, az NGT növény kimutatására, ezen belül mintavételére, és adott esetben azonosítására és számszerűsítésére, illetve az NGT-élelmiszerben vagy -takarmányban található NGT növény kimutatására és azonosítására szolgáló módszer, valamint a módszer esetleges kiigazításának indokolása a 19. cikk (2) bekezdésének 2. albekezdésében említett esetekben;

b) a megfelelő referenciaanyag elérhetőségi helyének megjelölése.

(6) Az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének d) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének d) pontjában említett adatokon túlmenően a véleménynek tartalmaznia kell az e rendelet 23. cikke szerinti címkézési javaslatot is.

21. cikk

Az engedély megújítást követő érvényességének időtartama

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

Ha a nyomon követés eredményei azt mutatják, hogy egészségügyi vagy környezeti kockázat áll fenn, vagy ha új tudományos adatok támasztják alá ezt a feltételezést, az illetékes hatóság visszavonhatja határozatát. A visszavonásról szóló határozatot ajánlott levélben kell elküldeni a határozat címzettjének, akinek 15 nap áll rendelkezésére észrevételei megtételére. Ebben az esetben az NGT növény vagy termék forgalmazása az ajánlott levél kézhezvételét követő naptól tilos. **[Mód. 270]**

4. SZAKASZ

A 2. kategóriájú NGT növényekre és a 2. kategóriájú NGT termékekre vonatkozó közös rendelkezések

22. cikk

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

(1) Az e cikkben foglalt ösztönzők alkalmazandók a 2. kategóriájú NGT növényekre és 2. kategóriájú NGT termékekre, amennyiben az NGT növény géntechnológiai módosítással bevitt tervezett ~~tulajdonsága(i)~~***tulajdonságai*** közül legalább egy szerepel ~~a III. melléklet 1. részében~~***az (EU)…/… rendelet (*) 51. cikkének (1) bekezdésében***, és az ~~ugyanezen~~***említett*** melléklet 2. részében említett tulajdonságok egyikét sem tartalmazza. **[Mód. 57]**

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. vagy 17. cikkének a 19. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban benyújtott engedélykérelmekre a következő ösztönzőket kell alkalmazni:

a) az e rendelet 20. cikke (1) bekezdésének első albekezdésétől eltérve a Hatóság az érvényes kérelem kézhezvételétől számított 4 hónapon belül véleményt nyilvánít a kérelemről, kivéve, ha a termék összetettsége a 20. cikk (1) bekezdésében említett határidő alkalmazását teszi szükségessé. A határidő a 20. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében foglalt feltételek szerint meghosszabbítható;

b) amennyiben a kérelmező kkv, mentesül az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében említett uniós referencialaboratórium és GMO Laboratóriumok Európai Hálózata számára történő pénzügyi hozzájárulás megfizetése alól.

(3) A II. melléklet szerinti kockázatértékelés céljára szolgáló alábbi, benyújtás előtti tanácsadás alkalmazandó – a 178/2002/EK rendelet 32a. cikkében foglaltakon túlmenően – a 2001/18/EK irányelv 13. cikkének a 14. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban benyújtott bejelentéseket, valamint az 1829/2003/EK rendelet 5. vagy 17. cikkének a 19. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban benyújtott engedélykérelmeket megelőzően:

a) a Hatóság munkatársai a potenciális kérelmező vagy bejelentő kérésére tanácsot adnak a potenciális kérelmező vagy bejelentő által a növény, termék vagy feltételezett növény vagy termék tulajdonságai alapján azonosított olyan valószínűsíthető kockázati feltételezésekkel kapcsolatban, amelyeket a II. melléklet 2. és 3. része szerinti információk megadásával kell kezelni. A tanácsadás azonban nem terjed ki a kockázati feltételezések kezelését célzó tanulmányok megtervezésére;

b) amennyiben a potenciális kérelmező vagy bejelentő kkv, értesítheti a Hatóságot arról, hogy miként kívánja kezelni az a) pontban említett azon valószínűsíthető kockázati feltételezéseket, amelyeket egy növény, termék vagy feltételezett növény vagy termék tulajdonságai alapján azonosított, beleértve a II. melléklet 2. és 3. részében meghatározott követelményekkel összhangban általa elvégezni kívánt tanulmányok megtervezését is. A Hatóság tanácsot ad a bejelentett információkkal – köztük a tanulmányok megtervezésével – kapcsolatban.

(*) A növényi szaporítóanyagokról szóló rendeletre irányuló bizottsági javaslat (COM(2023)0414), (2023/0227(COD)).

(4) A (3) bekezdésben említett, benyújtás előtti tanácsadásnak a következő követelményeknek kell megfelelnie:

a) a Hatósághoz tartozó, géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete által a továbbiakban értékelt semmilyen kérelemre vagy bejelentésre nézve nem jelenthet sérelmet és kötelező erőt. A Hatóság tanácsadást végző munkatársai nem vehetnek részt olyan tudományos vagy technikai előkészítő munkában, amely közvetlenül vagy közvetve kapcsolódik a tanácsadás tárgyát képező kérelemhez vagy bejelentéshez;

b) a vetőmagként vagy más növényi szaporítóanyagként felhasználandó 2. kategóriájú NGT növényre vonatkozó, a 2001/18/EK irányelv 13. cikkének a 14. cikkel együtt értelmezett rendelkezéseivel összhangban tett lehetséges bejelentések és az 1829/2003/EK rendelet 5. vagy 17. cikkének a 19. cikkel együtt értelmezett rendelkezéseivel összhangban benyújtott lehetséges kérelmek esetében a benyújtás előtti tanácsadást a Hatóság annak a tagállamnak az illetékes hatóságával együtt vagy azzal szoros együttműködésben végzi, amelyhez a bejelentést vagy kérelmet be kívánják nyújtani;

c) amint a kérelmet vagy bejelentést érvényesnek minősítik, a Hatóság haladéktalanul közzéteszi a benyújtás előtti tanácsadás összefoglalóját. A 38. cikk (1a) bekezdésének rendelkezéseit értelemszerűen kell alkalmazni;

d) azok a potenciális kérelmezők vagy bejelentők, akik igazolják, hogy kkv-k, különböző időpontokban kérhetik a (3) bekezdés a) pontjában említett, benyújtás előtti tanácsadást.

(5) Az ösztönzőkre vonatkozó kérelmet a (3) bekezdésben említett tanácsadás kérésével vagy az 1829/2003/EK rendelet 5. vagy 17. cikkének a 19. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseiben említett kérelemmel egyidejűleg kell benyújtani a Hatósághoz a következő információkkal együtt:

a) az annak megállapításához szükséges információk, hogy a 2. kategóriájú NGT növény géntechnológiai módosítással bevitt tervezett tulajdonsága(i) megfelel(nek) az (1) bekezdésben említett feltételeknek;

b) adott esetben a (potenciális) kérelmező vagy bejelentő kkv-ként való működésének bizonyításához szükséges információk;

c) a (3) bekezdés alkalmazásában a II. melléklet 1. részében felsorolt szempontokra vonatkozó információk, amennyiben azok már megadhatók, valamint minden egyéb releváns információ.

(6) Az e cikk értelmében a Hatóságnak benyújtott információkra a 2001/18/EK irányelv 26. cikke vagy adott esetben az 1829/2003/EK rendelet 30. cikke alkalmazandó.

(7) A Hatóság megállapítja a (3)–(6) bekezdés végrehajtásához szükséges gyakorlati intézkedéseket.

(8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 26. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az NGT növények III. mellékletben foglalt tulajdonságlistáinak módosítására annak érdekében, hogy azokat a tudományos és technológiai fejlődéshez és az ezen tulajdonságok fenntarthatóságra gyakorolt hatásával kapcsolatos új bizonyítékokhoz igazítsa, az alábbi feltételek mellett:

a) a Bizottság a 30. cikk (3) bekezdésével összhangban figyelembe veszi e rendelet hatásainak nyomon követését;

b) a Bizottság naprakész tudományos szakirodalmi áttekintést végez azon tulajdonság(ok) környezeti, társadalmi és gazdasági fenntarthatóságra gyakorolt hatásáról, amelye(ke)t a III. mellékletben szereplő listához hozzáadni vagy onnan törölni szándékozik;

c) adott esetben a Bizottság figyelembe veszi a géntechnológiai módosításuk útján bevitt tulajdonság(ok)at hordozó NGT növények esetében a 14. cikk h) pontjával vagy a 19. cikk (3) bekezdésével összhangban elvégzett nyomon követés eredményeit.

23. cikk

Az engedélyezett 2. kategóriájú NGT termékek címkézése

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

24. cikk

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

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

25. cikk

Termesztés

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

IV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

26. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak az 5. cikk (3) ***bekezdésében, a 6. cikk (11a)*** bekezdésében és a 22. cikk (8) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása 5 éves időtartamra szól [e rendelet hatálybalépésének időpontja]-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb 9 hónappal az 5 éves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb 3 hónappal minden egyes időtartam letelte előtt. **[Mód. 59]**

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 5. cikk (3) ***bekezdésében, a 6. cikk (11a)*** bekezdésében és a 22. cikk (8) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét. **[Mód. 60]**

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban ([30]) foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

([30]) HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

(6) Az 5. cikk (3) ***bekezdése, a 6. cikk (11a)*** bekezdése és a 22. cikk (8) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam 2 hónappal meghosszabbodik. **[Mód. 61]**

27. cikk

Végrehajtási jogi aktusok

A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el az alábbiakra vonatkozóan:

~~a) az annak igazolásához szükséges információk, hogy egy növény NGT növény;~~ **[Mód. 62]**

~~b) a 6. és 7. cikkben említett ellenőrzési kérelmek elkészítése és benyújtása;~~ **[Mód. 63]**

c) a 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékelésének és a 2. kategóriájú NGT-élelmiszerek és -takarmányok biztonsági értékelésének módszertana és információs követelményei a II. mellékletben meghatározott elvekkel és kritériumokkal összhangban;

d) a 14. és 19. cikk alkalmazása, beleértve a bejelentés vagy kérelem elkészítésére és benyújtására vonatkozó szabályokat;

e) a 14. cikk (1) bekezdésének l) pontjában és a 19. cikk (2) bekezdésében említett, analitikai módszerekre vonatkozó követelményeknek való megfelelés céljából kiigazított módozatok.

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

28. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot munkájában a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével létrehozott bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EK rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.

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

29. cikk

Iránymutatás

(1) E rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőzően a Hatóság részletes iránymutatást tesz közzé a bejelentőnek vagy a kérelmezőnek a II. és III. fejezetben említett bejelentések és kérelmek elkészítésében és benyújtásában történő segítése érdekében, valamint a II. melléklet végrehajtásához.

(2) E rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőzően az 1829/2003/EK rendelet 32. cikke alapján létrehozott, géntechnológiával módosított élelmiszerekkel és takarmányokkal foglalkozó európai uniós referencialaboratórium a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatának közreműködésével részletes iránymutatást tesz közzé, hogy segítse a bejelentőt vagy a kérelmezőt a 14. cikk (1) bekezdése l) pontjának és a 19. cikk (2) bekezdésének alkalmazásában.

30. cikk

Nyomon követés, jelentéstétel és értékelés

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

(2) A ~~jelentésben ki kell térni~~***jelentésnek azonosítania és tárgyalnia kell*** az e rendelet alkalmazása során ***esetlegesen*** felmerült***, a biológiai sokféleséget és a környezetet, az emberi és az állati egészséget, az agronómiai gyakorlatok változásait érintő kérdéseket, valamint a társadalmi-gazdasági és*** etikai ~~kérdésekre~~***kérdéseket*** is. **[Mód. 64]**

(3) Az (1) bekezdésben említett jelentéstétel céljából a Bizottság legkésőbb [24 hónappal e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-ig – a tagállamok illetékes hatóságaival a 2001/18/EK irányelvvel és az 1829/2003/EK rendelettel összhangban folytatott konzultációt követően – kidolgoz egy részletes programot e rendelet hatásának mutatókon alapuló nyomon követésére***, beleértve a tervezett és nem szándékos hatásokat, valamint a környezetre, a biológiai sokféleségre és az ökoszisztémákra gyakorolt, szisztematikusan érvényesülő hatásokat***. A program meghatározza a Bizottság és a tagállamok által az adatok és egyéb bizonyítékok gyűjtése és elemzése során meghozandó intézkedéseket. **[Mód. 65]**

(4) A Bizottság legkorábban két évvel az (1) bekezdésben említett első jelentés közzétételét követően értékeli e rendelet végrehajtását és annak az emberi és állati egészségre, a környezetre, a fogyasztók tájékoztatására, a belső piac működésére, valamint a gazdasági, környezeti és társadalmi fenntarthatóságra gyakorolt hatását.

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

(5a) A Bizottság 2025 júniusáig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a szabadalmaknak a nemesítők és a mezőgazdasági termelők változatos növényi szaporítóanyagokhoz való hozzáférésére gyakorolt szerepéről és hatásáról, valamint az innovációról és különösen a kkv-k lehetőségeiről. A jelentés értékeli, hogy szükség van-e az e rendelet 4a. és 33a. cikkében előírtakon túl további jogi rendelkezésekre. A nemesítők és a mezőgazdasági termelők növényi szaporítóanyagokhoz való hozzáférése, a vetőmagok sokfélesége és a megfizethető árak biztosítása érdekében adott esetben a jelentést a szellemi tulajdonra vonatkozó keret szükséges további kiigazításainak kezelésére irányuló jogalkotási javaslat kíséri. **[Mód. 66]**

(5b) A Bizottság 2024-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, amelyben értékeli az e jogszabály hatálya alá nem tartozó egyéb területek – például a mikroorganizmusok területe – sajátosságait és szükségleteit, és javaslatot tesz további szakpolitikai intézkedésekre. **[Mód. 67]**

(5c) A Bizottság négyévente értékeli az I. mellékletben megállapított egyenértékűségi kritériumokat, és szükség esetén az 5. cikk (3) bekezdésében említettek szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján aktualizálja azokat. **[Mód. 68]**

31. cikk

Hivatkozások más uniós jogszabályokban

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

32. cikk

Közigazgatási felülvizsgálat

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

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

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

33. cikk

Az (EU) 2017/625 rendelet módosításai

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

1. A (2) bekezdés a) pontjának ii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

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

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

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

33a. cikk

A 98/44/EK irányelv módosításai A 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [31] ***a következőképpen módosul:***

1. A 4. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés az alábbi pontokkal egészül ki:

*„**c) az (EU)…/… [HL: kérjük, illesszék be e módosító rendelet számát] rendelet meghatározása szerinti NGT növények, növényi anyagok, azok részei, a bennük található genetikai információk és folyamatjellemzők;***

d) olyan növény, növényi anyag, annak részei, a bennük található genetikai információk és folyamatjellemzők, amelyek a 2001/18/EK irányelv hatálya alól kizárt és annak I.B. mellékletében felsorolt technikák révén állíthatók elő.”.

b. a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) A (2) és (3) bekezdés nem érinti a szabadalmazhatóságból való, (1) bekezdés szerinti kizárásokat.”.

2. A 8. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(3) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, egy növényi termék, annak részei vagy genetikai összetevői nem szabadalmazhatók, ha azokat olyan szabadalmazható műszaki eljárással állították elő, amely nem különböztethető meg a növényi termékektől, illetve a növényi termékek olyan genetikai részeitől vagy összetevőitől, amelyek lényegében biológiai eljárással előállíthatók.”.

3. A 9. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a szabadalom által a különleges tulajdonságokkal rendelkező biológiai anyagnak biztosított oltalom nem terjed ki azokra a növényi anyagokra, amelyekbe az adott biológiai anyagot beépítették, és amely nem különböztethető meg a lényegében biológiai eljárással előállított vagy előállítható növényi anyagtól.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, a szabadalom által a találmány eredményeként különleges jellemzőkkel rendelkező biológiai anyag előállítását lehetővé tevő eljárásnak biztosított oltalom nem terjed ki azokra a növényi anyagokra, amelyekbe az adott biológiai anyagot beépítették, és amely nem különböztethető meg a lényegében biológiai eljárással előállított vagy előállítható növényi anyagtól.

[31] ***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.).***

(4) A szabadalom által a genetikai információt tartalmazó vagy abból álló termék előállítását lehetővé tevő műszaki eljárásnak biztosított oltalom nem terjed ki azon növényi anyagra, amelybe a terméket beépítették, és amely tartalmazza a feladatát ellátó genetikai információt, de nem különböztethető meg a lényegében biológiai eljárással előállított vagy előállítható növényi anyagtól." **[Mód. 69, 291cp1, 230/rev1 és 291cp3]**

34. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

(2) Ezt a rendelet [24 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-tól/-től kell alkalmazni. ***A 4a. cikket és a 33a. cikket a hatálybalépés időpontjától kell alkalmazni.*** **[Mód. 70]**

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

Kelt..., -án/-én.

az Európai Parlament részéről	a Tanács részéről
az elnök	az elnök

I. Melléklet

Az NGT növények hagyományos növényekkel való egyenértékűségének kritériumai

Az NGT növény akkor tekinthető a hagyományos növényekkel egyenértékűnek, ha az ~~átalakítandó/szülői növénytől legfeljebb 20, az 1–5~~***1. és az 1a***. pontban említett ~~típusú genetikai módosításban különbözik bármely olyan DNS-szekvenciát illetően, amely bioinformatikai eszközök révén előre jelezhető szekvenciahasonlóságot mutat a célhellyel.~~ ***alábbi feltételek teljesülnek:*** **[Mód. 71]**

1. ***A következő, egymással kombinálható genetikai módosítások száma fehérjekód-szekvenciánként nem haladja meg a 3-at (figyelembe véve, hogy ez a határérték nem vonatkozik az intronokban és a szabályozó szekvenciákban végrehajtott mutációkra):***

   a) legfeljebb 20 nukleotid helyettesítése vagy bevitele;

   b) tetszőleges számú nukleotid eltávolítása; **[Mód. 72]**

1a. A következő, egymással kombinálható genetikai módosítások nem hoznak létre olyan kiméra fehérjét, amely a nemesítési célú génállományból származó fajban még nem fordul elő, vagy nem szakítanak meg endogén gént:

   a) a nemesítési célú génállományban meglévő egybefüggő DNS-szekvenciák beillesztése nemesítés céljából;

   b) endogén DNS-szekvenciák helyettesítése a nemesítési célú génállományban meglévő egybefüggő DNS-szekvenciákkal;

   c) a nemesítési célú génállományban meglévő folyamatos endogén DNS-szekvenciák inverziója vagy transzlokációja. **[Mód. 73]**

~~2. tetszőleges számú nukleotid eltávolítása;~~ **[Mód. 74]**

~~3. azzal a feltétellel, hogy a génmódosítás nem szakít meg endogén gént:~~

   ~~a) a nemesítői génállományban meglévő egybefüggő DNS-szekvencia célzott beillesztése;~~

   ~~b) endogén DNS-szekvencia célzott helyettesítése a nemesítői génállományban meglévő egybefüggő DNS-szekvenciával;~~ **[Mód. 75]**

~~4. tetszőleges számú nukleotidból álló szekvencia célzott inverziója;~~ **[Mód. 76]**

~~5.~~ tetszőleges ~~méretű bármely egyéb módosítás azzal a feltétellel, hogy az így kapott DNS-szekvenciák már előfordulnak (esetleg az 1. és/vagy 2. pontban elfogadott módosításokkal) egy fajban a nemesítői génállományból.~~ **[Mód. 77]**

II. Melléklet

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

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

1. rész – Általános elvek és információk

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

A 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékeléséhez, valamint a 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékeléséhez szükséges információknak a 2001/18/EK irányelv III. mellékletében meghatározott típusát és mennyiségét az adott kockázati profilhoz kell igazítani. A figyelembe veendő tényezők a következők:

a) az NGT növény jellemzői, különösen a bevitt tulajdonság(ok), a módosított vagy beillesztett genomszekvencia/genomszekvenciák funkciója és a ciszgén vagy annak részei bevitelével megzavart bármely gén funkciója;

***aa) az átalakítandó növény jellemzői (mint az allergén hatás, a génáramlási potenciál, a gyompotenciál, az ökológiai funkció);* [Mód. 78]**

b) a hasonló növények vagy azok termékeinek fogyasztásával kapcsolatos korábbi tapasztalatok;

c) az ugyanazon növényfaj vagy olyan növényfajok termesztésével kapcsolatos korábbi tapasztalatok, amelyek hasonló tulajdonságokat mutatnak vagy amelyeknél hasonló genomszekvenciák módosítása, beillesztése vagy megzavarása történt;

d) a kibocsátás nagyságrendje és feltételei;

e) az NGT növény felhasználásának tervezett feltételei.

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

a) veszélyek azonosítása és jellemzése;

b) expozíciós értékelés;

c) kockázatjellemzés.

A következő információkat mindig meg kell adni:

a) veszélyek azonosítása és jellemzése

   i. az átalakítandó növényre vagy adott esetben a szülői növényekre vonatkozó információk;

   ii. molekuláris jellemzés.

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

b) expozíciós értékelés

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

c) kockázatjellemzés

   A kérelmezőnek az NGT növények, élelmiszerek és takarmányok kockázatjellemzését a veszélyek azonosításából, a veszélyek jellemzéséből és az expozíciós értékelésből származó információkra kell alapoznia. A kockázat jellemzéséhez minden lehetséges káros hatás súlyosságát össze kell kapcsolni az előfordulás valószínűségével a kockázat kvantitatív vagy félkvantitatív becslésének biztosítása érdekében. Adott esetben minden azonosított kockázat bizonytalanságát le kell írni.

A veszélyek azonosítását és jellemzését illetően a 2. és 3. részben meghatározott bármely információ csak akkor szükséges, ha a 2. kategóriájú NGT növény vagy a 2. kategóriájú NGT élelmiszer vagy takarmány egyedi jellemzői és tervezett felhasználása olyan valószínűsíthető kockázati feltételezésre adnak okot, amely a megadott információk felhasználásával vizsgálható.

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. Állóképesség és inváziós tulajdonság.
3. Potenciális géntranszfer.
4. Az NGT növény és a célszervezetek kölcsönhatásai.
5. Az NGT növény és a nem célszervezetek kölcsönhatásai.
6. A specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikák hatásai.

6a. Az ökológiai termelésre gyakorolt hatások. **[Mód. 79]**

7. Biogeokémiai folyamatokra gyakorolt hatások.
8. Emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

8a. A biológiai sokféleség védelmére és megőrzésére gyakorolt hatások **[Mód. 80]**

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

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

III. Melléklet

A 6. és a 22.cikkben említett tulajdonságok **[Mód. 81]**

1. rész

A 22. cikkben említett ösztönzőket indokoló tulajdonságok:

1. terméshozam, beleértve a hozamstabilitást és az alacsony inputanyag-felhasználás ~~mellett~~***mellett elért*** hozamot***, feltéve, hogy ezek a tulajdonságok hozzájárulnak e melléklet 2., 3. vagy 4. pontjához is***; **[Mód. 82]**
2. biotikus stresszekkel szembeni tolerancia/rezisztencia, beleértve a fonálférgek, gombák, baktériumok, vírusok és egyéb károsítók által okozott növénybetegségeket;
3. abiotikus stresszekkel szembeni tolerancia/rezisztencia, beleértve az éghajlatváltozás által előidézett vagy súlyosbított stresszeket;
4. az erőforrások, például a víz és a tápanyagok hatékonyabb felhasználása;
5. a tárolás, a feldolgozás és a forgalmazás fenntarthatóságát fokozó jellemzők;
6. jobb minőség- vagy tápértékjellemzők;
7. a külső inputok, például ~~növényvédő szerek és~~ műtrágyák iránti csökkentett igény***, amennyiben ez nem mond ellent a III. melléklet 2. részének.*** **[Mód. 83]**

2. rész

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