

EU-RENDELET AZ ÚJ GÉNTÉCHNOLÓGIÁKRÓL (NGT): AZ ELŐVIGYÁZATOSSÁG ELVÉNEK MEGSÉRTÉSÉRŐL

A BÖLW megbízására készítette RA Dr. Georg Buchholz, Gaßner, Groth, Siederer & Coll.

Vezetői összefoglaló

Az NGT-rendelet kulcsfontosságú szempontokból ellentmond az elővigyázatosság elvének. A rendelet különösen az 1. kategóriájú NGT növények esetében a kibocsátási irányelv valamennyi elővigyázatossági rendelkezését felrúgja, bár az NGT-rendelet – a kibocsátási irányelvhez hasonlóan – az elővigyázatosság elvével összhangban az emberi egészség magas szintű védelmét szolgálja, és az 1. kategóriájú NGT növények a hagyományos GMO-khoz hasonló hatást gyakorolhatnak az emberekre és a környezetre.

Az NGT-rendelet nem veszi figyelembe az NGT növények potenciális kockázatait. Előjogait semmilyen különleges előny nem igazolja. Az 1. kategóriájú NGT növények esetében a Cartagenai Jegyzőkönyv követelményeivel ellentétben a jövőben el kell tekinteni a kockázatértékeléstől. A kibocsátási irányelv kockázatkezelési szabályait felváltás nélkül törölni kell, hogy a szakhatóságok még a később azonosított kockázatok és veszélyek esetén se hozhassanak megfelelő intézkedéseket. Az NGT-rendelet hatálya is annyira homályos, hogy nem egyértelmű, hogy az NGT növények mely tulajdonságait és kockázatait kell eltávolítani a géntechnológiai ellenőrzésből. Félni kell attól is, hogy az elővigyázatossági géntechnológiai jognak a jövőben már nem lesz gyakorlati jelentősége, mivel szinte minden gyakorlati alkalmazás egy ilyen NGT-rendelet azon rendelkezéseire fog összpontosítani, amelyek ki vannak zárva a géntechnológiai jog hatálya alól.

Amikor az uniós jogalkotó elfogadja a rendeletet a háromoldalú egyeztetés keretében, túllépi az elővigyázatosság elvének alkalmazásával kapcsolatos mérlegelési jogkörének korlátait, tekintettel a Cartagenai Jegyzőkönyvben kifejtett ellentmondásokra és kötelező erejű követelményekre, valamint a Bíróságnak az elsődleges jog elővigyázatossági elvére vonatkozó ítélezési gyakorlatára. **Az NGT-rendelet megsemmisítése iránti keresetnek tehát jó esélye lenne a sikerre.**

A kockázatértékelési és címkézési kötelezettség hiánya szintén jelentős jogbizonytalansághoz vezet a vállalatok számára. Felveti a kérdést, hogy az 1. kategóriájú NGT növények és NGT termékek fejlesztői és forgalmazói, valamint az élelmiszer- és takarmányláncban részt vevő valamennyi vállalat felelős-e az 1. kategóriájú NGT növények és NGT termékek használatából eredő károkért, és ha igen, milyen mértékben.

Szükséges-e a polgári jogi termékfelelősség alapján azonosítani és értékelni a kockázatokat? Ki a felelős: azok, akik 1. kategóriájú NGT növényeket fejlesztenek és forgalmazznak, vagy azok, akik használják őket? Kinek kell milyen információkat (osztályozás, jellemzők, kockázatok) felkérés nélkül beszállítóitól bekérnie, illetve ügyfeleinek átadnia? Biztosíthatók-e ezek a kockázatok?

1. Az Európai Bizottság az új géntechnikákból (NGT) származó egyes növényeket és termékeket egy uniós rendelet (NGT-rendelet) révén **teljes mértékben ki készülő zárni az uniós géntechnológiai jogszabályok hatálya alól**, annak ellenére, hogy azok továbbra is teljes mértékben géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k). Ezek adatbázisban való nyilvántartásba vétele kizárólag „1. kategóriájú NGT növények”-ként lehetséges. Más NGT növények és az azokból származó termékek esetében egyszerűsödik és lerövidül az engedélyezési eljárás (2. kategóriájú NGT növények). **A két kategória egyikébe és az NGT növényként való besorolást a DNS-szekvencia változásainak típusára és számára akarják alapozni.** A tervezet szerint az NGT-ként való besorolásnak, és az abból származó jogi mentességek érvényesítésének nem előfeltétele az NGT növények DNS-ének manipulálásából eredő megváltozott tulajdonságok, illetve az ezáltal az emberekre és a környezetre háruló

esetleges kockázatok, valamint a fenntarthatóságra gyakorolt esetleges káros hatásaik kizárása. A 2025. december 3-i háromoldalú egyeztetésen elért ideiglenes megállapodást és az eredménynek a Tanács Állandó Képviselők Bizottsága általi, 2025. december 19-i megerősítését követően az NGT-rendelet háromoldalú egyeztetésen elfogadott változatának elfogadása alapvetően az Európai Parlament beleegyezésétől függ.

2. Az Európai Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint az uniós szerződésekben rögzített elővigyázatosság elve azt jelenti, hogy az emberi egészséget vagy a környezetet fenyegető kockázatok fennállásával vagy mértékével kapcsolatos bizonytalanság esetén védelmi intézkedéseket lehet hozni anélkül, hogy meg kellene várni e kockázatok fennállásának és súlyosságának teljes körű megállapítását. Az elővigyázatosság elvének helyes alkalmazása megköveteli egyrészt a potenciálisan veszélyes anyagok egészségre és környezetre gyakorolt lehetséges negatív hatásainak azonosítását, másrészt pedig az egészséget és a környezetet érintő kockázatoknak a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatás legújabb ismeretein alapuló átfogó értékelését.

3. A nemzetközi jog és az uniós jog értelmében kötelező erejű Cartagena Jegyzőkönyv előírja, hogy a GMO-k forgalomba hozatala előtt egyedi kockázatértékeléseket kell végezni.

4. Az NGT-rendelet háromoldalú egyeztetésen elfogadott változata ellentmond az elővigyázatosság elvének és a Cartagenai Jegyzőkönyv követelményeinek. Kivételeket állapít meg a GMO-k előzetes engedélyezésére és kockázatértékelésére vonatkozó követelmény alól, amelyeket nem indokolnak az NGT növények alacsonyabb kockázatai vagy a lakosság számára más GMO-khoz képest a tudomány alapján nyújtott nagyobb előnyei. Az NGT-rendelet elfogadja, hogy a később az emberekre vagy a környezetre károsnak bizonyuló NGT növények úgy terjedjenek a természetben és a környezetben, hogy **azok későbbi eltávolítása nem lehetséges**. Ezek a mentességek a legújabb génkezelési technikákra vonatkoznak, amelyek lehetséges káros hatásai még nem ismertek.

5. Az NGT-rendelet azon az alapvető feltételezésen alapul, hogy azok az NGT növények, amelyek akár természetes úton, akár hagyományos nemesítés útján is létrejöhetnek, az előállításuk során alkalmazott módszerek egyenértékűsége miatt csak elhanyagolható kockázatot jelenthetnek az emberekre és a környezetre nézve. Az előállítási módszerek egyenértékűségét kizárólag a DNS-szekvenciákban bekövetkező változások típusa és száma alapján feltételezik. Az ezen molekuláris biológiai egyenértékűségi kritériumoknak megfelelő növényeket teljes mértékben kivonják a GMO-jogszabályok hatálya alól. A géntechnológiai jog alóli kivétel során sem azt nem veszik tekintetbe, hogy a növények ténylegesen létre jöhetnek volna-e természetes módon vagy hagyományos nemesítéssel is, sem azt, hogy a növények jellemzői és tulajdonságai milyen mértékben változtak meg, sem azt, hogy ez kockázatot jelenthet-e az emberekre vagy a környezetre nézve.

6. Nem helytálló az az alapfeltevés, hogy a molekulárbiológiai egyenértékűségi kritériumoknak megfelelő NGT növények biztosítanák, hogy az azok által az emberekre és a környezetre jelentett kockázatok elhanyagolhatók lennének. A molekuláris biológiai egyenértékűségi kritériumoknak megfelelő növények lehetséges kockázatait nem a tudományos szabványoknak megfelelően határozták meg és értékelték. **A tudomány jelenlegi állása szerint a molekuláris biológiai egyenértékűségi kritériumokon alapuló általános kockázatmeghatározás és -értékelés tudományosan nem lehetséges, mivel az NGT növények jellemzői és tulajdonságai, és így potenciális kockázatai nem a molekuláris biológiai változások típusától és számától, hanem a változás helyétől és genetikai összefüggésétől függenek.**

7. Az NGT-rendelet nem veszi figyelembe az 1. kategóriájú NGT növények potenciális kockázatait. Kockázatértékelést sem általános kockázatértékelés formájában nem végeztek, sem eseti kockázatértékelést nem irányoztak elő az egyes 1. kategóriájú NGT növényekre. Az NGT növények más GMO-kkal szembeni ilyen kiváltsága nem indokolt, mivel az EUBíróság és a Bizottság megállapításai szerint az NGT növények más GMO-khoz hasonló kockázatokot jelenthetnek. Sem az NGT-rendelet, sem más forrás nem szolgáltat tudományos bizonyítékot arra

vonatkozóan, hogy az 1. kategóriájú NGT növények alacsonyabb kockázatot jelentenek, mint a 2. kategóriájú NGT növények vagy más GMO-k. Még ha kiderül is, hogy egy 1. kategóriájú NGT növény jelentős veszélyeket és kockázatokat jelent az emberekre vagy a környezetre nézve, vagy hogy természetes módon vagy hagyományos nemesítéssel nem fordulhat elő, vagy csak elhanyagolható valószínűséggel, az 1. kategóriájú NGT növény státusza nem változtatható meg. Ezt követően a növényt és termékeit jogilag ugyanúgy kell kezelni, mint bármely hagyományos növényt, még nyilvánvaló és jelentős veszélyek esetén is.

8. A Bizottság azzal indokolja az NGT növények kiváltságát, hogy az NGT növények DNS-szekvenciáiban bekövetkező változások típusa és száma összehasonlítható a természetes keresztezés során bekövetkező DNS-szekvenciákban bekövetkező változások típusával és számával. Ebből nem vezethető le alacsonyabb kockázat más GMO-k kockázatához képest. Általánosságban elmondható, hogy az elővigyázatossági géntechnológiai joganyagot soha nem indokolták azzal, hogy a GMO-k veszélyesebbek lennének az emberre vagy a környezetre, mint a hagyományos szervezetek. A GMO-kat inkább azért szabályozzák, mert kibocsátásuk nem szándékolt és visszafordíthatatlan hatással lehet az emberekre vagy a környezetre, például azáltal, hogy genetikai módosítások révén toxikus hatást gyakorolnak az élelmiszer vagy takarmány előállítására hagyományosan használt növényekre, így ők maguk vagy hasonló növények, amelyekkel ezek a tulajdonságok keresztezik egymást, élelmiszerként vagy takarmányként történő felhasználásuk esetén váratlan káros egészségügyi hatásokkal járhatnak, vagy az invazív hagyományos növényekhez hasonlóan jelentős változásokhoz vezethetnek az ökoszisztémában abban az értelemben, hogy a meglévő fajokat kiszorítják vagy akár kipusztítják. E hatásokat az 1. kategóriájú NGT-k ugyanúgy kiválthatják, mint a 2. kategóriájú NGT-k vagy más GMO-k.

9. Az NGT-rendelet ellentmond az elővigyázatosság elvének, mivel az NGT növények más GMO-kkal szembeni mentesülésük nem indokolható az NGT növények más GMO-khoz képest vett általában nagyobb hasznával. Igaz, hogy a Bizottság hangsúlyozza, hogy az NGT növények különleges előnyökkel járhatnak a fenntarthatóság, az élelmezésbiztonság vagy az autonómia szempontjából. A Bizottság azonban nem szolgáltat semmi bizonyítékot vagy akár fogódzót arra vonatkozóan, hogy az NGT növények potenciális előnyei magasabbak lennének, mint más GMO-k előnyei. Az ilyen előny nem előfeltétele az NGT növények osztályozásának és mentesülésüknek sem. Az NGT-rendelet akkor is előnyben részesíti az 1. kategóriájú NGT növényeket, ha azok káros hatást gyakorolnak ezekre a célkitűzésekre.

10. Az NGT-rendelet ellentmond az elővigyázatosság elvének és a Cartagena Jegyzőkönyv követelményeinek, mivel nem ír elő eseti kockázatértékelést az 1. kategóriájú NGT növényekre vonatkozóan.

11. Az NGT-rendelet ellentmond az elővigyázatosság elvének azáltal, hogy a GMO-jogszabályok valamennyi kockázatkezelési szabályát alkalmazhatatlannak nyilvánítja az 1. kategóriájú NGT növényekre. E rendszerek megszüntetését nem kívánják más olyan konkrét rendszerekkel ellensúlyozni, amelyek szinte hasonló kockázatkezelést biztosíthatnának, ha egy 1. kategóriájú NGT növény káros hatást gyakorolna az emberekre vagy a környezetre. Igaz, hogy az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 rendelet követelményeit alkalmazni kell az új élelmiszerekre. Ezek azonban azt feltételezik, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozások képesek azonosítani, hogy az általuk felhasznált nyersanyagok NGT növényekből származnak-e, ami címkézési követelmények nélkül nem garantált. Más élelmiszerek és valamennyi takarmány esetében csak az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó általános jogszabályok követelményei alkalmazandók. Más, például iparilag használt NGT növények esetében még a termékbiztonsági törvény általános termékbiztonsági követelményei sem lennének alkalmazandók. Az NGT-rendelet szerint például az NGT által ipari célokra optimalizált, emberekre és állatokra mérgező repcemag korlátozás nélkül természetű, anélkül, hogy annak toxicitását még a forgalomba hozatal előtt meg kellene vizsgálni. Ha az ilyen NGT repce a szomszédos repceföldeken történő termesztés során átkereszteződnek, és élelmiszerként vagy takarmányként használnák fel, ez mérgezéshez vezethet. Az NGT repce kockázatértékelésének hiánya miatt hosszú időbe telhet annak megállapítása is, hogy a mérgezést az NGT repce okozta-e. A géntechnológiák

ellenőrzéséért felelős hatóságoknak még az erre vonatkozó megállapítást követően sem állna módjukban korlátozni az NGT repce használatát. Az Élelmiszerügyi Hatóság csak azt tilthatná meg az érintett hagyományos repcemag tulajdonosának, hogy azt élelmiszerként vagy takarmányként használja fel.

12. Az NGT-rendelet ellentmond az elővigyázatosság elvének, mivel hatályát csak a DNS-ben bekövetkező változások típusára és számára vonatkozó absztrakt előírások alapján kell meghatározni. Ez tisztázatlanná teszi a jogalkotó szervek tagjai, az agrár-élelmiszeripari vállalatok, a fogyasztók és a nyilvánosság számára, hogy az 1. kategóriájú NGT növények megváltozott jellemzőinek és kapcsolódó kockázati potenciáljának milyen spektruma lehet. Ezenkívül a hatály meghatározásának kritériumai, különösen az úgynevezett „célzott mutagenézis” szükséges célzási pontossága és a genetikai módosítások megengedett számának meghatározása több azonos és nem szándékos módosítás esetén olyan homályosak, hogy a rendelet hatálya bizonytalan, és az illetékes hatóságok által határozatlan ideig értelmezhető. Az NGT-rendelet tehát gyakorlatilag egyenértékű a géntechnológiai jog azonnali eltörlésével, mivel a jövőben várhatóan minden gyakorlati géntechnológiai változtatás a géntechnológiai jog alól mentesített 1. kategóriájú NGT növényekre fog összpontosítani.

13. Az NGT-rendelet ellentmond az elővigyázatosság elvének, mivel az 1. kategóriájú NGT növényekből származó termékeket (a vetőmagok és egyéb szaporítóanyagok kivételével) a jövőben nem kell többé akként jelölni. Következésképpen abban az esetben, ha a termékekről csak a forgalomba hozatalt követően állapítják meg, hogy veszélyesek, nem lehet hatékony védintézkedéseket hozni az eltávolítás vagy a visszahívás tekintetében, mivel az érintett termékek a jelölés hiánya miatt már nem azonosíthatók. Ezenkívül az élelmezési láncban részt vevő vállalatok és a fogyasztók egyéni elővigyázatossági döntéseik alapján sem tudják a továbbiakban magukat azon 1. kategóriájú NGT növények használatától távol tartani, amelyek kockázatosságát a forgalomba hozatal előtt nem kellett értékelni.

14. Az NGT-rendelet nyitva hagyja, hogy továbbra is megengedettek-e az együtt-termesztésre vonatkozó nemzeti intézkedések, például a telephely-nyilvántartás vagy az 1. kategóriájú NGT növények termesztésére vonatkozó minimális távolságok. Ez a jogbizonytalanság önmagában megnehezíti az ilyen együtt-termesztési intézkedések bevezetését és fenntartását, ezáltal megakadályozva a keresztezéssel és a szennyeződéssel szembeni hatékony védelmet.

15. Az NGT-rendelet összeegyeztethetetlen az elővigyázatosság elvével. Az elővigyázatosság elvének végrehajtása során az uniós jogalkotó mérlegelési mozgástérrel rendelkezik. Kiegyensúlyozhatja az elővigyázatosság elvét más célkitűzésekkel és elvekkel. A bírósági felülvizsgálat ezért korlátozott: Csak a nyilvánvaló mérlegelési hibák vezetnek valamely szabály semmisségéhez. Ha az uniós jogalkotó a rendeletet a háromoldalú egyeztetés keretében fogadná el, nyilvánvaló mérlegelési hibát követne el a kifejtett ellentmondások alapján, és túllépné mérlegelési jogkörének korlátait. Az ilyen rendelet megsemmisítése iránt a Bírósághoz benyújtott keresetnek tehát jó esélye van a sikerre.

16. A kockázatértékelési és jelölési kötelezettség hiánya szintén jelentős jogbizonytalanságot eredményez a vállalatok számára. Felveti a kérdést, hogy az 1. kategóriájú NGT növények és NGT termékek fejlesztői és forgalmazói, valamint az élelmiszer- és takarmányláncban részt vevő valamennyi vállalat felelős-e az 1. kategóriájú NGT növények és NGT termékek használatából eredő károkért, és ha igen, milyen mértékben.

Szükséges-e a polgári jogi termékfelelősség alapján azonosítani és értékelni a kockázatokat? Ki a felelős: azok, akik 1. kategóriájú NGT növényeket fejlesztenek és forgalmazznak, vagy azok, akik használják őket? Kinek kell átadnia ügyfeleinek milyen információkat (osztályozás, jellemzők, kockázatok) anélkül, hogy megkérdeznék vagy megkérdeznék a beszállítóikat? Biztosíthatók-e ezek a kockázatok?

Szövetségi Bioélelmiszer-ipari Szövetség (Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft e.V.), Marienstr. 19-20, 10117 Berlin +49 30 28482-300 info@boelw.de www.boelw.de