



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2015.4.22.
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az 1829/2003/EK rendeletnek a tagállamok számára a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok területükön való felhasználásának korlátozására, illetve megtiltására biztosított lehetőség tekintetében történő módosításáról

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Az 1829/2003/EK rendelet¹ hatályba lépése óta a tagállamok körében még soha nem alakult ki minősített többség géntechnológiával módosított szervezetek (a továbbiakban: GMO-k) vagy géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezéséről szóló bizottság határozattervezet támogatása vagy ellenzése kérdésében. Mindaddig az eljárás egyik szakaszában (a jelenleg alkalmazandó szabályok értelmében az állandó bizottságban és a fellebbviteli bizottságban, illetve korábban a Tanácsban) sem született vélemény. Ennek következtében a Bizottság az engedélyezésre vonatkozó határozatokat a hatályos jogszabályoknak megfelelően hozta meg, a tagállami bizottság támogató véleménye nélkül. A géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezéséről való határozathozatal tekintetében teljesen bevett gyakorlattá vált a dosszié visszaküldése a Bizottsághoz a jogerős határozat meghozatala céljából, noha ez egyébként csupán a kivétel lehetne az eljárás egésze szempontjából. Az 1829/2003/EK rendelet csak abban az esetben teszi lehetővé a tagállamok számára, hogy engedélyezett GMO-k és géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok felhasználását korlátozó vagy tiltó intézkedéseket fogadjanak el, ha igazolni tudják, hogy a szóban forgó termék valószínűleg egészségügyi, illetve környezeti kockázatot jelentene. A tagállamok különféle okokból szavaznak a határozatok ellen. Gyakran olyan tagállami aggályokat fogalmaznak meg, amelyek nem csupán a GMO-k egészséggel vagy környezettel kapcsolatos biztonságát érintő kérdésekre vonatkoznak.

Az Európai Bizottság kinevezésére az Európai Parlament elé terjesztett politikai iránymutatás alapján került sor. Az iránymutatás kötelezettségvállalást tartalmazott a GMO-k engedélyezésére vonatkozóan hatályban lévő jogszabályi előírások felülvizsgálatára.

Az eredményeket a géntechnológiával módosított szervezetekre (GMO-kra) vonatkozó döntéshozatali eljárások felülvizsgálatáról szóló közlemény tartalmazza².

A Bizottság megállapította, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszerekkel és takarmányokkal kapcsolatos döntéshozatal keretszabályozása kiigazításra szorul.

A Bizottság ezért azt javasolja, hogy az Európai Parlament és a Tanács által a GMO-termesztéssel kapcsolatban az (EU) 2015/412 irányelvben³ elfogadott megoldást a demokratikus választás és a következetesség érdekében terjesszék ki a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra.

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

² A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a géntechnológiával módosított szervezetekre (GMO-kra) vonatkozó döntéshozatali eljárások felülvizsgálatáról, COM(2015) 176 final.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 2015. március 11-i (EU) 2015/412 irányelve a 2001/18/EK irányelvnek a tagállamok számára a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) területükön történő termesztésének korlátozására, illetve megtiltására biztosított lehetőség tekintetében történő módosításáról (HL L 68., 2015.3.13., 1. o.).

2. A JELENLEGI JOGI KERET

2.1. Bevezetés

Az Európai Unió átfogó jogi keretet alakított ki a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésére, nyomonkövethetőségére és címkézésére vonatkozóan.

A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK rendelet a GMO-kat tartalmazó, a GMO-kból álló és a GMO-kból előállított élelmiszereket, élelmiszer-összetevőket és takarmányokat szabályozza. Ez a rendelet az egyéb felhasználásra szolgáló, például termesztési célú GMO-kra is vonatkozik, amennyiben azokat élelmiszer vagy takarmány előállításához alapanyagként kívánják felhasználni. Ezeket a különböző termékeket ebben a dokumentumban „GMO-knak, valamint géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak” nevezzük.

Az 1829/2003/EK rendelet engedélyezési eljárást vezetett be, amelynek célja annak biztosítása, hogy az érintett termékek forgalomba hozatala ne jelentsen veszélyt az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre. Ennek érdekében a szabályozás a tudományos kockázatértékelést helyezi az eljárás középpontjába: minden termék forgalomba hozatalának engedélyezését kellően meg kell indokolni, és az indokolás első számú alapját a tudományos értékelés szolgáltatja⁴. A jogi szabályozás értelmében a tudományos kockázatértékelést az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA) kell elvégeznie a tagállamok tudományos testületeivel együttműködve.

Az 1829/2003/EK rendelet olyan rendelkezéseket tartalmaz, amelyek lehetővé teszik a Bizottság és a tagállamok számára, hogy sürgősségi intézkedéseket fogadjanak el valamely engedélyezett GMO forgalomba hozatala/használata ellen, ha úgy tűnik, hogy a termék valószínűleg komoly kockázatot jelent az egészségre vagy a környezetre. Az ilyen intézkedéseket tudományos bizonyítékokkal kell alátámasztani, amelyek igazolják, hogy a termék valószínűleg komoly kockázatot jelent az egészségre és a környezetre nézve.

2.2. A GMO-k, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésére vonatkozó döntéshozatali eljárás

Az Európai Unió Alapjogi Chartájának 41. cikkével és a Bíróság ítélezési gyakorlatával⁵ összefüggésben értelmezett 1829/2003/EK rendelet előírja, hogy a Bizottság mint kockázatkezelő ésszerű időn belül hozzon határozatot az engedélyezés iránti kérelmekről (az engedély megadásáról vagy elutasításáról).

Az 1829/2003/EK rendelet hatálybalépése óta a tagállamok körében még soha nem alakult ki minősített többség valamely bizottsági határozattervezet támogatásáról vagy ellenzéséről. Az eljárás egyik szakaszában (a jelenleg alkalmazandó szabályok értelmében az állandó bizottságban és a fellebbviteli bizottságban) sem nyilvánított a testület véleményt (azaz nem alakult ki minősített többség, amely támogatta vagy ellenezte volna a

⁴ Az 1829/2003/EK rendelet 7. és 19. cikke úgy rendelkezik, hogy a Bizottság az EFSA véleményén túl „a kérdéses ügyre vonatkozó egyéb jogszervi tényezőket” is figyelembe vehet.

⁵ Az EUB C-390/99. sz. „Canal Satellite Digital SL” ügyben hozott ítélete, 41. pont.

határozattervezetet). Ennek következtében a Bizottság az engedélyezésre vonatkozó határozatokat a hatályos jogszabályoknak megfelelően hozta meg, a tagállami bizottság támogató véleménye nélkül.

Azok a tagállamok, amelyek tartózkodtak valamely GMO vagy géntechnológiával módosított élelmiszer és takarmány engedélyezéséről szóló határozattervezetről való szavazástól, vagy ellene szavaztak, általában nem tudományos alapokon nyugvó okokra, hanem egyéb szempontokra hivatkoztak.

Ugyanakkor még ha az 1829/2003/EK rendelet lehetővé is teszi a Bizottság számára, hogy az EFSA kockázatelemzése mellett „egyéb jogszerű tényezőket” is figyelembe vegyen, a Bizottság nem volt és nincs abban a helyzetben, hogy e tényezőkre hivatkozva elutasítsa valamely, az EFSA által biztonságosnak tekintett termék engedélyezését⁶, és ezt egyébként is csak az EU egészére vonatkozóan tehetné meg.

Az uniós jogi keret egészen a közelmúltig nem tette lehetővé a tagállamok számára, hogy a termesztési és egyéb célú GMO-k, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok területükön való felhasználását más módon ellenezzék, mint hogy a GMO-k, valamint géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésére irányuló döntéshozatali eljárásban nemmel szavazzanak, vagy ha az engedélyt már megadták, védzáradékokra/sürgősségi záradékokra hivatkozzanak. Egyes tagállamok ilyen záradékokat alkalmaztak a termesztési célú GMO-k és – korlátozottabb mértékben – a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok esetében.

Más tagállamok olyan egyoldalú tilalmak vagy de facto tilalmak elfogadása mellett döntöttek, amelyek megtiltották a termesztési célú GMO-k, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok területükön való felhasználását, vagy teljesíthetetlen feltételekhez kötötték azt, ami ugyanarra az eredményre vezet. Ezen egyoldalú intézkedéseket a nemzeti joghatóságok vagy a Bíróság előtt is megtámadták.

A GMO-k termesztése tekintetében az (EU) 2015/412 irányelv – a szubszidiaritás elvének megfelelően – nagyobb rugalmasságot biztosít a tagállamoknak annak eldöntésében, hogy kívánnak-e területükön GMO-kat termesztetni, anélkül, hogy ez érintené a GMO-k uniós engedélyezési rendszerében végrehajtott kockázatértékelést. Ez azon termesztési célú GMO-kra, amelyeknek függőben van az engedélyezése, illetve amelyeknek az engedélyezése a 1829/2003/EK rendelet alapján már megtörtént, szintúgy vonatkozik. A szóban forgó irányelv semmilyen módon nem érinti a

⁶ Az 1829/2003/EK rendeletben említett „egyéb jogszerű tényezők” alapján a Bizottság csak akkor tudná jogilag megalapozott módon megtagadni az engedélyezést, ha az EUMSZ 36. cikkében felsoroltakkal és a Bíróság kapcsolódó ítélkezési gyakorlatában (lásd például: 120/78. sz. ügy, Rewe-Zentral [Cassis de Dijon], 1979. február 20., EBHT 1979., 649. o.) meghatározottakkal azonos jellegű közérdekű kényszerítő indokok állnának fenn, vagy pedig az Európai Unió Alapjogi Chartája 52. cikkének (1) bekezdésében említett és a Bíróság vonatkozó ítélkezési gyakorlatában (lásd például: C-59/11. sz. ügy, Association Kokopelli, 2012. július 12., ECLI:EU:C:2012:447) meghatározott általános érdekű célkitűzésekre lehetne hivatkozni.

2001/18/EK irányelv vagy az 1829/2003/EK rendelet szerinti, tudományos alapokon nyugvó uniós engedélyezési eljárást.

A szóban forgó irányelv hatálya azonban nem terjed ki az 1829/2003/EK rendelet értelmében engedélyezett GMO-kra, valamint géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra.

3. A BIZOTTSÁGI FELÜLVIZSGÁLAT EREDMÉNYEI

A Bizottság számára 2014. július 15-én meghatározott politikai iránymutatásnak megfelelően a COM(2015) 176 final bizottsági közleménye tartalmazza a Bizottság által a GMO-kra, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó döntéshozatali eljárás felülvizsgálatának eredményeként tett megállapításokat. A közlemény megállapítja, hogy módosítani kell a jelenlegi jogi keretet, hogy az (EU) 2015/412 irányelvben elfogadott megközelítés az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó egyéb termékekre is vonatkozzon.

Az (EU) 2015/412 irányelv elfogadására a közelmúltban került sor. Ez a javaslat nagyban merít az említett irányelvből, beleértve annak célkitűzéseit és az ezek elérésére szolgáló mechanizmusokat. Az uniós jogalkotó által a tárgyalási folyamat során levont következtetések ezért erre a javaslatra is érvényesek.

A javaslat nagymértékben merít az (EU) 2015/412 irányelvből, és közvetlenül következik a Bizottság politikai mandátumából, amely megfelel a Bizottság megválasztásának alapjául szolgáló politikai iránymutatásnak. Akárcsak az (EU) 2015/412 irányelv esetében, a javaslat gyakorlati hatása azon fog múlni, hogy a tagállamok milyen mértékben élnek a rendelkezései adta lehetőségekkel.

4. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

4.1. A szóban forgó javaslat összefoglalása

A Bizottság javaslata az (EU) 2015/412 irányelv által a tagállamok számára a termesztési célú GMO-k tekintetében kínált meglévő lehetőségeket kiegészítve olyan új rendelkezéseket bevezetésével, amelyek lehetővé teszik a tagállamok számára, hogy területük egy részén vagy egészén korlátozzák vagy megtiltsák a GMO-kra vonatkozó jogi keret hatálya alá tartozó GMO-k, valamint géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok felhasználását, rendes jogalkotási eljárás keretében módosítja az 1829/2003/EK rendeletet.

Az ezen javaslat által a tagállamok számára biztosított további jogkörök csak arra a lehetőségre terjednek ki, hogy a tagállamok a Szerződéssel összhangban elfogadhatnak olyan intézkedéseket, amelyek területükön korlátozzák vagy megtiltják a GMO-k, valamint géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok felhasználását e termékek engedélyezését követően. Ez a javaslat tehát nem érinti a GMO-k, valamint géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet szerinti engedélyezésének eljárási és érdemi feltételeit, amelyek továbbra is érvényben maradnak az Unió egész területén.

A tagállamok által elfogadott intézkedéseknek összeegyeztethetőnek kell lenniük a belső piaccal és ezen belül is különösen az EUMSZ 34. cikkével, amely megtiltja az áruk szabad mozgására vonatkozó mennyiségi korlátozásokkal azonos hatású intézkedéseket. Ezért az e javaslat alapján eljáró

tagállamoknak olyan okokkal kell megindokolniuk a meghozott intézkedéseket, amelyek összhangban állnak az EUMSZ 36. cikkével és a közérdeken alapuló kényszerítő indok fogalmával, annak a Bíróság ítélkezési gyakorlata szerinti értelmezésében. Ezen túlmenően a tervezett intézkedéseket meg kell indokolni, és azoknak összeegyeztethetőnek kell lenniük az arányosság, valamint a belföldi és nem belföldi termékek közötti megkülönböztetésmentesség elvével. Végül pedig ezen intézkedéseknek összhangban kell lenniük az Unió által vállalt nemzetközi kötelezettségekkel.

A szóban forgó kívülmaradási záradékra („opt-out”) hivatkozni kívánó tagállamoknak eseti alapon indokolniuk kell a korlátozást vagy tilalmat, figyelembe véve a szóban forgó GMO-t, a tervezett intézkedés jellegét és a sajátos nemzeti vagy regionális szintű körülményeket, amelyek indokoltá teszik a kívülmaradást.

Az (EU) 2015/412 irányelv alapján a tagállamok olyan egészségi vagy környezeti kockázatok értékelésével összefüggő indokolásokat, amelyeket részletesen vizsgálnak az engedélyező határozatok vagy az 1829/2003/EK rendelet által már biztosított eljárások, nem használhatnak fel új kockázatok tekintetében (pl. a 34. cikk szerinti „sürgősségi intézkedésekre” vagy a 9. és a 21. cikk szerinti „felügyeletre”).

A javaslat által kínált új lehetőség nem vonatkozik a GMO-kra vonatkozó jogi keret értelmében megállapított címkézési küszöbértékek alapján „géntechnológiával módosított” címkével nem ellátott termékek forgalomba hozatalára és felhasználására (ugyanis az 1829/2003/EK rendelet 12. és 24. cikke értelmében az összetevők legfeljebb 0,9 %-os arányában géntechnológiával módosított anyagot véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen módon tartalmazó élelmiszereket és takarmányokat nem kötelező címkével ellátni).

A már forgalomban lévő GMO-k, valamint géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok felhasználását korlátozó vagy megtiltó tagállamoknak az érintett termékek kivonására ésszerű időt biztosítva védeniük kell a gazdasági szereplők jogait.

4.2. Jogalap

A javaslat az EUMSZ 114. cikkén alapul, amely amellet, hogy az 1829/2003/EK rendelet jogalapja, az e javaslat alapján meghozandó intézkedések elfogadásának is a jogalapja.

4.3. A szubszidiaritás és az arányosság elve

4.3.1. A javaslat és a szubszidiaritás elve közötti összeegyeztethetőség

Az EUSZ 5. cikkének (3) bekezdése értelmében, a szubszidiaritás elvének megfelelően azokon a területeken, amelyek nem tartoznak kizárólagos hatáskörébe, az Unió csak akkor és annyiban jár el, amikor és amennyiben a tervezett intézkedés céljait a tagállamok sem központi, sem regionális vagy helyi szinten nem tudják kielégítően megvalósítani, így azok a tervezett intézkedés terjedelme vagy hatása miatt az Unió szintjén jobban megvalósíthatók.

A jelenlegi uniós jogi keret teljes mértékben harmonizálja a GMO-k, valamint géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezési eljárását, és csak a jogi keretben megállapított feltételek mellett teszi lehetővé a tagállamok számára, hogy GMO-k és géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok felhasználását korlátozó vagy tiltó intézkedéseket fogadjanak el. A keret jelenleg korlátozott lehetőséget biztosít a tagállamok számára arra, hogy – a bizottságokban való szavazáson kívül más módon – egyéb megfontolásokat is kifejezésre juttassanak, mint a termék biztonságossága.

A javaslat változtat ezen a helyzeten, mivel lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a termékek biztonságosságával összefüggő megfontolásoktól eltérő egyéb jogos megfontolások alapján GMO-k és géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok felhasználását korlátozó vagy tiltó intézkedéseket fogadjanak el, feltéve, hogy azok összhangban állnak az uniós joggal.

Az EUSZ 5. cikkének (3) bekezdésével összhangban a javasolt módosítások nem érintik a 1829/2003/EK rendelet rendelkezéseit, mely rendeletnek a célkitűzése az Unió szintjén jobban megvalósítható. Ez igaz a kockázatokon alapuló uniós engedélyezési eljárásra és a GMO-k által okozott lehetséges kockázatokkal szemben egységes és összehangolt uniós intézkedések meghozatalát lehetővé tevő rendelkezésekre, mint például a sürgősségi intézkedésekre vagy a felügyeletre vonatkozó rendelkezésekre, amelyeknek mindnek az a célja, hogy magas szintű biztonságot garantáljanak az Unió egész területén. Az (EU) 2015/412 irányelvben az Európai Parlament és a Tanács emlékeztetett arra, hogy ez a célkitűzés jobban megvalósítható uniós szinten, és ezért megtiltotta a tagállamoknak, hogy olyan intézkedéseket fogadjanak el, amelyek beleavatkoznak ezekbe a kérdésekbe⁷.

Olyan kérdésekben azonban, amelyek nem kapcsolódnak az egészséget vagy a környezetet érintő kockázatokhoz, a javaslat azon a feltételezésen alapul, hogy a nemzeti, regionális vagy helyi szint a legmegfelelőbb döntéshozatali szint a GMO-knak, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az Unió különböző területein való felhasználásával összefüggő sajátosságok figyelembevételére. Tekintettel arra, hogy milyen sokféle helyzet tartozhat a javaslat hatálya alá, a jogalkotó úgy ítélte meg, hogy nem célszerű pontosabban meghatározni a különféle indokolásokat, amelyekre a tagállamok az intézkedéseik igazolásaként hivatkozhatnak, azon feltételen kívül, hogy összhangban kell állniuk az uniós joggal.

Ez a megközelítés megfelel a szubszidiaritás elvének.

⁷

A (2) preambulumbekkezdés kimondja, hogy „az Unió egész területén egyformán magas szintű egészség-, környezet- és fogyasztóvédelmet kell megvalósítani és fenntartani”, míg a (14) preambulumbekkezdés szerint „az emberi vagy állati egészség és a környezet védelmének az Unióban megválasztott szintje lehetővé teszi, hogy az Unió egészében egységes tudományos értékelésre kerüljön sor, és ezt a helyzetet ez az irányelv nem változtathatja meg”.

4.3.2. A javaslat és az arányosság elve közötti összeegyeztethetőség

Az EUSZ 5. cikkének (4) bekezdése értelmében, az arányosság elvének megfelelően az uniós intézkedés sem tartalmilag, sem formailag nem terjedhet túl azon a mértéken, ami a Szerződések célkitűzéseinek eléréséhez szükséges.

A javaslat csak azt teszi lehetővé, hogy a tagállamok indokolással ellátott intézkedéseket fogadjanak el a GMO-kra vonatkozó jogi keret értelmében engedélyezett GMO-k, valamint géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok területükön való felhasználásáról.

Nem érinti a kockázatokon alapuló uniós engedélyezési eljárást, amelynek továbbra is uniós szinten harmonizáltnak kell maradnia annak érdekében, hogy azonos szintű biztonságot garantáljon továbbra is az Unió egész területén. A GMO-kra vonatkozó jogi keret lehetővé teszi az Unió és tagállamai számára, hogy gyorsan és összehangolt módon tudjanak reagálni abban az esetben, ha egy GMO engedélyezése után egészségügyi vagy környezeti kockázatot azonosítanak, ezért a GMO-kra vonatkozó jogi keret szerinti eljárásokkal való ütközés elkerülése érdekében a tagállamoknak nincs joguk a termék biztonságosságával összefüggő okokra alapozni intézkedéseiket.

Más mechanizmusok is rendelkezésre állnak annak biztosítására, hogy a javaslat ne lépje túl a kitűzött cél eléréséhez szükséges mértéket.

Annak biztosítása érdekében, hogy a tagállamok által elfogadott intézkedések ne lépjenek túl a kitűzött cél eléréséhez szükséges mértéket, a javaslat nem teszi lehetővé a tagállamok számára, hogy olyan termékek felhasználását korlátozzák vagy megtiltsák, amelyeket a GMO-kra vonatkozó jogi keret szerint nem kell címkével ellátni még akkor sem, ha a jogi keretben meghatározott küszöbértékek alatt kis mennyiségben tartalmazznak GMO-kat vagy géntechnológiával módosított élelmiszereket vagy takarmányokat. A javaslat az olyan gazdasági szereplők jogainak védelmére is megállapít rendelkezéseket, amelyek jogszerűen hoztak forgalomba GMO-t vagy géntechnológiával módosított élelmiszert vagy takarmányt még az előtt, hogy a tagállam a javaslat értelmében intézkedéseket hozott volna.

A javaslat azt is előírja, hogy a tagállamok által elfogadott intézkedéseket olyan nyomós okokkal kell megindokolni, amelyek összhangban állnak az EUMSZ 34. és 36. cikkével, valamint a Bíróság vonatkozó ítélkezési gyakorlatával, továbbá az intézkedéseknek tiszteltetben kell tartaniuk az arányosság és a megkülönböztetésmentesség elvét.

E különböző elemek biztosítják azt, hogy a javaslat ne lépje túl a kitűzött cél eléréséhez szükséges mértéket, és összeegyeztethető legyen az arányosság elvével.

4.4. A jogi aktus típusának megválasztása

A javaslat szerint – a „parallélisme des formes” (formai párhuzamosság) elvét alkalmazva – az 1829/2003/EK rendeletet rendelettel kell módosítani. A Bizottságnak a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és

takarmányokról szóló 1829/2003/EK rendelet⁸ által megállapított, arra irányuló kötelezettsége, hogy nyomon kövesse a rendelet alkalmazása által többek között az egészségre és a belső piac működésére gyakorolt hatást, továbbra is fennáll, és az e rendeletben javasolt módosító rendelkezésekre is kiterjed.

5. KÖLTSÉGVETÉSI HATÁSOK

Nincsenek

⁸

Lásd a rendelet 48. cikkének (2) bekezdését.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az 1829/2003/EK rendeletnek a tagállamok számára a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok területükön való felhasználásának korlátozására, illetve megtiltására biztosított lehetőség tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,
tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,
a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁹,
tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére¹⁰,
rendes jogalkotási eljárás keretében,
mivel:

- (1) A 2001/18/EK irányelv¹¹ és az 1829/2003/EK rendelet¹² (a továbbiakban: GMO-kra vonatkozó jogi keret) megteremti a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k), valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó átfogó jogi keretet. E jogi aktusoknak az a célja, hogy biztosítsák a GMO-k, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok biztonságosságát, egyben megteremtsék e termékek belső piacát.
- (2) A 2001/18/EK irányelv és az 1829/2003/EK rendelet egyaránt uniós szintű központosított engedélyezési eljárást állapítanak meg, amelynek értelmében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a GMO-k, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésére irányuló kérelmek elfogadásáról vagy elutasításáról végrehajtási határozatokat fogadjon el a szóban forgó GMO-k, valamint géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok abból a szempontból való értékelése alapján, hogy azok milyen potenciális kockázatot jelenthetnek az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre nézve. Az 1829/2003/EK rendelet kimondja továbbá, hogy adott esetben egyéb jogszerű tényezőket is figyelembe lehet venni.

⁹ HL C... , . . o.

¹⁰ HL C... , . . o.

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. március 12-i 2001/18/EK irányelve 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.).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

- (3) A GMO-k, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésére vonatkozó bizottsági végrehajtási határozatok elfogadására a 182/2011/EU rendeletben¹³ előírt vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kerül sor. A szóban forgó eljárás úgy rendelkezik, hogy a tagállamokat két szakaszba kell bevonni, nevezetesen az állandó bizottságba és szükség esetén később a fellebbviteli bizottságba.
- (4) A növényekbe, valamint az élelmiszerekbe és takarmányokba történő géntechnológiai beavatkozás megosztja a véleményeket a tagállamokban, és ez a GMO-k, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésére irányuló döntéshozatali eljárásban is tükröződik. Az 1829/2003/EK rendelet alkalmazása óta a bizottságokban és a Tanácsban megtörtént szavazások azt mutatják, hogy még soha nem alakult ki minősített többség akár az ilyen termékek engedélyezésének támogatása, akár ellenzése kérdésében. Ezért az engedélyezésre vonatkozó határozatokat a hatályos jogszabályoknak megfelelően az eljárás végén a Bizottság fogadta el, a tagállami bizottság támogató véleménye nélkül.
- (5) Miután a 2001/18/EK irányelv vagy az 1829/2003/EK rendelet alapján megadták az engedélyt valamely GMO-ra vagy géntechnológiával módosított élelmiszerre vagy takarmányra, a tagállamok csak szigorú feltételek mellett tilthatják meg, korlátozhatják vagy akadályozhatják a szóban forgó termék szabad forgalmát a területükön, amely feltételeket az uniós jog határozza meg, és amelyek előírják, hogy a tagállamoknak igazolniuk kell, hogy a szóban forgó termék súlyos kockázatot jelent az egészségre vagy a környezetre nézve. Néhány tagállam alkalmazta a 2001/18/EK irányelv 23. cikke, illetve az 1829/2003/EK rendelet 34. cikke szerinti védzáradékokat, illetve sürgősségi intézkedéseket. Más tagállamok az EUMSZ 114. cikkének (5) és (6) bekezdésében meghatározott értesítési eljárást alkalmazták, amelynek esetében szintén előírás a környezet vagy a munkakörnyezet védelmével kapcsolatos új tudományos bizonyítékok előterjesztése. Más tagállamok egyoldalú tilalmat vezettek be. Az említett intézkedések némelyikét megtámadták a nemzeti joghatóságok vagy a Bíróság előtt is.
- (6) A termesztési célú GMO-k tekintetében a közelmúltban változott a helyzet az (EU) 2015/412 irányelv¹⁴ 2015. március 13-án történt elfogadásával, amely módosította a 2001/18/EK irányelvet annak érdekében, hogy a tagállamok területükön korlátozhatják vagy megtilthassák a GMO-k termesztését. Az új rendelkezések elsődleges célja lehetőséget adni a tagállamok számára arra, hogy eldöntsék, kívánják-e engedélyezni területükön a GMO-k termesztését, miközben érintetlenül hagyják a GMO-k uniós engedélyezési rendszerében végrehajtott kockázateértékelést. Céljuk volt továbbá, hogy nagyobb kiszámíthatóságot biztosítsanak a gazdasági szereplőknek, és határt szabjanak a 2001/18/EK irányelv 23. cikke, illetve az 1829/2003/EK rendelet 34. cikke szerinti védzáradék tagállami alkalmazásának. A várakozások közt szerepelt az is, hogy a szóban forgó módosítások pozitív hatással lesznek a termesztési célú GMO-k engedélyezésére irányuló döntéshozatali folyamatra.

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

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2015. március 11-i (EU) 2015/412 irányelve a 2001/18/EK irányelvnek a tagállamok számára a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) területükön történő termesztésének korlátozására, illetve megtiltására biztosított lehetőség tekintetében történő módosításáról (HL L 68., 2015.3.13., 1. o.).

- (7) A 2001/18/EK irányelvbe a termesztési célú GMO-k tekintetében az (EU) 2015/412 irányelvvel bevezetett módosítások indokai az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó egyéb GMO-kra és géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra is érvényesek. Az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó, nem termesztési célú termékek engedélyezésére vonatkozó végrehajtási határozatról a vonatkozó bizottságban vagy a Tanácsban végrehajtott szavazások végeredménye mindig az, hogy az illetékes testület nem nyilvánít véleményt (sem az engedélyezés mellett, sem ellene nem alakul ki minősített többség), valamint vannak olyan tagállamok, ahol tilos az ilyen termékek felhasználása. Mindezeket figyelembe véve helyénvaló módosítani az 1829/2003/EK rendeletet annak érdekében, hogy a tagállamoknak lehetőségük legyen a területük egészen vagy egy részén korlátozni vagy megtiltani a GMO-k és a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok felhasználását olyan, az uniós joggal összeegyeztethető nyomós indokok alapján, amelyek nincsenek összefüggésben az emberek és állatok egészségével és a környezettel kapcsolatos kockázatokkal, mivel azok értékelése uniós szinten már megtörtént az 1829/2003/EK rendelet alapján. Ez a lehetőség nem terjed ki a termesztési célú GMO-kra, amelyekre a 2001/18/EK irányelvbe az (EU) 2015/412 irányelvvel bevezetett módosítások vonatkoznak.
- (8) Ezért lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy az engedélyezést követően olyan intézkedéseket fogadjanak el, amelyek korlátozzák vagy megtiltják valamely GMO-nak vagy géntechnológiával módosított élelmiszernek vagy takarmánynak, vagy GMO-k vagy géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok csoportjának a területük egészen vagy egy részén való felhasználását olyan, az uniós joggal összeegyeztethető nyomós indokok alapján, amelyek összhangban állnak az arányosság elvével, a belföldi és nem belföldi termékek közötti megkülönböztetésmentesség elvével, valamint az EUMSZ 34. és 36. cikkével és 216. cikkének (2) bekezdésével.
- (9) Az e rendelet alapján elfogadott korlátozások vagy tilalmak a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok felhasználására, nem pedig azok szabad forgalmára vagy behozatalára vonatkoznak.
- (10) Az emberi és állati egészség és a környezet védelmének az 1829/2003/EK rendelet által előírt engedélyezési eljárás révén elért szintje az Unió egészében egységes tudományos értékelést igényel, és ezt a helyzetet ez a rendelet nem változtathatja meg. Ennélfogva az 1829/2003/EK rendeletben a kockázatértékelők és a kockázatkezelők részére biztosított hatáskörökkel való ütközések elkerülése érdekében a tagállamok nem hivatkozhatnak olyan egészségi vagy környezeti kockázatokkal összefüggő indokokra, amelyeket az 1829/2003/EK rendeletben és különösen annak 10., 22. és 34. cikkében már megállapított eljárás szerint kell kezelni.
- (11) Az e rendelet alapján elfogadott tagállami intézkedések tekintetében uniós szinten ellenőrzési és tájékoztatási eljárást kell végrehajtani a belső piac működése céljából. Az e rendeletben előírt ellenőrzés és tájékoztatás mértékére figyelemmel nem szükséges ezen felül előírni a 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁵ alkalmazását. Az 1829/2003/EK rendeletbe e rendelettel bevezetett módosítások kimondják, hogy a tagállamok az engedély teljes időbeli hatálya alatt korlátozhatják

¹⁵

Az Európai Parlament és a Tanács 1998. június 22-i 98/34/EK irányelve a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 204., 1998.7.21., 37. o.).

vagy megtilthatják a GMO-knak és a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak a területük egészen vagy egy részén való felhasználását, feltéve, hogy a meghatározott várakozási időszak, amelynek során a Bizottságnak és a többi tagállamnak módjukban áll a javasolt intézkedésekkel kapcsolatban észrevételt tenni, már letelt. Az érintett tagállamnak ezért az intézkedések tervezetét elfogadásuk előtt legalább 3 hónappal meg kell küldenie a Bizottságnak, hogy a Bizottságnak és a többi tagállamnak lehetősége legyen észrevételt tenni arra vonatkozóan, és az említett időszak alatt a tagállamnak tartózkodnia kell a szóban forgó intézkedések elfogadásától és végrehajtásától. A meghatározott „várakozási időszak” leteltét követően a tagállam az intézkedéseket elfogadhatja akár az eredetileg javasolt, akár a Bizottság vagy a tagállamok észrevételeinek figyelembevételével módosított formában. Lehetőséget kell adni a tagállamoknak arra, hogy még az e rendelet alapján hozott intézkedések által érintett termék engedélyezése előtt tájékoztathassák a Bizottságot az intézkedésekről annak érdekében, hogy a korlátozás vagy tilalom az uniós engedély hatálybalépésének napján lépjen életbe.

- (12) Abban az esetben, ha egy terméket jogszerűen használtak még azt megelőzően, hogy egy tagállam e rendelet szerint intézkedéseket fogad el, elegendő időt kell a gazdasági szereplők számára biztosítani arra, hogy a terméket fokozatosan kivonhassák a piacról.
- (13) Az e rendelet alapján GMO-k vagy géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok felhasználásának korlátozására vagy megtiltására elfogadott intézkedések nem érinthetik e termékek vagy az azokból származó termékek más tagállamokban való felhasználását. Ezen túlmenően ez a rendelet és az ennek alapján elfogadott tagállami intézkedések nem érinthetik a géntechnológiával módosított anyagnak egyéb termékekben való nem szándékos és véletlen előfordulása tekintetében meghatározott uniós jogi követelményeket, és nem érinthetik az e követelményeknek megfelelő termékek forgalomba hozatalát és felhasználását.
- (14) Az 1829/2003/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,
- ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1829/2003/EK rendelet a következő cikkel egészül ki:

„34a. cikk

A tagállamok korlátozó vagy tiltó intézkedései

- (1) A tagállamok elfogadhatnak olyan intézkedéseket, amelyek korlátozzák vagy megtiltják az e rendelet szerint engedélyezett, a 3. cikk (1) bekezdésében és a 15. cikk (1) bekezdésében említett termékek felhasználását, feltéve hogy a szóban forgó intézkedések:
- a) indokolással vannak ellátva és az uniós joggal összeegyeztethető olyan nyomós indokokon alapulnak, amelyek semmilyen esetben sem mondanak ellent az e rendelet értelmében elvégzett kockázateértékelésnek;
 - b) arányosak és megkülönböztetésmentesek.
- (2) Amennyiben egy tagállam az (1) bekezdés szerint intézkedéseket kíván elfogadni, az intézkedések tervezetét és a vonatkozó indokolást előzetesen megküldi a Bizottságnak. A Bizottság haladéktalanul értesíti a többi tagállamot az intézkedéstervezetről és a vonatkozó indokolásról. A tagállam már a 7. és a

19. cikkben előírt engedélyezési eljárás lezárulta előtt benyújthatja az intézkedéstervezetet és az említett információkat.

Az intézkedéstervezetnek és az információknak az első albekezdés szerinti, a Bizottsághoz való benyújtását követő 3 hónap során:

- a) a tagállam tartózkodik a szóban forgó intézkedések elfogadásától és végrehajtásától;
 - b) a Bizottság és a tagállamok minden általuk szükségesnek tartott észrevételt megtehetnek az intézkedéstervezetet benyújtó tagállamnak.
- (3) Az e cikk (1) bekezdése szerint elfogadott intézkedések ésszerű mértékű időt állapítanak meg a 3. cikk (1) bekezdésében és a 15. cikk (1) bekezdésében említett és a szóban forgó intézkedések által érintett termékek olyan készleteinek felhasználására, amelyeket az intézkedések elfogadásának napja előtt jogszerűen fel lehetett használni.
- (4) Az e cikk (1) bekezdése szerint elfogadott intézkedések nem érintik a géntechnológiával módosított anyagot véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen módon tartalmazó olyan élelmiszereknek és takarmányoknak az érintett tagállamban való felhasználását, amelyeket a 12. és a 24. cikkben megállapított küszöbértékeket alkalmazva e rendelet szerint nem kötelező címkével ellátni.
- (5) Ennek a cikknek az (1)–(4) bekezdése a termesztési célú GMO-kra nem vonatkozik.”.

2. cikk

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

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök