

MÓDOSÍTÁSOK 001-084

előterjesztette: Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Jelentés**Jessica Polfjärd****A9-0014/2024**

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

Rendeleti javaslat (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Módosítás 1**Rendeletre irányuló javaslat
1 preambulumbekkezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) 2001 óta, amikor elfogadták a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet³², 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.

Módosítás

(1) 2001 óta, amikor elfogadták a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet³², 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.***

³² Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.)

³² 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.).

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.).

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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 elérhetővel egyenértékű módosításokat, vagy bonyolultabb módosításokat tartalmazó szervezeteket. Az új génkezelési technikák közül a célzott mutagenézis és a ciszogenezis (beleértve az intragenezist is) a nem keresztezhető fajok genetikai anyagának bevitele (transzogenezis) 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 mutagenézis-technikák a DNS-szekvencia módosítását (módosításait) eredményezik egy szervezet genomjának **pontos** helyein. A ciszogenezis-technikák a nemesítői génállományban már meglévő genetikai anyagnak egy szervezet genomjába történő beillesztését eredményezik. Az intragenezis a ciszogenezis egy alcsoportja, amelynek eredményeként a genetikai anyag egy átrendezett, a nemesítői génállományban már meglévő két vagy több DNS-szekvenciából álló másolatát

Módosítás

(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 elérhetővel egyenértékű módosításokat, vagy bonyolultabb módosításokat tartalmazó szervezeteket. Az új génkezelési technikák közül a célzott mutagenézis és a ciszogenezis (beleértve az intragenezist is) a nem keresztezhető fajok genetikai anyagának bevitele (transzogenezis) 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 mutagenézis-technikák a DNS-szekvencia módosítását (módosításait) eredményezik egy szervezet genomjának **célzott** helyein. A ciszogenezis-technikák a nemesítői génállományban már meglévő genetikai anyagnak egy szervezet genomjába történő beillesztését eredményezik. Az intragenezis a ciszogenezis 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.

illesztik be a genomba.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 3 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Unióban vagy világszerte engedélyezett transzgénikus technikákkal elért eredményekhez képest a növénykultúrák és tulajdonságok szélesebb skáláján folynak az NGT-ket alkalmazó állami és magánkutatások³³. **Idetartoznak** a növénybetegségekkel és károsítókkal szemben nagyobb toleranciát vagy rezisztenciát mutató növények, az éghajlatváltozás hatásaival és a környezeti stresszekkel szemben nagyobb toleranciát vagy rezisztenciát mutató **növények**, a jobb tápanyag- és vízfelhasználási **hatékonyság**, a nagyobb terméshozamú és ellenálló képességű **növények**, **valamint** a jobb minőségi **jellemzők**. 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 megállapodás³⁴, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia³⁵, a biodiverzitási stratégia³⁶ és az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia³⁷ innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseéhez, a globális élelmezésbiztonsághoz³⁸, a biogazdasági stratégiához³⁹ és az Unió stratégiai autonómiájához⁴⁰.

³³ A növénynemesítési stratégiákkal kapcsolatos, uniós finanszírozású kutatási és innovációs projektekből származó meglátások és megoldások

Módosítás

(3) Az Unióban vagy világszerte engedélyezett transzgénikus technikákkal elért eredményekhez képest a növénykultúrák és tulajdonságok szélesebb skáláján folynak az NGT-ket alkalmazó állami és magánkutatások³³. **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, jobb tápanyag- és vízfelhasználási **hatékonyságú növények**, **valamint** a nagyobb terméshozamú és ellenálló képességű, jobb minőségi **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 megállapodás³⁴, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia³⁵, a biodiverzitási stratégia³⁶ és az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégia³⁷ innovációs és fenntarthatósági célkitűzéseéhez, a globális élelmezésbiztonsághoz³⁸, a biogazdasági stratégiához³⁹ és az Unió stratégiai autonómiájához⁴⁰.

³³ 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) 92.

³⁴ 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/2019/640 final.

³⁵ 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/2020/381 final.

³⁶ 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/2020/380 final.

³⁷ 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) 82 final.

³⁸ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és

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) 92.

³⁴ 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/2019/640 final.

³⁵ 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/2020/381 final.

³⁶ 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/2020/380 final.

³⁷ 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) 82 final.

³⁸ 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.

³⁹ 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>

⁴⁰ 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.

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.

³⁹ 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>

⁴⁰ 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.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 8 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

(8) A célzott mutagenézis és ciszgenézis útján nyert ***1. kategóriájú NGT növényekre és termékekre és a kapcsolódó termékekre nem vonatkozhatnak az uniós GMO-jogszabályok szabályai és követelményei, valamint a GMO-kra vonatkozó egyéb uniós jogszabályok rendelkezései. A célzott mutagenézis útján nyert 1. kategóriájú NGT növényeket és termékeket más mutagenézis-módszerekhez hasonlóan mentesíteni kell a 2001/18/EK irányelv 1. B. melléklete alól.***

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 9 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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 gombákat és az állatokat, amelyek esetében korlátozottabb ismeretek állnak rendelkezésre.**

Ugyanezen oknál fogva e rendeletnek csak a bizonyos NGT-k – célzott mutagenézis és ciszogenezis (beleértve az intragenézist 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.**

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 10 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) Az NGT növények jogi keretének osztoznia kell az uniós GMO-jogszabályok

Módosítás

(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. **A más szervezetekre, például a mikroorganizmusokra, gombákra és állatokra vonatkozóan rendelkezésre álló ismereteket felül kell vizsgálni az azokkal kapcsolatos jövőbeli jogalkotási kezdeményezések érdekében.**

Ugyanezen oknál fogva e rendeletnek csak a bizonyos NGT-k – célzott mutagenézis és ciszogenezis (beleértve az intragenézist 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.

Módosítás

(10) **Az elővigyázatosság elvének teljes figyelembevétele mellett** az NGT növények

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 célkitűzéseire, valamint fokozza az uniós agrár-élelmiszeripari ágazat uniós és globális szintű versenyképességét.

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 célkitűzéseire, valamint fokozza az uniós agrár-élelmiszeripari ágazat uniós és globális szintű versenyképességét.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 11 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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

Módosítás

(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 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.

alkalmazandók.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 13 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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 természetére és környezetre gyakorolt hatása tekintetében.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 14 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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 határozni azokat a kritériumokat, amelyek alapján megállapítható, hogy egy NGT növény egyenértékű-e a természetben előforduló vagy hagyományos módon nemesített növényekkel, és eljárást kell megállapítani ahhoz, hogy az illetékes hatóságok az NGT növények vagy NGT termékek kibocsátása

(14) A természetben előforduló vagy hagyományos nemesítési technikákkal is előállítható NGT növényeket és azok 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 határozni azokat a kritériumokat, amelyek alapján megállapítható, hogy egy NGT növény egyenértékű-e a természetben előforduló vagy hagyományos módon nemesített növényekkel, és eljárást kell megállapítani ahhoz, hogy az illetékes hatóságok az NGT növények vagy NGT termékek kibocsátása vagy forgalomba hozatala előtt ellenőrizték e kritériumok teljesülését és

vagy forgalomba hozatala előtt ellenőrizték 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.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 14 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

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.

Módosítás

(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”).

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 18 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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, az eljárást **uniós szinten** kell lefolytatni az ellenőrzési eljárás eredményességének és az 1. kategóriájú NGT növény státuszára vonatkozó nyilatkozatok következetességének biztosítása érdekében.

Módosítás

(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 **a 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 következtetességének biztosítása érdekében.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat 18 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat 19 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

(19) A tagállamok illetékes hatóságai, a Bizottság és a Hatóság számára **megfelelő** határidőket kell előírni annak biztosítása érdekében, hogy az 1. kategóriájú NGT növény státuszára vonatkozó nyilatkozatokat észszerű időn belül megtegyék.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat 21 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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.**

Módosítás

(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. **A felsorolt információknak tartalmazniuk kell a tulajdonság vagy tulajdonságok eléréséhez használt technikára vagy technikákra vonatkozó információkat.**

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 23 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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 rendelet⁴⁷ 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. Az új génkezelési technikák **alkalmazása jelenleg nem egyeztethető össze** az ökológiai termelés

Módosítás

(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 rendelet⁴⁷ 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 **alkalmazásának** az ökológiai termelés **elveivel való**

(EU) 2018/848 rendelet szerinti fogalmával és az ökológiai termékek fogyasztói megítélésével. Ezért az 1. kategóriájú NGT növények használatát is meg kell tiltani az ökológiai termelésben.

⁴⁷ 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.).

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.**

⁴⁷ 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.).

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat 24 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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. Ahhoz, hogy a kutatás és növénynevelés, 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.

Módosítás

(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 növénynevelés, 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.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat 29 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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 hozatalát 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** a környezeti hatások felügyeleti **tervére**, ha a 2. kategóriájú **növény valószínűleg** nem jelent olyan, felügyeletet igénylő kockázatot, mint az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt közvetett, késleltetett vagy előre nem látható hatások.

Módosítás 18

Módosítás

(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 hozatalát 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. **Az elővigyázatosság elvére tekintettel a hozzájárulás első megadásakor mindig elő kell írni** a környezeti hatások felügyeleti **tervét**. **A hozzájárulás megújításakor csak akkor lehet eltekinteni a felügyelet követelményétől, ha bizonyítást nyert, hogy** a 2. kategóriájú **NGT növény** nem jelent olyan, felügyeletet igénylő kockázatot, mint az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt közvetett, késleltetett vagy előre nem látható hatások.

Rendeletre irányuló javaslat 36 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(36) A gyomirtó szereket tűrő növényeket szándékosan gyomirtószer-tűrésére nemesítik annak érdekében, hogy e gyomirtó szerek használatával kombinálva termesztessék 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 termeléséről és forgalmazásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó bizottsági javaslatban].**

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat 37 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(37) Ahhoz, hogy az NGT növények hozzájárulhassanak a zöld megállapodás, valamint „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia és a biodiverzitási stratégia fenntarthatósági célkitűzéseikhez, 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 aláásná a 2001/18/EK irányelv 26b. cikke szerinti azon lehetőség, hogy a tagállamok** intézkedéseket

Módosítás

(36) A gyomirtó szereket tűrő növényeket szándékosan gyomirtószer-tűrésére nemesítik annak érdekében, hogy e gyomirtó szerek használatával kombinálva termesztessék 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 **tartoznak az 1. kategóriájú NGT növények körébe.**

Módosítás

(37) Ahhoz, hogy az NGT növények hozzájárulhassanak a zöld megállapodás, valamint „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia és a biodiverzitási stratégia fenntarthatósági célkitűzéseikhez, 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. **Ezért nem szabad a tagállamok számára biztosítani azt a lehetőséget, hogy a 2001/18/EK irányelv 26b. cikke szerint**

fogadjanak el, amelyek korlátozzák vagy megtiltják a 2. kategóriájú NGT növények területük egészén vagy annak egy részén történő termesztését.

olyan intézkedéseket fogadjanak el, amelyek korlátozzák vagy megtiltják a 2. kategóriájú NGT növények területük egészén vagy annak egy részén történő termesztését.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat 39 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(39) A belső piac hatékony működésének 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.**

Módosítás

(39) A belső piac hatékony működésének **és az NGT növények és NGT termékek Unión belüli szabad mozgásának** biztosítására irányuló cél elérése érdekében az NGT **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. A tagállamok nem térhetnek el egyoldalúan az e rendeletben meghatározott rendelkezésektől oly módon, amely korlátozná, tiltaná vagy akadályozná az NGT növények vagy NGT termékek szabad mozgását, forgalomba hozatalát és szándékos kibocsátását az Unió területén.**

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat 40 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(40) Tekintettel az **NGT-k újszerűségére, fontos lesz szorosan nyomon követni az NGT növények és termékek fejlődését és piaci jelenlétét, továbbá értékelni az emberi és állati egészségre, a környezetre, valamint a környezeti, gazdasági és társadalmi fenntarthatóságra gyakorolt**

Módosítás

(40) Tekintettel az **új génkezelési technikák folyamatos fejlődésére**, az NGT növények vagy NGT termékek szándékos kibocsátását vagy forgalmazását az Unióban engedélyező első határozat elfogadását követő öt éven belül a Bizottságnak **értékelést kell végeznie.**

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** az ilyen jellemzőket vagy tulajdonságokat mutató NGT növények uniós piacon való hozzáférhetősége terén elért haladást.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat 43 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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 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.

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat 45 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

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.

Módosítás

(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.

Módosítás

(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 hozzáféréseivel, 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.

Módosítás 24
Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet egyedi szabályokat állapít meg az egyes új génkezelési technikák útján nyert növények (a továbbiakban: NGT növények) forgalomba hozatalától 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.

Módosítás

Ez a rendelet **az elővigyázatosság elvével összhangban** egyedi szabályokat állapít meg az egyes új génkezelési technikák útján nyert növények (a továbbiakban: NGT növények) forgalomba hozatalától 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.**

Módosítás 25
Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2. „NGT növény”: olyan géntechnológiával módosított növény, amelyet célzott mutagenézissel vagy ciszgenézissel illetve ezek kombinációjával állítottak elő azzal a feltétellel, hogy nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó olyan genetikai anyagot, amelyet az NGT növény kifejlesztése során ideiglenesen beilleszthettek;

Módosítás

2. „NGT növény”: olyan géntechnológiával módosított növény, amelyet célzott mutagenézissel vagy ciszgenézissel 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;

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. „célzott mutagenézis”: mutagenézistechnika, amely egy szervezet genomjának **pontos** helyein a DNS-szekvencia módosítását (módosításait) eredményezi;

Módosítás

4. „célzott mutagenézis”: mutagenézistechnika, amely egy szervezet genomjának **célzott** helyein a DNS-szekvencia módosítását (módosításait) eredményezi;

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

6. „**nemesítői** 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.

Módosítás

6. „**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.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 15 a pont (új)

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;

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 15 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) az a) pontban említett növény(ek) utóda; vagy

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

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2. a növény 2. kategóriájú NGT növény, és a III. fejezettel összhangban

2. a növény 2. kategóriájú NGT növény, és a III. fejezettel összhangban

engedélyezték.

hozzájárulást kapott vagy engedélyezték.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) 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.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

4 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4a. cikk

A szabadalmazhatóságból való kizárás

Az NGT növények, növényi anyagok, azok részei, a genetikai információk és a bennük található folyamatjellemzők nem szabadalmazhatók.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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

(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.

termékekre. *[E rendelet hatálybalépése után 7 évvel] a Bizottság jelentést nyújt be a fogyasztók és a termelők véleményének alakulásáról, adott esetben jogalkotási javaslat kíséretében.*

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 26. cikkkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az NGT növények hagyományos növényekkel való egyenértékűsége I. mellékletben foglalt kritériumainak módosítására annak érdekében, hogy azokat a tudományos és technológiai **fejlődéshez** igazítsa a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható módosítások típusai és mértéke tekintetében.

Módosítás

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 26. cikkkel 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 **fejleményekhez** igazítsa a természetben előforduló vagy hagyományos nemesítéssel is előállítható módosítások típusai és mértéke tekintetében.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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.

Módosítás 37
Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 4. cikk (1) bekezdésének
a) pontjában említett, az 1. kategóriájú NGT növény státuszt megállapító nyilatkozat megszerzéséhez – az NGT növény forgalomba hozatalától eltérő bármely más célú szándékos kibocsátásának végrehajtását megelőzően – a szándékos kibocsátást végrehajtani szándékozó személy az I. mellékletben meghatározott kritériumok teljesülésének ellenőrzésére irányuló kérelmet (a továbbiakban: ellenőrzési kérelem) nyújt be a 2001/18/EK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésével összhangban kijelölt illetékes hatósághoz abban a tagállamban, amelynek területén a kibocsátásra a (2) és (3) bekezdéssel, valamint a 27. cikk b) pontjának megfelelően elfogadott **végrehajtási** jogi aktussal összhangban sor kerül.

Módosítás 38
Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 3 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

(1) A 4. cikk (1) bekezdésének
a) pontjában említett, az 1. kategóriájú NGT növény státuszt megállapító nyilatkozat megszerzéséhez – az NGT növény forgalomba hozatalától 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 6. cikk **(11a) bekezdésének b) pontjának megfelelően elfogadott, felhatalmazáson alapuló** jogi aktussal összhangban sor kerül.

Módosítás

c) a bevitt vagy módosított tulajdonság 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;**

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 3 bekezdés – d pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

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;

Módosítás

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

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 3 bekezdés – d pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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;

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 3 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a fajta megnevezése

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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 jelentést indokolatlan késedelem nélkül a többi tagállam és a Bizottság rendelkezésére bocsátja.

(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.

Módosítás 43 **Rendeletre irányuló javaslat** **6 cikk – 7 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A többi tagállam és a Bizottság a jelentés kézhezvételétől számított 20 napon belül **észrevételeket tehet** az ellenőrzési jelentéssel **kapcsolatban**.

Módosítás

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

Módosítás 44 **Rendeletre irányuló javaslat** **6 cikk – 8 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Amennyiben valamely tagállamtól vagy a Bizottságtól nem érkezik **észrevétel**, a (7) bekezdésben említett határidő lejártát követő 10 munkanapon belül az ellenőrzési jelentést készítő illetékes hatóság

Módosítás

(8) Amennyiben valamely tagállamtól vagy a Bizottságtól nem érkezik **indokolással ellátott kifogás**, a (7) bekezdésben említett határidő lejártát követő 10 munkanapon belül az ellenőrzési

határozatot fogad el, amelyben megállapítja, hogy az NGT növény 1. kategóriájú NGT növénynek minősül-e. A határozatot indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a kérelmezőnek, a többi tagállamnak és a Bizottságnak.

jelentést készítő illetékes hatóság határozatot fogad el, amelyben megállapítja, hogy az NGT növény 1. kategóriájú NGT növénynek minősül-e. A határozatot indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a kérelmezőnek, a többi tagállamnak és a Bizottságnak.

Módosítás 45
Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) Amennyiben egy másik tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdésben említett határidőn belül **észrevételt** tesz, az ellenőrzési jelentést készítő illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül **továbbítja az észrevétel(ek)e)t a Bizottságnak.**

Módosítás

(9) Amennyiben egy másik tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdésben említett határidőn belül **indokolással ellátott kifogást** tesz, az ellenőrzési jelentést készítő illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül **nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az indokolással ellátott kifogásokat.**

Módosítás 46
Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 10 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) A Bizottság **az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság)** folytatott konzultációt követően az **észrevétel(ek)** kézhezvételétől számított 45 munkanapon belül az **észrevétel(ek)e)t** 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.

Módosítás

(10) A Bizottság **a** Hatósággal folytatott konzultációt követően az **indokolással ellátott kifogások** kézhezvételétől számított 45 munkanapon belül az **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.

Módosítás 47
Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 11 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 26. cikknek megfelelően, az e rendeletet kiegészítő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a következőkre vonatkozóan:

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

b) a 6. és 7. cikkben említett ellenőrzési kérelmek elkészítése és benyújtása;

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a fajta megnevezése;

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

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;

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) A Bizottság a határozat összefoglalóját közzéteszi az Európai Unió Hivatalos Lapjában.

(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.

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az 1. kategóriájú NGT növény megnevezése;

Módosítás

b) az 1.kategóriájú NGT növény megnevezése **és specifikációja**;

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a fajta megnevezése;

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) az EFSA 6. cikk (10) bekezdésében és a 7. cikk (5) bekezdésében említett véleménye vagy nyilatkozata, amennyiben benyújtott illet; valamint

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az adatbázist nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

(2) Az adatbázist nyilvánosan **és online formátumban** elérhetővé kell tenni.

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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” feliratot, amelyet az anyag forrását jelentő NGT növény(ek) azonosító száma követ.

Módosítás

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 **és a közös európai nyilvántartásba automatikusan továbbított fajtanyilvántartásra vonatkozó hivatkozással** kell ellátni, feltüntetve azon az „1. kat. NGT” feliratot, amelyet az anyag forrását jelentő NGT növény(ek) azonosító száma követ.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

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.

Módosítás

törölve

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat 22 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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)** közül legalább egy szerepel **a III. melléklet 1. részében**,

Módosítás

(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 **tulajdonságai** közül legalább egy szerepel **az (EU) .../... rendelet* 51.**

és az **ugyannezen** melléklet 2. részében említett tulajdonságok egyikét sem tartalmazza.

cikkének (1) bekezdésében, és az **említett** melléklet 2. részében említett tulajdonságok egyikét sem tartalmazza.

*** A növényi szaporítóanyagokról szóló rendeletre irányuló bizottsági javaslat (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).**

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

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.

Módosítás

A tagállamok **csak abban az esetben hozhatnak** 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, **ha a 2. kategóriájú NGT növények analitikai módszerekkel kimutathatók, azonosíthatók és számszerűsíthetők. Ezek a rendelkezések nem alkalmazandók az 1. kategóriájú NGT növényekre és az 1. kategóriájú NGT termékekre.**

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottságnak az 5. cikk (3) 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

Módosítás

(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

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.

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.

Módosítás 60
Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 5. cikk (3) 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.

(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.

Módosítás

Módosítás 61
Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az 5. cikk (3) 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.

(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

Módosítás

Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam 2 hónappal meghosszabbodik.

Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni.
Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam 2 hónappal meghosszabbodik.

Módosítás 62
Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

törölve

Módosítás 63
Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a 6. és 7. cikkben említett ellenőrzési kérelmek elkészítése és benyújtása;

törölve

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A jelentésben ki kell térni az e rendelet alkalmazása során felmerült etikai kérdésekre is.

(2) A 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 kérdéseket is.

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 3 bekezdés

(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. A program meghatározza a Bizottság és a tagállamok által az adatok és egyéb bizonyítékok gyűjtése és elemzése során meghozandó intézkedéseket.

(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.

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 5 a bekezdés (új)

(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 hozzáféréseire 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.

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 5 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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.

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 5 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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.

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat 33 a cikk (új) 98/44/EK irányelv 4 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

33a. cikk

A 98/44/EK irányelv módosításai^{1a}

(1) A biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK irányelv 4. cikke a következőképpen módosul:

a) *Az (1) bekezdés a következő pontokkal egészül ki:*

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

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

b) *a cikk a következő (4) bekezdéssel egészül ki:*

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

^{1a} 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.).

Módosítás 70
Rendeletre irányuló javaslat
34 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ezt a rendelet [24 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-tól/-től kell alkalmazni.

Módosítás 71
Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az NGT növény akkor tekinthető a

Módosítás

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.*

Az NGT növény akkor tekinthető a

hagyományos növényekkel
egyenértékűnek, ha az *átalakítandó/szülői
növénytől legfeljebb 20*, az 1–5. pontban
említett *típusú genetikai módosításban
különbözik bármely olyan DNS-
szekvenciát illetően, amely
bioinformatikai eszközök révén előre
jelezhető szekvenciahasonlóságot mutat a
célhellyel.*

Módosítás 72
Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1. legfeljebb 20 nukleotid helyettesítése
vagy bevitele;

Módosítás 73
Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – 1 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

hagyományos növényekkel
egyenértékűnek, ha az 1. és az 1a. pontban
említett *alábbi feltételek teljesülnek:*

Módosítás

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;*

Módosítás

- 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;*

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**2. tetszőleges számú nukleotid
eltávolítása;**

törölve

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

törölve

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

**b) endogén DNS-szekvencia célzott
helyettesítése a nemesítői génállományban
meglévő egybefüggő DNS-szekvenciával;**

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**4. tetszőleges számú nukleotidból álló
szekvencia célzott inverziója;**

törölve

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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.

törölve

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 1 rész – 2 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) az átalakítandó növény jellemzői (mint az allergén hatás, a génáramlási potenciál, a gyompotenciál, az ökológiai funkció);

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 2 rész – 6 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6a. Az ökológiai termelésre gyakorolt hatások

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 2 rész – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8a. A biológiai sokféleség védelmére és megőrzésére gyakorolt hatások

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

III melléklet – 1 rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A 22. cikkben említett tulajdonságok

Módosítás

A 6. és a 22. cikkben említett tulajdonságok

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

III melléklet – 1 rész – 1 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1. terméshozam, beleértve a hozamstabilitást és az alacsony inputanyag-felhasználás **melletti** hozamot;

Módosítás

1. terméshozam, beleértve a hozamstabilitást és az alacsony inputanyag-felhasználás **mellett elért** hozamot, **feltéve, hogy ezek a tulajdonságok hozzájárulnak e melléklet 2., 3. vagy 4. pontjához is;**

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

III melléklet – 1 rész – 1 bekezdés – 7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

7. a külső inputok, például **növényvédő szerek** és műtrágyák iránti csökkentett igény.

Módosítás

7. a külső inputok, például műtrágyák iránti csökkentett igény, **amennyiben ez nem mond ellent a III. melléklet 2. részének.**

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

III a melléklet (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

IIIa. MELLÉKLET

Beltéri biztonsági értékelés

Az 1. kategóriába tartozó NGT növény biztonságosnak tekinthető, ha ugyanazon faj nem módosított anyanövényével összehasonlítva zárt kísérletek bizonyítékot szolgáltatnak a következőkre:

- 1. a teljes genomszekvenálás és profilalkotás azt mutatja, hogy a tervezett és nem szándékos genetikai módosítások nem változtatták meg hátrányosan egy vagy több gén működését; valamint*
- 2. a növény megfelelő részén végzett teljes transzkriptom szekvenálás azt mutatja, hogy a tervezett és nem szándékos genetikai módosítások nem változtatták meg hátrányosan a biokémiai útvonalakat, ami különösen az összetételt érintő kedvezőtlen következményekhez vezetett volna, és ezt például génontológiai elemzés útján igazolták; valamint*
- 3. a növény megfelelő részén végzett biokémiai metabolit- (metabolomika) és fehérje-profilalkotás (proteomika) azt mutatja, hogy a tervezett és nem szándékos genetikai módosítások nem idézték elő az ismert toxinok vagy allergének szintjének növekedését, illetve nem vezettek ahhoz, hogy a növény az elérni kívánttól és vizsgálttól eltérő, új toxikus vagy allergén biokémiai anyagokat vagy fehérjéket állítson elő.*