

I

(Jogalkotási aktusok)

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2015/412 IRÁNYELVE

(2015. március 11.)

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

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 véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽³⁾,

mivel:

- (1) A 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ és az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ átfogó jogi keretet hoz létre a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) engedélyezésére, amely teljes egészében alkalmazandó az Unió-szerte vetőmagként vagy más növényi szaporítóanyagként termesztési céllal hasznosítandó GMO-kra (a továbbiakban: termesztési célú GMO-k).
- (2) E jogi keret értelmében a termesztési célú GMO-kat a 2001/18/EK irányelv II. melléklete szerinti egyedi kockázatértékelésnek kell alávetni, mielőtt engedélyeznék az Unió piacán történő forgalomba hozatalukat, figyelembe véve a GMO-k emberi egészségre és a környezetre gyakorolt közvetlen és közvetett, azonnali és késleltetett, valamint hosszú távon összeadó hatásait. E kockázatértékelés tudományos ajánlásnak minősül, amely tájékoztatásul szolgál a döntéshozatali folyamat során, és e kockázatértékelést kockázatkezelési döntés követi. Az engedélyezési eljárás célja, hogy biztosítsa az emberi élet és egészség, az állati egészség és jólét, valamint a környezet és a fogyasztói érdekek magas szintű védelmét, mindemellett garantálva a belső piac hatékony működését. Az Unió egész területén egyformán magas szintű egészség-, környezet- és fogyasztóvédelmet kell megvalósítani és fenntartani. A 2001/18/EK irányelv keretében és későbbi végrehajtása során mindenkor figyelembe kell venni az elővigyázatosság elvét.
- (3) A Tanács által a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozóan 2008. december 4-én elfogadott következtetések (a továbbiakban: a 2008-as tanácsi következtetések) alapján javítani kell a géntechnológiával módosított szervezetek engedélyezésére vonatkozó jogi keret végrehajtását. Ebben az összefüggésben adott

⁽¹⁾ HL C 54., 2011.2.19., 51. o.

⁽²⁾ HL C 102., 2011.4.2., 62. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2011. július 5-i állásfoglalása (HL C 33. E, 2013.2.5., 350. o.) és a Tanács 2014. július 23-i állásfoglalása első olvasatban (HL C 349., 2014.10.3., 1. o.). Az Európai Parlament 2015. január 13-i állásfoglalása (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2015. március 2-i határozata.

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

esetben rendszeresen frissíteni kell a kockázatértékelésre vonatkozó szabályokat a tudományos ismeretek és elemzési eljárások folyamatos fejlődésének figyelembevétele céljából, különösen a géntechnológiával módosított növények környezetre gyakorolt hosszú távú hatását, valamint a nem célszervezetekre gyakorolt lehetséges hatását, a géntechnológiával módosított növények termesztésére kijelölt fogadó környezet és földrajzi területek jellemzőit, továbbá a peszticideket termelő és gyomirtószer-rezisztens, géntechnológiával módosított szervezetek értékelésének kritériumait és követelményeit illetően. Ezért a 2001/18/EK irányelv mellékleteit ennek megfelelően módosítani kell.

- (4) A forgalomba hozatal engedélyezése mellett a géntechnológiával módosított fajtáknak meg kell felelniük a vetőmagvakra és növényi szaporítóanyagokra vonatkozó uniós jogszabályokban – így különösen a 66/401/EKG⁽¹⁾, a 66/402/EKG⁽²⁾, a 68/193/EKG⁽³⁾, a 98/56/EK⁽⁴⁾, az 1999/105/EK⁽⁵⁾, a 2002/53/EK⁽⁶⁾, a 2002/54/EK⁽⁷⁾, a 2002/55/EK⁽⁸⁾, a 2002/56/EK⁽⁹⁾, a 2002/57/EK⁽¹⁰⁾ valamint a 2008/90/EK⁽¹¹⁾ tanácsi irányelvben – előírt követelményeknek is. Az említett irányelvek közül a 2002/53/EK és a 2002/55/EK irányelv tartalmaz olyan rendelkezéseket, amelyek lehetővé teszik a tagállamok számára, hogy bizonyos, pontosan meghatározott feltételek mellett területük egészén vagy annak részén megtiltsák egyes fajták használatát, vagy megfelelő feltételeket határozzanak meg egyes fajták termesztésére vonatkozóan.
- (5) Amint valamely GMO-t a GMO-kra vonatkozó uniós jogi keretnek megfelelően termesztési célra engedélyeztek, és az a forgalomba hozni kívánt fajtát tekintve megfelel a vetőmagvak és a növényi szaporítóanyagok forgalmazásáról szóló uniós jogszabályokban foglalt követelményeknek, a tagállamok területükön nem tilthatják, korlátozhatják vagy akadályozhatják annak szabad forgalmát, kivéve az uniós jogszabályokban előírt feltételek fennállása esetén.
- (6) A tapasztalatok szerint a GMO-k termesztése olyan kérdés, amellyel tagállami szinten alaposabban foglalkozni kell. A GMO-k forgalomba hozatalával és behozatalával összefüggő kérdéseket továbbra is uniós szinten kell szabályozni a belső piac megőrzése érdekében. A termesztés azonban egyes esetekben nagyobb rugalmasságot igényelhet, mivel az a földhasználattal, a helyi agrárstruktúrákkal, valamint az élőhelyek, az ökoszisztémák és a táj védelmével vagy megőrzésével való kapcsolata okán erőteljes nemzeti, regionális és helyi dimenziókkal bír. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 2. cikke (2) bekezdésének megfelelően a tagállamoknak lehetőségük van arra, hogy kötelező erejű jogi aktusokat fogadjanak el a GMO-k saját területükön való termesztésének korlátozásáról vagy megtiltásáról, azt követően, hogy e GMO-k forgalomba hozatalát az Unió piacán már engedélyezték. A közös engedélyezési eljárást, különösen pedig az elsősorban az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) által elvégzett értékelési folyamatot azonban nem érintheti hátrányosan az effajta rugalmasság.
- (7) A múltban a GMO-k termesztésének korlátozása vagy megtiltása érdekében néhány tagállam alkalmazta a 2001/18/EK irányelv 23. cikke, illetve az 1829/2003/EK rendelet 34. cikke szerinti védzáradékot, illetve sürgősségi intézkedéseket, mivel – az esettől függően – a hozzájárulás időpontját követően olyan új vagy további információk kerültek a birtokukba, amelyek befolyásolják a környezeti kockázatértékelést, vagy mivel sor került a meglévő információk újbóli értékelésére. Más tagállamok az EUMSZ 114. cikkének (5) és (6) bekezdésében meghatározott értesítési eljárást alkalmazták, amely a környezet vagy a munkakörnyezet védelmével kapcsolatos új tudományos bizonyítékok előterjesztését írja elő. Ezenkívül a döntéshozatali folyamat különösen nehéznek bizonyult a GMO-k termesztése tekintetében, tekintettel arra, hogy tagállami szinten olyan aggályok fogalmazódtak meg, amelyek nem csupán a GMO-k egészséggel vagy környezettel kapcsolatos biztonságát érintő kérdésekre vonatkoznak.
- (8) Ezzel összefüggésben a szubszidiaritás elvének megfelelően indokoltnak tűnik nagyobb döntési rugalmasságot biztosítani a tagállamok számára az engedélyezési eljárás során vagy azt követően abban a kérdésben, hogy kívának-e GMO-kat termesztetni területükön anélkül, hogy ez a GMO-kra vonatkozó uniós engedélyezési rendszer keretében előírt kockázatértékelést érintené, valamint függetlenül azoktól az intézkedésektől, amelyeket a GMO-kat termeszto tagállamok a 2001/18/EK irányelv alkalmazása révén annak érdekében hozhatnak vagy

⁽¹⁾ A Tanács 66/401/EKG irányelve (1966. június 14.) a takarmánynövény-vetőmagok forgalmazásáról (HL 125., 1966.7.11., 2298. o.).

⁽²⁾ A Tanács 66/402/EKG irányelve (1966. június 14.) a gabonavetőmagok forgalmazásáról (HL 125., 1966.7.11., 2309. o.).

⁽³⁾ A Tanács 68/193/EKG irányelve (1968. április 9.) a vegetatív szőlő-szaporítóanyagok forgalmazásáról (HL L 93., 1968.4.17., 15. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 98/56/EK irányelve (1998. július 20.) a dísznövények szaporítóanyagainak forgalmazásáról (HL L 226., 1998.8.13., 16. o.).

⁽⁵⁾ A Tanács 1999/105/EK irányelve (1999. december 22.) az erdészeti szaporítóanyagok forgalmazásáról (HL L 11., 2000.1.15., 17. o.).

⁽⁶⁾ A Tanács 2002/53/EK irányelve (2002. június 13.) a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről (HL L 193., 2002.7.20., 1. o.).

⁽⁷⁾ A Tanács 2002/54/EK irányelve (2002. június 13.) a répvetőmag forgalmazásáról (HL L 193., 2002.7.20., 12. o.).

⁽⁸⁾ A Tanács 2002/55/EK irányelve (2002. június 13.) a zöldségvetőmagok forgalmazásáról (HL L 193., 2002.7.20., 33. o.).

⁽⁹⁾ A Tanács 2002/56/EK irányelve (2002. június 13.) a vetőburgonya forgalmazásáról (HL L 193., 2002.7.20., 60. o.).

⁽¹⁰⁾ A Tanács 2002/57/EK irányelve (2002. június 13.) az olaj- és rostonövények vetőmagjának forgalmazásáról (HL L 193., 2002.7.20., 74. o.).

⁽¹¹⁾ A Tanács 2008/90/EK irányelve (2008. szeptember 29.) a gyümölcsstermő növények szaporítóanyagai, illetve a gyümölcsstermesztésre szánt gyümölcsstermő növények forgalmazásáról (HL L 267., 2008.10.8., 8. o.).

kötelesek meghozni, hogy kiküszöböljék a GMO-k egyéb termékekben való nem szándékos előfordulását. E lehetőségnek a tagállamok számára való biztosítása valószínűleg javítja majd a GMO-k engedélyezésének folyamatát, ugyanakkor jó eséllyel segít biztosítani a fogyasztók, a mezőgazdasági termelők és a gazdasági szereplők választási szabadságát, a GMO-k unióbeli termesztésével kapcsolatban pedig egyértelműbbé teszi a helyzetet az érintett érdekelt felek számára. Ez az irányelv ennél fogva meg kell, hogy könnyítse a belső piac zavartalan működését.

- (9) Annak biztosítása érdekében, hogy a GMO-k termesztésének eredményeképpen azok nem szándékosan ne fordulhassanak elő egyéb termékekben, valamint a szubszidiaritás elvének tiszteletben tartása mellett különös figyelmet kell fordítani a GMO-k termesztését engedélyező tagállamokból kiinduló, a GMO-k termesztését tiltó szomszédos tagállamokba történő, határon átnyúló esetleges szennyeződések megelőzésére, hacsak az érintett tagállamok meg nem egyeznek abban, hogy ez az adott földrajzi feltételek miatt szükségtelen.
- (10) A Bizottság 2010. július 13-i ajánlása ⁽¹⁾ iránymutatást nyújt a tagállamoknak az együtt-termesztésre vonatkozó – többek között a határ menti területeket is érintő – intézkedések kidolgozásához. Az ajánlás arra ösztönzi a tagállamokat, hogy határaikon – egymással együttműködve – megfelelő intézkedéseket végrehajtva kerüljék el a határon átnyúló szennyezések nem szándékos következményeit.
- (11) Lehetővé kell tenni, hogy egy adott GMO engedélyezési eljárása során valamely tagállam kérhesse, hogy a 2001/18/EK irányelv C. részével vagy az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban benyújtott bejelentésének/kérelmének földrajzi hatályát oly módon igazítsák ki, hogy az adott tagállam területének egészét vagy annak egy részét kizárják a termesztés alól. A Bizottságnak meg kell könnyítenie az eljárást azáltal, hogy a tagállami kérést haladéktalanul továbbítja a bejelentő/kérelmező részére, amelyre a bejelentőnek/kérelmezőnek egy meghatározott határidőn belül válaszolnia kell.
- (12) A bejelentés/kérellem földrajzi hatályát ennek megfelelően ki kell igazítani, hacsak a bejelentő/kérelmező a kérés Bizottság általi közlését követően a meghatározott határidőn belül meg nem erősíti bejelentése/kérelme földrajzi hatályát. Ez a megerősítés azonban nem érinti a Bizottság arra vonatkozó hatáskörét, hogy – az esettől függően – a 2001/18/EK irányelv 19. cikkével vagy az 1829/2003/EK rendelet 7. és 19. cikkével összhangban adott esetben a Hatóság által elvégzett környezeti kockázatértékelés fényében elvégezze ezt a kiigazítást.
- (13) Bár várható, hogy az ezen irányelv értelmében elfogadott legtöbb korlátozást vagy tiltást a hozzájárulás/engedélyezés, illetve annak megújítása szakaszában hajtják végre, a tagállamok számára ezenfelül lehetővé kell tenni, hogy indokolt intézkedéseket fogadjanak el a már engedélyezett GMO-k, illetve a növény vagy jelleg alapján meghatározott GMO-csoportok termesztésének a területük egészén vagy annak egy részén történő korlátozására vagy megtiltására a harmonizált uniós szabályok, azaz a 2001/18/EK irányelv és az 1829/2003/EK rendelet értelmében értékeltektől eltérő és azokat kiegészítő, az uniós joggal összhangban álló indokok alapján. Az említett indokok kapcsolódhatnak környezet- vagy agrárpolitikai célokhoz, de lehetnek más, például a városi és vidéki területrendezéshez, a földhasználathoz, a társadalmi-gazdasági hatásokhoz, az együtt-termesztéshez és a közrendhez kapcsolódó nyomós indokok is. Azon tagállam, régió vagy terület sajátos körülményeitől függően, amelyben az említett intézkedések alkalmazandók, az indokokra külön-külön vagy együttesen is lehet hivatkozni.
- (14) 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. Ennélfogva a 2001/18/EK irányelvben és az 1829/2003/EK rendeletben a kockázatértékelők és a kockázatkezelők részére biztosított hatáskörökkel való ütközések elkerülése érdekében a tagállamok csak olyan hatásokra vonatkozó, környezetpolitikai célokkal kapcsolatos indokokra hivatkozhatnak, amelyek különböznek a 2001/18/EK irányelvben és az 1829/2003/EK rendeletben foglalt engedélyezési eljárások keretében értékelt egészségügyi és környezeti kockázatoktól és kiegészítik azok értékelését, mint például a termelés és az ökoszisztémák fenntarthatósága összeegyeztetését fokozottabban támogató mezőgazdasági gyakorlatok fenntartása és fejlesztése vagy a helyi biodiverzitás – ideértve egyes élőhelyeket és ökoszisztémákat – megőrzése, vagy egyes természeti és tájbébi tulajdonságok, valamint egyes ökoszisztéma-funkciók és -szolgáltatások megőrzése.
- (15) Indokolt a tagállamoknak arra is lehetőséget biztosítani, hogy a 2001/18/EK irányelv alapján meghozott döntéseiket olyan társadalmi-gazdasági hatásokkal összefüggő indokokra alapozhassák, amelyek a GMO-knak az érintett tagállam területén történő termesztése következtében merülhetnek fel. Jóllehet a Bizottság a 2010. július 13-i ajánlásában már foglalkozott az együtt-termesztést szabályozó intézkedések kérdésével, a tagállamok számára azt is lehetővé kell tenni, hogy ezen irányelv alapján korlátozó vagy tiltó intézkedéseket fogadjanak el már engedélyezett GMO-knak a területük egészén vagy annak egy részén történő termesztésére vonatkozóan. A

⁽¹⁾ A Bizottság ajánlása (2010. július 13.) a GMO-knak a hagyományos és biogazdálkodással termesztett növények közötti nem szándékos előfordulásának elkerülésére szolgáló nemzeti együtt-termesztési intézkedések kidolgozására vonatkozó iránymutatásokról (HL C 200., 2010.7.22., 1. o.).

szóban forgó indokok összefügghetnek az együtt-termesztésre vonatkozó intézkedések végrehajtásának magas költségével, az adott – például kis szigeteken vagy hegyvidéki térségekben jellemző – földrajzi feltételek miatti kivitelezhetetlenségével vagy lehetetlenségével, vagy azzal, hogy el kell kerülni a GMO-k más termékekben – például különleges vagy meghatározott termékekben – való előfordulását. A Bizottság továbbá a Tanács 2008. évi idevágó következtetéseiben megfogalmazott kérésnek megfelelően jelentést nyújtott be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a GMO-k termesztésének társadalmi-gazdasági következményeiről. E jelentés megállapításai értékes információval szolgálhatnak azon tagállamok számára, amelyek ezen irányelv alapján döntések meghozatalát mérlegelik. Az agrárpolitikai célokhoz kapcsolódó indokok között szerepelhet többek között az, hogy meg kell őrizni a mezőgazdasági termelés diverzitását, valamint hogy biztosítani kell a vetőmagvak és növényi szaporítóanyagok tisztaságát. A tagállamok az ilyen intézkedéseket egyéb indokokra is alapozhatják, ideértve többek között a földhasználatot, a városi és vidéki területrendezést vagy más indokolt – többek között a kulturális hagyományokhoz kapcsolódó – tényezőket.

- (16) Az ezen irányelv alapján elfogadott korlátozásoknak vagy tilalmaknak a termesztésre kell vonatkozniuk, nem pedig a géntechnológiával módosított vetőmagvak és növényi szaporítóanyagok termékként vagy termékekben történő szabad forgalmára és behozatalára, valamint betakarított terményeik szabad forgalmára és behozatalára, továbbá összhangban kell lenniük a Szerződésekkel, különösen a belföldi és nem belföldi termékek közötti megkülönböztetésmentesség elvével, az arányosság elvével, valamint az EUMSZ 34. és 36. cikkével és 216. cikkének (2) bekezdésével.
- (17) Az ezen irányelv alapján elfogadott tagállami intézkedéseket uniós szinten ellenőrzési és tájékoztatási eljárásnak kell alávetni. Az uniós ellenőrzés és tájékoztatás szintjére figyelemmel nem szükséges ezen felül előírni a 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ alkalmazását. A tagállamok az uniós engedély hatálybalépésének napjától, és a hozzájárulás/engedély teljes időtartama alatt korlátozhatják vagy tilthatják meg a GMO-knak a területük egészén vagy annak egy részén történő termesztését, feltéve, hogy a meghatározott várakozási időszak, amelynek során a Bizottságnak módjában állt a javasolt intézkedésekkel kapcsolatban észrevételt tenni, már letelt. Az érintett tagállamnak ezért az intézkedések tervezetét elfogadásuk előtt legalább 75 nappal közölnie kell a Bizottsággal, hogy az arra vonatkozóan észrevételt tehesen, és az említett időszak során 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 észrevételeinek figyelembevételével módosított formában.
- (18) A meghatározott várakozási időszak alatt annak az engedélykérelmezőnek/engedélyjogosultnak, aki a tagállamban egy GMO termesztését korlátozó vagy tiltó intézkedések által érintett lenne, tartózkodnia kell minden olyan tevékenységtől, amely az adott tagállamban az adott GMO termesztéséhez kapcsolódik.
- (19) A területük egészén vagy annak egy részén történő GMO-termesztés korlátozására vagy tilalmára vonatkozó tagállami döntések nem akadályozhatják a biotechnológiai kutatások végzését, feltéve, hogy az ilyen jellegű kutatások végzése során minden, az emberi és állati egészségre, valamint a környezet védelmére vonatkozó szükséges biztonsági előírást tiszteletben tartanak, és a tevékenység nem ássa alá a korlátozás vagy tilalom bevezetésének alapjául szolgáló indokok tiszteletben tartását. Emellett a Hatóságnak és a tagállamoknak törekedniük kell tudományos szervezetekből álló olyan kiterjedt hálózat létrehozására, amelyben minden tudományág jelen van, azok is, amelyek ökológiai kérdésekkel foglalkoznak, és együtt kell működniük a tudományos szakvélemények közötti bármilyen lehetséges eltérés korai azonosítása érdekében a vitás tudományos kérdések megoldása vagy tisztázása végett. A Bizottságnak és a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a GMO-k szándékos kibocsátása vagy forgalomba hozatala nyomán felmerülő esetleges veszélyekre irányuló független kutatások számára rendelkezésre álljanak a szükséges források, továbbá hogy a szellemi tulajdonjogok tiszteletben tartása mellett a független kutatók hozzáférjenek minden szükséges anyaghoz.
- (20) Figyelembe véve a tudományos bizonyítékok fontosságát a GMO-k betiltására vagy engedélyezésére vonatkozó döntések meghozatala szempontjából, a Hatóságnak össze kell gyűjtenie és elemeznie kell a GMO-k emberi egészséggel vagy a környezettel szembeni kockázata vagy veszélye vonatkozásában végzett kutatások eredményeit és minden új kockázatról tájékoztatnia kell a kockázatkezelőket. Ezt az információt a nyilvánosság számára elérhetővé kell tenni.
- (21) A tagállamoknak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az illetékes hatóságtól vagy a Bizottságtól kérhessék, hogy területük egészét vagy annak részét – amelyet korábban a hozzájárulás/engedély földrajzi hatálya alól kizártak – ismét az érintett hozzájárulás/engedély földrajzi hatálya alá vonják. Ez esetben a kérést nem szükséges továbbítani a hozzájárulás/engedély jogosultjának és a beleegyezését sem kell kikérni. Az írásos hozzájárulást kibocsátó illetékes hatóságnak vagy a Bizottságnak a 2001/18/EK irányelv, illetve az 1829/2003/EK rendelet értelmében ennek megfelelően módosítania kell a hozzájárulás, illetve az engedélyezési döntés földrajzi hatályát.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/34/EK irányelve (1998. június 22.) a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 204., 1998.7.21., 37. o.).

- (22) Az, hogy az írásos hozzájárulásokat vagy engedélyezési döntéseket egyes területekre korlátozott földrajzi hatállyal bocsátották ki vagy fogadták el, illetve hogy egyes tagállamok ezen irányelvvel összhangban intézkedéseket fogadtak el a GMO-k termesztésének korlátozására vagy tilalmára, nem akadályozhat vagy korlátozhat más tagállamokat abban, hogy engedélyezett GMO-kat használjanak. Ezen túlmenően ez az irányelv és az annak alapján elfogadott tagállami intézkedések nem érinthetik a GMO-knak a vetőmagvak és növényi szaporítóanyagok nem géntechnológiával módosított fajtáiban való nem szándékos és véletlen előfordulása tekintetében meghatározott uniós jogi követelményeket, és nem akadályozhatják meg az e követelményeknek megfelelő fajták termesztését.
- (23) Az 1829/2003/EK rendelet úgy rendelkezik, hogy a 2001/18/EK irányelv A. és D. részében az irányelv C. része alapján engedélyezett GMO-kra tett utalásokat egyben az említett rendelet alapján engedélyezett GMO-kra is alkalmazandónak kell tekinteni. Ennek megfelelően a tagállamok által a 2001/18/EK irányelvvel összhangban elfogadott intézkedéseket az 1829/2003/EK rendelet alapján engedélyezett GMO-kra is alkalmazni kell.
- (24) Ez az irányelv nem érinti a tagállamoknak a hagyományos vetőmagvak, növényi szaporítóanyagok és a betakarított termény szabad mozgásával kapcsolatos, a vonatkozó uniós jogszabályok szerinti és az EUMSZ-szel összhangban álló kötelezettségeit.
- (25) A fogyasztók magas szintű védelme érdekében a tagállamoknak és a gazdasági szereplőknek az 1829/2003/EK rendelet és az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ értelmében hatékony címkézési és tájékoztatási intézkedéseket kell hozniuk, hogy ezáltal átláthatóvá tegyék a termékekben a GMO-k előfordulását.
- (26) Az ezen irányelv célkitűzéseinek és a gazdasági szereplők ezen irányelv hatálybalépését megelőzően engedélyezett vagy már engedélyezési eljárás alatt álló GMO-kkal kapcsolatos jogos érdekeinek összeegyeztetése érdekében megfelelő átmeneti intézkedésekről kell rendelkezni. Az átmeneti intézkedéseket az is indokolja, hogy kerülni kell a verseny azzal való esetleges torzítását, hogy a meglévő engedélyek jogosultjai és a jövőbeni engedélyt kérelmezők különböző elbánásban részesülnek. A jogbiztonság érdekében annak az időtartamnak, amelynek során ilyen átmeneti intézkedések fogadhatók el, az új szabályozásra való zökkenőmentes átállás biztosításához szükséges mértékre kell korlátozódnia. Az említett átmeneti intézkedések így lehetővé kell, hogy tegyék a tagállamok számára, hogy ezen irányelv rendelkezéseit az irányelv hatálybalépését megelőzően engedélyezett vagy már engedélyezési eljárás alatt álló termékekre is alkalmazzák, feltéve, hogy ez nem érinti a vetőmagvak és növényi szaporítóanyagok engedélyezett, géntechnológiával módosított azon fajtáit, amelyeket már jogszerűen elvetettek vagy elültettek.
- (27) A 2001/18/EK irányelv 26b. és 26c. cikkében foglalt rendelkezések az említett irányelv 23. cikkének és az 1829/2003/EK rendelet 34. cikkének sérelme nélkül alkalmazandók.
- (28) A 2001/18/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/18/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 26a. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) 2017. április 3-tól azon tagállamok, amelyekben GMO-kat termesztnek, határ menti területeiken megfelelő intézkedéseket hoznak az ilyen GMO-k termesztését tiltó szomszédos országokat érintő esetleges határon átnyúló szennyezések elkerülésére, kivéve, ha ezek az intézkedések nem szükségesek bizonyos földrajzi adottságok fényében. Ezeket az intézkedéseket közölni kell a Bizottsággal.”

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomónkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomónkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.)

2. Az irányelv a következő cikkekkel egészül ki:

„26b. cikk

Termesztés

(1) Egy adott GMO engedélyezési eljárása vagy a hozzájárulás/engedély megújítása során bármely tagállam kérheti, hogy igazítsák ki az írásbeli hozzájárulás vagy engedély földrajzi hatályát oly módon, hogy területe egészét vagy annak egy részét kizárják a termesztés alól. Ezt a kérést legkésőbb az ezen irányelv 14. cikkének (2) bekezdése szerinti vizsgálati jelentés továbbításának napjától vagy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (6) bekezdése és 18. cikkének (6) bekezdése szerinti véleménye kézhezvételétől számított 45 napon belül közölni kell a Bizottsággal. A Bizottság a tagállam kérését haladéktalanul ismerteti a bejelentővel/kérelmezővel és a többi tagállammal. A Bizottság a kérést elektronikus úton nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

(2) A bejelentő/kérelmező a kérés Bizottság általi ismertetését követő 30 napon belül kiigazíthatja vagy megerősítheti eredeti bejelentésének/kérelmének földrajzi hatályát.

Megerősítés hiányában a bejelentés/kérellem földrajzi hatályának kiigazítását az ezen irányelv alapján kiadott írásos hozzájárulásban és adott esetben az ezen irányelv 19. cikkével összhangban meghozott döntésben, illetve az 1829/2003/EK rendelet 7. és 19. cikke szerint elfogadott engedélyezési döntésben el kell végezni.

Az ezen irányelv alapján kibocsátott írásos hozzájárulásnak és adott esetben az ezen irányelv 19. cikkével összhangban meghozott döntésnek, valamint az 1829/2003/EK rendelet 7. és 19. cikke szerint elfogadott engedélyezési döntésnek már a bejelentés/kérellem kiigazított földrajzi hatályán kell alapulnia.

Amennyiben az ezen irányelv 14. cikkének (2) bekezdése szerinti vizsgálati jelentés továbbításának napja vagy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (6) bekezdése és 18. cikkének (6) bekezdése szerinti véleménye kézhezvétele után az e cikk (1) bekezdése szerinti kérés érkezik a Bizottsághoz, az ezen irányelv 15. cikke szerinti, az írásbeli hozzájárulás kiadására, vagy adott esetben az 1829/2003/EK rendelet 7. és 19. cikke szerinti, a meghozandó határozattervezet bizottságnak történő benyújtására rendelkezésre álló határidő az ilyen kérést benyújtó tagállamok számától függetlenül egyszer 15 nappal meghosszabbodik.

(3) Amennyiben nem érkezik az e cikk (1) bekezdése szerinti kérés, vagy amennyiben a bejelentő/kérelmező megerősítette eredeti bejelentése/kérelme földrajzi hatályát, bármely tagállam intézkedéseket fogadhat el, amelyekkel korlátozza vagy megtiltja az ezen irányelv C. részével vagy az 1829/2003/EK rendelettel összhangban engedélyezett GMO, vagy növény vagy jelleg alapján meghatározott GMO-csoport termesztését területe egészén vagy annak egy részén, feltéve, hogy az említett intézkedések összhangban vannak az uniós joggal, indokoltak, arányosak és megkülönböztetéstől mentesek, és ezenfelül olyan nyomós indokokon alapulnak, amelyek például a következőkhöz kapcsolódnak:

- a) környezetpolitikai célok;
- b) városi és vidéki területrendezés;
- c) földhasználat;
- d) társadalmi-gazdasági hatások;
- e) a GMO-k más termékekben való előfordulásának elkerülése a 26a. cikk sérelme nélkül;
- f) agrárpolitikai célok;
- g) közrend.

Azon tagállam, régió vagy terület sajátos körülményeitől függően, amelyben az említett intézkedések alkalmazandók, az indokokra külön-külön vagy együttesen is lehet hivatkozni – a g) pontban szereplő indok kivételével, amelyre önállóan nem lehet hivatkozni –, az intézkedések azonban semmilyen esetben sem állhatnak összeütközésben az ezen irányelv vagy az 1829/2003/EK rendelet szerint végzett környezeti kockázatértékeléssel.

(4) Az a tagállam, amely az e cikk (3) bekezdése szerint intézkedéseket kíván elfogadni, az intézkedések tervezetét és a hivatkozott megfelelő indokokat előzetesen közli a Bizottsággal. Erre a közlésre azt megelőzően kerülhet sor, hogy az adott GMO-nak az ezen irányelv C. része vagy az 1829/2003/EK rendelet szerinti engedélyezési eljárása lezárult volna. Az említett közlés időpontjától számított 75 napos időszak alatt:

- a) az érintett tagállam tartózkodik a szóban forgó intézkedések elfogadásától és végrehajtásától;
- b) az érintett tagállam biztosítja, hogy a gazdasági szereplők tartózkodjanak az érintett GMO vagy GMO-k elvetésétől vagy elültetésétől; és
- c) a Bizottság bármilyen, általa megfelelőnek ítélt észrevételt tehet.

Az első albekezdésben említett 75 napos időszak leteltét követően a hozzájárulás/engedély megadásának teljes időtartama alatt, és az uniós engedély hatálybalépésének időpontjától az érintett tagállam elfogadhatja az intézkedéseket akár az eredetileg javasolt, akár a Bizottságtól érkezett, nem kötelezően követendő észrevételek figyelembevételével módosított formában. Az intézkedéseket haladéktalanul közölni kell a Bizottsággal, a többi tagállammal és az engedély jogosultjával.

A tagállamok ezeket az intézkedéseket nyilvánosan hozzáférhetővé teszik valamennyi érintett szereplő, köztük a termesztoők számára.

(5) Amennyiben egy tagállam a területének egészét vagy annak részét ismét egy olyan hozzájárulás/engedély földrajzi hatálya alá kívánja vonni, amely alól őt a (2) bekezdés szerint korábban kizárták, ilyen irányú kéréssel fordulhat az írásos hozzájárulást az ezen irányelv alapján kibocsátó illetékes hatósághoz vagy – ha a GMO-t az 1829/2003/EK rendelet alapján engedélyezték – a Bizottsághoz. Az esettől függően az írásos hozzájárulást kibocsátó illetékes hatóság vagy a Bizottság ennek megfelelően módosítja a hozzájárulás vagy az engedélyezési döntés földrajzi hatályát.

(6) A GMO-kra vonatkozó hozzájárulások/engedélyek földrajzi hatályának az (5) bekezdés szerinti kiigazítása céljából:

- a) az ezen irányelv alapján engedélyezett GMO-k esetében az írásos hozzájárulást kibocsátó illetékes hatóság módosítja ennek megfelelően a hozzájárulás földrajzi hatályát, és ennek elvégzését követően tájékoztatja a Bizottságot, a tagállamokat és az engedély jogosultját;
- b) az 1829/2003/EK rendelet alapján engedélyezett GMO-k esetében a Bizottság módosítja ennek megfelelően az engedélyezési döntést anélkül, hogy alkalmazná az említett rendelet 35. cikkének (2) bekezdésében foglalt eljárást. A Bizottság megfelelően tájékoztatja a tagállamokat és az engedély jogosultját.

(7) A tagállamok a (3) és (4) bekezdés szerint hozott intézkedések visszavonásáról haladéktalanul értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

(8) Az e cikk alapján elfogadott intézkedések nem érinthetik az engedélyezett, termékként vagy termékekben megjelenő GMO-k szabad forgalmát.

26c. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A tagállamok 2015. április 2-től 2015. október 3-ig kérhetik, hogy igazítsák ki az ezen irányelv vagy az 1829/2003/EK rendelet alapján 2015. április 2. előtt benyújtott bejelentés/kérelem, illetve megadott engedély földrajzi hatályát. A Bizottság az érintett tagállam kérését haladéktalanul ismerteti a bejelentővel/kérelmezővel és a többi tagállammal.

(2) Amennyiben a bejelentés/kérelem még nincs elbírálva és a bejelentő/kérelmező nem erősítette meg eredeti bejelentésének/kérelmének földrajzi hatályát az e cikk (1) bekezdésében említett kérés közlésétől számított 30 napon belül, a bejelentés/kérelem földrajzi hatályát ennek megfelelően ki kell igazítani. Az ezen irányelv alapján kibocsátott írásos hozzájárulásnak és adott esetben az ezen irányelv 19. cikkével összhangban meghozott döntésnek, valamint az 1829/2003/EK rendelet 7. és 19. cikke szerint elfogadott engedélyezési döntésnek már a bejelentés/kérelem kiigazított földrajzi hatályán kell alapulnia.

(3) Amennyiben az engedélyt már megadták és az engedély jogosultja az e cikk (1) bekezdésében említett kérés közzétételétől számított 30 napon belül nem erősítette meg az engedély földrajzi hatályát, az engedélyt ennek megfelelően módosítani kell. Az ezen irányelv szerinti írásos hozzájárulások esetében az illetékes hatóság feladata, hogy az engedély földrajzi hatályát megfelelően módosítsa, és ennek elvégzését követően tájékoztassa a Bizottságot, a tagállamokat és az engedély jogosultját. Az 1829/2003/EK rendelet szerinti engedélyek esetében a Bizottság módosítja ennek megfelelően az engedélyezési döntést anélkül, hogy alkalmazná az említett rendelet 35. cikkének (2) bekezdésében foglalt eljárást. A Bizottság megfelelően tájékoztatja a tagállamokat és az engedély jogosultját.

(4) Amennyiben nem érkezik az e cikk (1) bekezdése szerinti kérés, vagy amennyiben a bejelentő/kérelmező vagy adott esetben az engedély jogosultja megerősítette eredeti kérelme vagy adott esetben az engedély földrajzi hatályát, a 26b. cikk (3)–(8) bekezdését kell értelemszerűen alkalmazni.

(5) E cikk nem érinti azoknak az engedélyezett, géntechnológiával módosított vetőmagvaknak és növényi szaporítóanyagoknak a termesztését, amelyeket még az adott GMO termesztésének az adott tagállamban való korlátozását vagy tilalmát megelőzően jogszerűen elvetettek vagy elültettek.

(6) Az e cikk alapján elfogadott intézkedések nem érinthetik az engedélyezett, termékként vagy termékekben megjelenő GMO-k szabad forgalmát.”.

2. cikk

A Bizottság legkésőbb 2019. április 3-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak arról, hogy a tagállamok hogyan éltek az ezen irányelvben foglalt lehetőséggel, kitérve többek között arra is, hogy a rendelkezések mennyire hatékonyak annak lehetővé tétele tekintetében, hogy a tagállamok korlátozzák vagy megtiltsák a GMO-knak a területük egészén vagy annak egy részén történő termesztését, illetve a belső piac zavartalan működése tekintetében. A jelentést a Bizottság által megfelelőnek ítélt jogalkotási javaslatok is kísérhetik.

Az első bekezdésben említett időpontig a Bizottság jelentést készít az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a 2001/18/EK irányelv 20. és 31. cikke, valamint az 1829/2003/EK rendelet 9. és 21. cikke értelmében a Bizottság rendelkezésére bocsátott információk alapján a GMO-k termesztése kapcsán esetleg előforduló környezeti károk tényleges rendezéséről is.

3. cikk

A Bizottság a környezeti kockázatértékelés vonatkozásában legkésőbb 2017. április 3-ig frissíti a 2001/18/EK irányelv mellékleteit a szóban forgó irányelv 27. cikkének megfelelően, hogy alapozni és építeni lehessen a Hatóság által készített, a géntechnológiával módosított növények környezeti kockázatértékeléséről szóló, 2010. évi megerősített iránymutatásra.

4. cikk

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

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2015. március 11-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

a Tanács részéről

az elnök

Z. KALNIŃA-LUKAŠEVICA