

JOGI FÓRUM PUBLIKÁCIÓ

Dr. Domokos N. Márton

**A biotechnológia élelmiszeripari és
mezőgazdasági alkalmazásának egyes
jogi kérdései, különös tekintettel az EU
szabályozására**

2005. február 1.

TARTALOMJEGYZÉK

I. BEVEZETÉS – HARRY POTTER ÉS A TŰZOKÁDÓ CSIRKE	5
II. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK – A BIOTECH EGY GODZILLA?	7
1. A génmódosítás alapjai és kockázatai	7
2. A biotechnológia használata a mezőgazdaságban és az élelmiszeriparban	9
3. További aggodalmak a biotechnológia alkalmazásával kapcsolatban	12
3.1 Tudományos aggodalmak	12
3.2 Nagyobb vallási csoportok állásfoglalás	13
3.3 Fogyasztói kétségek	15
3.4 A civil szervezetek tevékenysége	16
4. A jog válasza a génmódosított mezőgazdasági és élelmiszeripari termékek megjelenésére	18
III. NEMZETKÖZI JOG ÉS A GMOK	20
1. A szabályozás szükségessége	20
2. A Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal	20
3. Az ENSZ és szakosított szerveinek tevékenysége	21
3.1 UNEP	23
3.2 UNIDO	24
3.3 FAO	24
3.4 A FAO/WHO Codex Alimentarius Bizottsága	25
4. Az OECD tevékenysége	27
5. A Cartagena (Biobiztonsági) Jegyzőkönyv	29
5.1 A jegyzőkönyv hatálya	32
5.2 Információcsere	32
5.3 Az előzetes tájékoztatáson alapuló egyetértési eljárás	33
5.4 Kockázatbecslés	35
5.5 A határozathozatal korlátai	35
5.6 Jogtalan szállítások	36
5.7 A szállítmányhoz mellékelte dokumentáció és kárfelelősség	37
5.8 Társadalmi-gazdasági szempontok	37
6. A Világkereskedelmi Szervezet fontosabb megállapodásai	38
6.1 Megállapodás az állat- és növény-egészségügyi intézkedések alkalmazásáról (SPS Megállapodás)	39
6.1.1 A Hormon-ügy	42
6.1.2 A Lazac-ügy	43
6.1.3 Japán mezőgazdasági-ügy	44
6.2 Megállapodás a kereskedelem technikai akadályairól (TBT)	44
6.3 Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény	45
6.4 Megállapodás a Szellemi Tulajdonjogok Kereskedelmi Vonatkozásairól (TRIPS)	46
7. Az Aarhus-i Egyezmény	47
8. Nemzetközi környezeti felelősség	51
IV. AZ EURÓPAI UNIÓ JOGI SZABÁLYOZÁSA	52
1. A jogalkotás alapjai	52
2. A jogalkotási munka	52
3. Az első jogszabálycsomag	57
3.1 A Zárt Rendszerbeli Felhasználás Irányelv főbb szabályai	58
3.2 Az Első Kibocsátási Irányelv főbb szabályai	60
3.3 Az Új Élelmiszer Rendelet	61
3.4 Génmódosított vetőmagokkal kapcsolatos szabályozás	61

3.5	<i>Génmódosított erdészeti szaporítóanyagokkal kapcsolatos szabályozás</i>	62
3.6	<i>Biztonsági rendelkezések az első jogszabálycsomagban</i>	63
	3.6.1 Franciaország és a Novartis Bt-176	64
	3.6.2 A de facto moratórium	65
3.7	<i>Környezeti felelősség</i>	66
3.8	<i>A Második Kibocsátási Irányelv</i>	67
	3.8.1 Az irányelv alapvető rendelkezései	68
	3.8.2 Az irányelv felépítése	72
	3.8.3 Gmo-k forgalomba hozataltól eltérő célból történő szándékos kibocsátása	74
	3.8.4 Különeljárások	76
	3.8.5 A kibocsátás feltételeinek módosítása, a bizalmas információk kezelése, jelentés a kibocsátás eredményeiről	79
	3.8.6 Termékeként vagy termékekben megjelenő GMOk forgalomba hozatala	80
	3.8.7 A hozzájárulás megújítása	85
	3.8.8 Ellenvetés	87
	3.8.9 Figyelemmel kísérés	87
	3.8.10 Kötelezettségek a címkézéssel kapcsolatban	88
	3.8.11 Védzáradék	89
	3.8.12 Jelentési kötelezettség	89
	3.8.13 Az irányelv hiányosságai	90
4.	<i>A második jogszabálycsomag</i>	91
4.1	<i>Az Élelmiszerjog Rendelet. Az EFSA.</i>	91
	4.1.1 Általános élelmiszerjogi szabályok	92
	4.1.2 Az EFSA	95
4.2	<i>Géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok</i>	96
	4.2.1 GM Élelmiszerek	97
	4.2.2 GM Takarmányok	100
	4.2.3 Egyéb fontosabb rendelkezések	101
4.3	<i>A nyomonkövethetőség és címkézés szabályai a forgalomba hozatal során</i>	104
4.4	<i>A GMOk azonosítása</i>	107
4.5	<i>GMOk exportja - a Cartagena Jegyzőkönyv rendelkezéseinek átültetése</i>	108
4.6	<i>Genetikailag módosított növényektől mentes övezetek Európában</i>	110
4.7	<i>A moratórium vége</i>	113
4.8	<i>További aggályok</i>	115
V. EU-USA JOGVITA A WTO ELŐTT		118
VI. A MAGYARORSZÁGI SZABÁLYOZÁS		121
1.	<i>A Géntörvény</i>	121
1.1	<i>Az engedélyköteles tevékenységek</i>	123
1.2	<i>Az engedély kiadása</i>	124
	1.2.1 A géntechnológiai bizottság	126
	1.2.2 Módosítás és zárt rendszerben való felhasználás	127
	1.2.3 Kibocsátás és forgalomba hozatal	129
	1.2.4 Behozatal és kivitel	130
	1.2.5 Géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása	130
	1.2.6 Új élelmiszerek engedélyezése	131
1.3	<i>Címkézés</i>	131
1.4	<i>Hulladékkezelés</i>	131
1.5	<i>Adatkezelési rendelkezések</i>	132
1.6	<i>Egyéb fontosabb rendelkezések</i>	133
1.7	<i>Hatósági ellenőrzés és intézkedések</i>	134
1.8	<i>Felelősség</i>	136
2.	<i>A Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság</i>	136
3.	<i>A géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságok</i>	137
4.	<i>A géntechnológiai bírság</i>	139

5.	Várható fejlemények	141
VII.	KITEKINTÉS	144
1.	Röviden az Amerikai Egyesült Államok jogi szabályozásáról	144
2.	Távol-Kelet	147
3.	A fejlődő országok	148
VIII.	ZÁRSZÓ – MULDER ÜGYNÖK GMO-K UTÁN NYOMOZ	152

IRODALOMJEGYZÉK

FOLYÓIRATCIKKEK	155
INTERNETEN HOZZÁFÉRHETŐ FORRÁSOK	156
INTERNETEN HOZZÁFÉRHETŐ SZAKCIKKEK	157
ÍROTT SAJTÓ	159
KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS, A SZERZŐRŐL	160

I. BEVEZETÉS –

HARRY POTTER ÉS A TŰZOKÁDÓ CSIRKE

„Ránézésre jámbor csirkének tűnt, de aztán elkezdett tüzet köpni. Gyanítom, hogy a kísérleti keresztezést tiltó törvény súlyos megsértésével állunk szemben.”¹ – tájékoztatják Arthur Weasley-t, a Mágiaügyi Minisztérium Mugli Tárgyakkal Való Visszaélési Ügyosztály vezetőjét a Harry Potter és a Főnix Rendje című könyvben. Noha ez idáig nem szerepelt a génmódosítást ellenző szervezetek sajtóközleményeiben, hogy valamely géntechnológiával módosított növény vagy állat bármilyen, a mesebeli csirkéhez hasonló furcsaságot produkált volna, és az is tény, hogy a géntechnológiával módosított növények és élelmiszerek felhasználásából kifolyólag a takarmányozott állatok között nem történt megbetegedés vagy elhullás, emberek sem betegedtek meg és környezeti kár sem keletkezett, a jogalkotó feladata (különösen a biotechnológia szabályozása esetében, hiszen olyan tudományterületről van szó, ahol maguk a tudósok sem képesek 100 százalékosan felmérni a lehetséges következményeket), hogy a jogszabályok megalkotása során az adott szabályozási tárggyal kapcsolatban a pillanatnyilag előre látható összes tényezőt figyelembe vegye. Tűzokádó csirkével még nem, de óriásira felfűjt, az arra járókra gonoszul vicsorgó (műanyag) óriásparadicsommal már találkozhattunk, nem is akárhol, hanem a Magyar Köztársaság Parlamentje előtt. A jelen írás nem foglal állást a géntechnológiai mezőgazdasági és élelmiszeripari felhasználással kapcsolatban, csupán bemutatja az érveket és ellenérveket és ezzel remélhetőleg választ ad a kérdésre: hogyan került az óriásparadicsom a Parlament elé. Ennek érdekében céлом annak a folyamatnak ismertetése, ahogyan a világ országai, valamint az egyes nemzetközi szervezetek felismerték a génmódosított termékek megjelenésével járó veszélyeket és megpróbálták/megpróbálják kidolgozni a megfelelő szabályozási keretet a lehetséges problémák kezelésére. A téma nagyságára tekintettel nem lehetséges az összes, biotechnológiai fejlesztésekben érdekelt ország jogi szabályozásának bemutatása, így, mivel kijelenthetjük, hogy a mezőgazdasági biotechnológia területén a világon ma az Európai Unió (az „EU” vagy a „Közösség”) rendelkezik a legjobban kidolgozott szabályrendszerrel, az

írás egyik felét az EU jogszabályok és az azokat implementáló magyarországi törvények ismertetése alkotja. Tekintettel arra, hogy a '90-es évek végétől kezdődően a géntechnológiával módosított termékek határokon átnyúló forgalma valamennyi jelentős nemzetközi szervezet figyelmét felkeltette, az írás másik fele az utóbbi szervezetek által kibocsátott jogi jellegű dokumentumokat vizsgálja. A rendelkezésre álló dokumentumok nagy száma miatt szintén nem lehetséges az összes, a tárgyban kibocsátott jogforrás részletes elemzése, ezért igyekeztem a legfontosabb, a gyakorlatban legtöbbször alkalmazott és hivatkozott joganyagokat ismertetni. Végül röviden bemutatom a felmerülő gyakorlati problémákat: az eddig még csekély számú jogvitákat és a döntéshozó/véleményformáló szervek (kormányzatok, civil szervezetek) tevékenységét. Számos kérdést vet fel a biotechnológia és a szellemi alkotások jogának kapcsolata, ennek tárgyalása azonban meghaladná a dolgozat kereteit, így a megfelelő helyeken csak utalásszerűen térek rá ki. A biotechnológia egészségügyi célú (gyógyszeripari) alkalmazásával kapcsolatos jogi szabályozás vizsgálata szintén meghaladná a jelen írás terjedelmi kereteit, az alábbiakban a biotechnológiának kizárólag a mezőgazdaságban és élelmiszeriparban való alkalmazásával kapcsolatos jogi kérdésekkel foglalkozom. Írásomban igyekszem a vonatkozó jogszabályokat a lehető legrészletesebben bemutatni, a gyakorlatban azonban ez nem pótolhatja az adott jogszabály pontos szövegének ismeretét.

¹ J.K. Rowling: Harry Potter és a Főnix Rendje. Fordította Tóth Tamás Boldizsár. Animus Kiadó, 2003.

II. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK – A BIOTECH EGY GODZILLA?

*„Riói Csúcs, '92, civileket elraboltak, eltüntettek
„hogy megmentse a Földet”, vezéreink összegyűltek
Egyesek meg titkos terveket szőttek...
A biotech egy Godzilla!”
(Sepultura: A biotech egy Godzilla)²*

1. A génmódosítás alapjai és kockázatai

Leendő apósom kedvenc online kvízzátéka a minap „Mikor szabadalmaztatták az első génmódosított növényt?” kérdéssel lepte meg a gyanútlan játékost – úgy látszik, a biotechnológiával kapcsolatos alapismeretek ma már tényleg az általános műveltség részei. Ezek után az sem kelt meglepetést, hogy a pár sorral feljebb idézett népszerű brazil metálzenekart is megihlette az iparág, melynek alkalmazását egyenesen a közismert japán szörny pusztításához hasonlítják. De mivel is foglalkozik pontosan az említett tudományág? Biotechnológiának nevezünk bármely olyan technológiai alkalmazást, amely biológiai rendszereket, élő szervezeteket vagy ezek származékait használja fel meghatározott (legtöbbször kereskedelmi célú) felhasználású termékek vagy folyamatok létrehozására vagy módosítására.³ Ezek az eljárások magukba foglalják a sejtkultúrák, szövetkultúrák, illetve embriók átültetését és rekombináns DNS technikákat (géntechnológia). Az eljárás keretében meghatározható, hogy az élő szervezet egy-egy tulajdonságáért mely gén a felelős, ez a gén pedig a szervezetből kiemelhető vagy mesterségesen előállítható, módosítható. Génmódosításnak nevezzük az egyes élőlények (mikroorganizmusok, növények vagy állatok) génállományába történő olyan mesterséges beavatkozást, melynek célja, hogy az adott élő szervezet biológiai tulajdonságait, képességeit oly módon változtassák meg, hogy ezek a tulajdonságok utódaikban is megjelenjenek. Géntechnológiával módosított szervezetek („GMO”) azok a szervezetek, amelyekben a genetikai anyagot oly módon változtatták meg, amely nem fordulna elő a

² Sepultura: Biotech is Godzilla (Chaos A.D., Epic – 1993)

³ Az ENSZ Biológiai Sokféleség Egyezménye által használt definíció.

természetben párosodás, illetve természetes rekombináció útján.⁴ Egy szervezet génjeinek összessége (a genom) azonban nem véletlenszerűen adódik össze, hanem egy évezredes evolúciós folyamat következtében kialakult, egységesen működő rendszer. A rendszert alkotó elemek közti kölcsönhatásokról viszont nagyon keveset tudunk - egy gén gyakran nemcsak egy tulajdonságért felelős, hanem *pleiotróp* (egymással látszólag össze nem függő jellemzők befolyásolására képes) hatású is, vagyis egy-egy tulajdonság kialakításában számos gén részt vehet. A mai génszerkezeti eljárások nem képesek meghatározni, hogy az idegen gén a genom mely pontjára épüljön be, így a génszerkesztők csak annyit tehetnek, hogy a beépítendő génszakaszt bejuttatják a sejtbe, és reménykednek, hogy az nem zavar meg semmilyen alapvető működést. A fajok közötti géncserét természetes gátak akadályozzák, így az idegen gének beviteléhez ezért többnyire baktériumokból származó genetikai elemeket (vektorokat) használnak, amelyek képesek a génállományba való beépülésre és kilépésre. A beépülés stabilitásáról kevés adat áll a kutatók rendelkezésére. Az esetleg csak hosszabb távon (évtizedek múlva) jelentkező káros következményeket nehéz pontosan felmérni, és ha a módosított gének szétterjednek a környezetben, visszavonásukra nemigen lesz lehetőség - a vegyi és a radioaktív szennyezéssel szemben a genetikai szennyezést élőlények hordozzák, amelyek ha egyszer belekerülnek a táplálékláncba, onnan eltávolítani őket többé nem lehet.⁵ A géntechnológia jogi szabályozásának egyik alapkérdése, hogy meg lehet-e gátolni a jog eszközeivel a GMOk ellenőrizetlen elterjedését-elterjesztését és az ebből eredő károkat. A géntechnológia alkalmazói – az iparág bírálói szerint⁶ - a természet erőinek kihasználása helyett megpróbálnak azok fölé kerekedni. A bírálatok szerint a géntechnológia redukcionista tudomány⁷, amely figyelmen kívül hagyja az élő rendszerek bonyolult összefüggéseit, a géntechnológiával módosított fajták uralkodóvá válásával csökkenhet a biológiai sokféleség, ezáltal pedig szűkül az a bázis, amelyre a szelekció, a

⁴ Ezt a definíciót a vonatkozó EU jogszabályok használják. Mivel a "GMO" rövidítés használata ma már negatív képzettségűvel jár, többen javasolják más szó, például a "biotechnológiával módosított organizmus" használatát.

⁵ Egy kísérlet megállapította, hogy a természet helyszínétől húszöt kilométerre is találtak genetikailag módosított fűre utaló nyomokat. <http://index.hu/tech/ihirek/?main:2004.09.21&194492>

⁶ Az ellenérveket részletesen és közérthetően lásd: Káposztákról és királyokról - géntechnológiai olvasókönyv <http://www.zpok.hu/genmanipulacio/kepregeny/>

⁷ Kunda Dixit - Attack of the killer tomatoes http://www.zpok.hu/fogyved/genpizsk/mun_2.html

nemesítés (és végső soron maga a géntechnológiai fejlesztés) építhet (a brit „Botanical and Rotational Implications of Genetically Modified Herbicide Tolerance Link” project eredményei ugyanakkor cáfolták ezt az elméletet). Statisztikai adatok⁸ bizonyítják, hogy a hagyományos fajták eltűnése, termelésből való kivonása riasztó gyorsasággal zajlik, megőrzésükhöz pedig a génbankok (melyek feladata a kihalófélben levő fajok genetikai állományának megőrzése) nem elegendőek.

2. A biotechnológia használata a mezőgazdaságban és az élelmiszeriparban

Először Thomas Robert Malthus⁹ angol tudós ismerte fel az ipari forradalom után bekövetkezett népesség-robbanás és a jövő élelmiszerhiány összefüggését – 1798-as, azóta beigazolódott előrejelzése szerint a mezőgazdaság élelmiszertermelő képessége nem tud majd lépést tartani a rohamosan növekvő létszámú lakosság táplálék-szükségletével. A második világháború utolsó éveiben Norman Ernest Borlaug¹⁰, Nobel-díjas mezőgazdász kidolgozta a fejlődő országok megsegítésének azt a módszerét, amelyet ma csak „zöld forradalomként” emlegetnek, a műtrágyázás és a vegyszeres növényvédelem elterjesztése azonban újabb problémákat teremtett a mezőgazdaság számára. A kilencvenes évekre a hagyományos nemesítés tartalékai részben kimerültek és már nem bizonyultak elég hatékonynak ahhoz, hogy lépést tartsanak a népesség-robbanással. Optimista vélemények szerint a második zöld forradalom, vagyis a biotechnológia mezőgazdasági alkalmazása talán megoldja a régi problémákat, bár bizonyára újakat is teremt. Ma körülbelül negyvenszer akkora területen (tizenhat országban, mintegy 67,700,000 hektáron) természetnek génmódosított növényeket, mint 1996-ban. A termelés 99 százalékán hat ország (USA – 63%, Argentína – 21%, Kanada – 6%, Kína – 4%, Brazília – 4%, Dél-Afrika 1%) osztozik. A génmódosított haszonnövények közül azok a legnépszerűbbek, amelyek megvédik magukat az elvileg őket fogyasztó rovarokkal szemben. Az egyik ilyen

⁸ Online Sources of Ecosystem and Biodiversity Statistics <http://ceq.eh.doe.gov/nepa/reports/statistics/00ecosys.html>

⁹ <http://www.blupete.com/Literature/Biographies/Philosophy/Malthus.htm>

¹⁰ <http://www.nobel.se/peace/laureates/1970/borlaug-bio.html>

gyapotfajtába például a bacilus thuringiensis („Bt”) nevű mikroorganizmus egyik génjét ültették be, s ez a növény olyan mérget termel, amely megbénítja az egyes növényt károsító rovarok emésztőrendszerét. A három legelterjedtebb géntechnológiával módosított növény a gyomirtóval szemben ellenálló szójabab, a Bt kukorica, és a gyomirtóval szemben ellenálló repce.¹¹ Génmódosított állatokat még nem használnak a mezőgazdaságban és az élelmiszeriparban, de növekedési hormon génjének beültetésével már sikerült kétszeresére növelni lazacok növekedési sebességét. Az eljárást a gyakorlatban még nem engedélyezték.

A genetikailag módosított haszonnövények az előállítók és forgalmazók szerint

- miközben csökkentik a termelési ráfordításokat és a környezetterhelést, egyúttal növelik a termelési hozamokat mennyiségben, minőségben, tartósságban és táplálkozási értékben egyaránt;
- az átlaghozam mennyiségének és minőségének növelésével csökkenthetik a mezőgazdaságilag művelt területet (a művelésből kivont rész a természetnek visszaadható);
- javítják a növényfajták termesztés-technológiai tulajdonságait (pl. olcsó és környezetbarát gyomirtószeres tűrése, ellenállás a rovaroknak és betegségeknek);
- javítják a késztermékek feldolgozási, étkezési, takarmányozási és eltarthatósági tulajdonságait (pl. vitamintartalom, allergén-mentesség, ipari felhasználhatóság);
- fokozzák az ökológiai adaptációt (szárazság- és sótűrés, levegő-nitrogén kötés) és a dekontaminációs (méregtelenítő) képességet (szennyvízkezelés, nehézfém-kivonás).

Az egyes fajták tulajdonságainak javítása mellett megjelennek az ún. „bioreaktor élőlények”, vagyis a gyógyszer-, hormon-, enzim, és egyéb ipari

¹¹ Forrás: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications <http://www.isaaa.org/>

alapanyagokat termelő mikrobák, növények és állatok. Ezek fokozott veszélyt jelenthetnek az emberi egészségre, amennyiben véletlenszerűen bekerülnek a táplálékba, ugyanis ipari felhasználás céljából állították elő őket és olyan anyagokat termelnek, amelyeket nem fogyasztunk. Ellenzői szerint a géntechnológia semmiképpen sem egyeztethető össze a biológiai sokféleségre építő, helyi viszonyokhoz alkalmazkodó, a fenntartható fejlődésre figyelemmel végzett mezőgazdasággal és az egészséges élelmiszertermeléssel, ugyanis mezőgazdasági és élelmiszeripari alkalmazása:

- az intenzív, monokultúrás, vegyszeres gazdálkodási forma továbbvitelét jelenti;
- csökkenti az alternatív gazdálkodási formák kiaknázásának esélyét;
- visszafordíthatatlan és ellenőrizhetetlen változásokat okozhat a természetes rendszerekben;
- környezeti kockázatai miatt összeférhetetlen az organikus módszerekkel;
- nem teljesen ellenőrzött, így potenciálisan egészségkárosító (toxikus, allergén) élelmiszerek kerülhetnek a fogyasztók szervezetébe;
- fokozza az élelmiszertermelés központosítását: a táplálék minősége és mennyisége felett gyakorolt ellenőrzés a nagyvállalatokhoz kerül, így nő a termelők és a fogyasztók kiszolgáltatottsága;
- a génmódosítással elért védelemmel szemben ellenálló kártevők fejlődhetnek ki;
- nincs tekintettel az élő rendszerekben működő kölcsönhatásokra és finomszabályozási folyamatokra;
- az embernek a természet feletti uralmát igazolja, és semmibe veszi az élet tiszteletét.

Veszélyeket persze a hagyományos nemesítés is hozhat magával, hiszen már született korábban magas solanin tartalmú, azaz mérgező burgonya. Számos haszonnövény pedig természetes állapotában mérgező, és nemesítéssel vagy utókezeléssel (sütéssel, főzéssel) méregtelenítik azokat. *Robert B. Goldberg*, a UCLA professzora a GMOK-kal kapcsolatos

ideológiai vitákról írt cikkében¹² felhívja a figyelmet, hogy "természetes" mezőgazdaság mint olyan, nem létezik, ugyanis a termést mindenképp öntözik, védik a kártevőktől, a tudományos eredmények – így a géntechnológia - felhasználása pedig elengedhetetlen a produktív és fenntartható mezőgazdaság megteremtéséhez. Hasonló véleményt fogalmaz meg *Nina V. Fedoroff* növénybiológus és *Nancy Marie Brown* a "Mendel a konyhában" című könyvben. Sikertörténetként vonult be a biotechnológia történelmébe, hogy transzgénikus papaya létrehozásával sikerült újra felvirágoztatni Hawai vírusfertőzés következtében visszaesett papaya-termesztését.

3. További aggodalmak a biotechnológia alkalmazásával kapcsolatban

3.1 Tudományos aggodalmak

1998. augusztus 10-én az angol Granada tévétársaság „népszerű, némileg szenzációhajhász, tudományosnak semmiképpen nem nevezhető”¹³ tévéműsorának nyilatkozatot adott *Pusztai Árpád*. A skóciai Rowett intézet 68 éves, az angol tudományos akadémia (Royal Society) magyar származású szaktekintélye a genetikailag módosított burgonya kísérleti patkányok szervezetére gyakorolt hatását vizsgálta egy egyidejűleg három intézetben zajló hároméves kutatómunka keretében, és eredményeiből arra következtetett, hogy a génmódosított növények károsak lehetnek fogyasztóik, vagyis állatok és emberek egészségére.¹⁴ Az erősen környezetvédő szemléletű adás után az intézet vezetője közleményt adott ki, miszerint Pusztai tévedett, majd a már nyugdíjas korú kutatótól elvették a program vezetését. *Michael Meacher* volt brit környezetvédelmi miniszter az eset kapcsán felháborodva nyilatkozott a BBC-nek, és kifogásolta, hogy egy tudományos tanácsadói csoport nem bizonyítékok, hanem feltételezések alapján fogalmaz meg következtetéseket.¹⁵ Pusztai

¹² Science makes exciting ag advances, but 'natural' naysayers stand in way

<http://www.dailynews.com/Stories/0,1413,200%7E24781%7E2576571,00.html?search=filter>

¹³ Palugyai István: A rossz gén és a megvádolt tudós (Népszabadság 1998. október 31.)

¹⁴ A kutatók eredetileg a génmódosított haszonnövények és a rovarkártevők kapcsolatát tanulmányozták, Pusztai azonban kíváncsi lett, hogyan hatnak a géntechnológiával módosított burgonyában jelen lévő lektinmolekulák az emlősök bélrendszerére. A lektin cukorfelismerő fehérje, mely megváltoztatja akadályozza a tápanyag felszívódását, és a kísérlet során kiderült, hogy az elméletileg lektin-mentes gén is olyan lektint termel, amely megváltoztatja a kísérleti patkányok bélrendszerének normális működését.

¹⁵ Benyó Károly: Génpiszkált élelem, nincs többé félelem http://www.agroinform.hu/?c_id=8360

professzor, a vádakkal ellentétben nem a géntechnológia széles körű alkalmazása ellen foglalt állást, csak újra és újra statisztikai és tudományos elemzésnek veti alá az eddig megjelent szakértői vizsgálatok adatait - véleménye szerint ugyanis technikai hibák is jellemzik a génmódosított haszonnövények előállításai eljárásait.¹⁶ Allison Snow¹⁷, az ohioi állami egyetem munkatársa és kutatócsoportja vadon élő és genetikailag módosított napraforgófajokat vizsgált. A kutatók eredményei alapján ezek a növények szívósabbá váltak és ötven százalékkal több termést hoztak, ha molylárváknak ellenálló napraforgóval keresztezték őket. A lille-i egyetem kutatója, Henk van Dijk és kollégái¹⁸ cukorrépa-mezők tanulmányozásakor ismerték fel, hogy korábban jócskán alulbecsülték a géncsere valószínűségét a GM-cukorrépák és a köztük növő gyomnövények között. Fontos megjegyezni, mint azt vonatkozó cikkében¹⁹ Balázs Ervin, a Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont Környezeti Biológiai Biztonsági Kutató Intézet professzora is kiemeli, hogy először – 1974-ben, a Nobel-díjas Paul Berg nevével fémjelzett „asilomari levélben” - maguk a molekuláris biológiával foglalkozó tudósok kérték kormányaikat, hogy szabályozzák jogi keretek között a molekuláris biológia felhasználását, moratóriumot hirdetve a kísérleti munkákra is.

3.2 **Nagyobb vallási csoportok állásfoglalás**

A géntechnológiával módosított élelmiszerekkel kapcsolatban a vallási csoportok állásfoglalása sem egységes. A Társadalmi Mozgalom a Judaizmus Reformjáért Bizottság, valamint a Cornell egyetem Kóser Élelmiszer Kezdeményezése vonatkozó tanulmányaikban a géntechnológiával módosított élelmiszereket kósernek nyilvánították²⁰, egyes hittudósok azonban, többek között a Leviták Könyvének 19.19 szakaszára hivatkozva („*Barmaid között ne pároztass két különböző fajtát, földedbe ne vess két különféle magot, ne hordj magadon kétféle színű*

¹⁶ A génmódosítással kapcsolatos aggályait Pusztai Árpád A géntechnológia növénybiológiai alkalmazása című cikkében fejti ki (ÉS 2000. 10. 13.) és a Szabadúszok és szélkakasok című interjúbanl (ÉS, 2003. 09. 01) fejti ki.

¹⁷ Holly Wagner: Genetically modified crops may pass helpful traits to weeds, study finds
<http://researchnews.osu.edu/archive/sungene.htm>

¹⁸ A Report on a Paper Concerning the Potential for Transgenic Weed Beets to Arise as a Consequence of Gene Transfer with Genetically Modified Sugar Beet

¹⁹ Balázs Ervin: A magyar strucc, avagy a transzgenetikus élőlények fogadtatása (Magyar Tudomány, 2002/9)

²⁰ Genetically Kosher? <http://www.thecampaign.org/newsupdates/feb01s.htm>

ruhát.”²¹) fenntartásokkal fogadták a biotechnológiát. *Jacob Traub* san franciscoi rabbi ugyanakkor megjegyzi, hogy a Teremtés Könyvének rendelkezései („töltsétek be a földet és vonjátok uralmatok alá...”) összeegyeztethetőek a biotechnológia céljaival.²²

Ersilio Tonini olasz katolikus bíboros nyilatkozata szerint ha a géntechnológiával módosított élelmiszerek segítségével a föld egymilliárd éhezójén segíthetnénk, bűn lenne elzárni az utat a termények e fajtája előtt. A kutatás, mely az éhínség felszámolását tűzte ki célul, szent kötelesség. A bíboros szerint a GMOk európai elutasítása mögött gazdasági protekcionizmus áll²³. *II. János Pál* pápa 2000. november 11-i beszédében megállapította, hogy a biotechnológiai eredményeit nem lehet csupán közvetlen gazdasági érdekek alapján megítélni, hanem fontos a tudományos és az etikai értékelés is. A pápa a termelőkhez intézett beszédében óvta őket, hogy a természet tiszteletével szemben a termelékenységet és a profitot részesítsék előnyben. A Szentszék – hivatalos állásfoglalásának kiadása előtt - 2003 őszén ötven (afrikai papok egy csoportja szerint többnyire GMO-párti) szakértőt hívott össze egy, a témával kapcsolatos konferenciára²⁴ *Monsignor Velasio De Paolis* kánonjogi professzor mindent lesöprő érveléssel válaszolt a GMOkkal kapcsolatos aggodalmakra: véleménye szerint „teli hassal könnyű nemet mondani a GMOk-ra” (az éhezés és a GMOk kapcsolatáról lásd még a VII.3 fejezetet).²⁵

A Lutheránus Világszövetség egyik állandó bizottsága eközben javaslatokat fogalmazott meg a géntechnológiával módosított élelmiszerek segélyakciónál történő felhasználásáról. A bizottság 2003. áprilisi tanácskozásán elhatározta, hogy egy szakértőkből álló csoportot hoz létre. Feladatuk egy, a fent említett élelmiszerekkel kapcsolatos – egyebek

²¹ Dr. Gál Ferenc fordítása, Szent István Társulat Budapest, 1979

²² A témában lásd Akiva Wolff: *Jewish Perspectives on Genetic Engineering* c. tanulmányát <http://www.jcpa.org/art/jep2.htm>

²³ Vatikáni állásfoglalás a génkezelt élelmiszerekről <http://www.biotechnology.hu/?i=5617&s=120&m=10>

²⁴ Vatican Steps into Genetic Engineering Debate <http://www.organicconsumers.org/ge/vatican111303.cfm>

²⁵ A Wardangi vész – Készül a Szentszék állásfoglalása a génkezelt élelmiszerekről Magyar Nemzet 2003. augusztus 16.

mellett teológiai szempontokat is figyelembe vevő – irányvonal kidolgozása²⁶.

Az Iszlám Ítélezési Tanács állásfoglalása szerint a géntechnológiával módosított élelmiszerek halálnak tekinthetők, kivéve, ha az iszlám által tiltott élelmiszerből tartalmaznak származékot²⁷.

3.3 *Fogyasztói kétségek*

Az élelmiszeripar és élelmiszerkereskedelem globalizálódása ellenére az élelmiszerfogyasztást jelentősen befolyásolják az egyes földrészek kulturális sajátosságai. *Marsha A. Echols*, a Howard Egyetem professzora az európai és amerikai fogyasztók (különösen a biotechnológiával előállított, valamint a besugárzott élelmiszerekkel kapcsolatos) magatartását vizsgálva arra a megállapításra jutott, hogy amerikai társaikkal ellentétben az európai fogyasztók inkább kedvelik a hagyományos módon, minél kevesebb feldolgozás útján készült ételeket és szkeptikusak az új technológiák élelmiszeriparbeli felhasználása iránt, és ez a magatartás jelentős hatást gyakorol a vonatkozó jogszabályok megalkotására és a hatóságok döntéseire. Érdeemes megfigyelni, hogy míg az európai környezet- (pl. Greenpeace, Föld Barátai (Friends of Earth, „FOE”) és fogyasztóvédő (pl. Transatlanti Fogyasztói Párbeszéd (Transatlantic Consumer Dialogue), Európai Fogyasztói Szervezet (Bureau Européen des Unions de consommateurs) Magyarországon pedig a Országos Fogyasztóvédelmi Egyesület) szervezetek kezdettől fogva széles körű és nagy médianyilvánosságot kapott kampányt folytattak (és folytatnak - lásd még a következő pontot!) a géntechnológiával kapcsolatban, addig az egyik legnagyobb amerikai, élelmiszerbiztonsággal foglalkozó fogyasztóvédő szervezet²⁸ biotechnológiai projektje csak az ezredfordulót követően indult be. Az EU Bírósága („ECJ”) ugyanakkor számtalan esetben, például a Cassis de Dijon ügyben húzta meg a határvonalat egy adott élelmiszerekkel kapcsolatos hagyományok védelme és a protekcionista célú intézkedések között.

²⁶ Eric J. Lyman: Vatican Mulls View Change on GMO - <http://www.washtimes.com/upi-breaking/20030808-054334-7870r.htm>

²⁷ Kareem Hazzah: Are GMOs halal? <http://www.halalthailand.com/content.php?id=545>

²⁸ Center for Science in the Public Interest <http://www.cspinet.org/>

3.4 A civil szervezetek tevékenysége

„Ha a kormányok nem óvják meg környezetünket és élelmiszereink biztonságát, akkor nekünk kell cselekedni, hogy megakadályozzuk ezt a bizonytalan, világméretű emberi kísérletezést” – foglalta össze a GMO-k kereskedelme elleni civil fellépés lényegét Nemes Noémi, a Greenpeace magyar munkatársa.²⁹ A Greenpeace világméretű kampányt folytat a génmódosított élelmiszerek ellen, mely kampány eszköztárában felvilágosító, fogyasztóbarát kiadványok megjelentetése és feltételezhetően génmódosított növényeket szállító hajók feltartóztatása egyaránt szerepel. A Velencétől Melbourne-ig zajló hajófoglaló akciók célja, hogy az aktivisták felhívják a közvélemény figyelmét a génmódosított szója és kukorica importjának ellenőrizetlenségére. 2004. április 28-án Malaga kikötőjénél a Winner nevű hajó (közel 9,000 tonna géntechnológiával módosított szóját és 11,000 tonna kukoricát szállított Argentínából a Nidera cégnek) volt a célpont. Spanyolország egyébként az EU második legnagyobb szójaimportőre, évi hatmillió tonna szóját hoz be az Egyesült Államokból, Argentínából és Braziliából. Becslések szerint ebből több mint négymillió tonna génmódosított. Szintén Greenpeace aktivisták akadályozták meg, hogy a Beaumont nevű, 18000 tonna génmódosított szóját szállító óceánjáró, valamint a Flag Tom nevű argentin szállítóhajó kikössön Görögországban.³⁰ A Greenpeace vizsgálata szerint a görög piacon hivatalos adatok szerint nem lehet kapni géntechnológiával módosított élelmiszereket, annak ellenére, hogy az import szója hatvan százaléka génmódosított. A görög földművelésügyi minisztérium tájékoztatása szerint a Flag Tom dokumentációja valóban hiányos volt - a rakományt lefoglalták, és nem engedik be Görögországba. A 40000 tonna szóját szállító Keoyang Majesty nevű hajó megszállása után a hatóságok 1200 tonna, nem megfelelő dokumentációval rendelkező szóját foglaltak le és eljárást indítottak az importőr ellen. A Greenpeace tevékenysége természetesen nem csak a látványos, radikális akciókban merül ki: amellet, hogy 2004. augusztusában kiadták hazánkban a génmódosított élelmiszerekkel

²⁹ Greenpeace sikerek a görög partoknál http://www.greenpeace.hu/medianet/archiv/international/story/story_94.html

³⁰ Élelmiszereink hatvan százaléka tartalmaz szóját, elsősorban szójafehérjét vagy szójaolajat.

kapcsolatban született legkomolyabb fogyasztóvédelmi füzetet.³¹ 2004 őszén a szervezet magyarországi aktivistái kéthetes országjáró körútra indultak, hogy különböző fórumokon tájékoztassák a lakosságot és az értékesítőket a génmódosított élelmiszerek és növénytermesztés veszélyeiről. A kampánykörút egyik legfontosabb eredménye, hogy a CO-OP Hungary Rt. írásban vállalta: nem forgalmaz olyan élelmiszereket, amelyek címkéin fel kell tüntetni a „génmódosított” feliratot.

2004. május 25-én a FOE aktivistái³² látványos külsőségek (fehér védőruha, „biohazard” figyelmeztető szalag) között adták át a Világkereskedelmi Szervezet ("WTO") képviselőinek „Harapj vissza! WTO, el a kezekkel az ételünktől!” jelszóval útnak indított, 91 országot megjárt, több mint 106 ezer ember által aláírt petíciójukat. A kampány keretében járta be Európát a Bevezetésben említett óriásparadicsom is (budapesti felállításában segített a Magyar Természetvédők Szövetsége és a Lehet Más a Világ! mozgalom is).³³

Sajnos nem csak Magyarországon, hanem az EU más tagállamaiban sincs meg mindig a megfelelő intézményi háttér az élelmiszerek GMO-tartalmának ellenőrzésére, a civil szervezetek ezért szűrőpróbaszerű vizsgálatokkal próbálják kiszűrni az engedély nélkül forgalmazott termékeket. A FOE brit és dán csoportja által 2000-ben végzett mintavétel³⁴ például megállapította, hogy két, Dániában, valamint Nagy-Britanniában forgalmazott chips az EU-ban nem engedélyezett Monsanto (az egyik legnagyobb vegyipari és biotechnológiai cég) GA21 kukoricafajtájának nyomait tartalmazta. Az eredmények nyilvánosságra hozatalát követően az érintett termékeket azonnal visszavonták a piacról. *Balázs Ervin* ezzel kapcsolatban kiemeli, hogy a biotechnológiai ipar már csak saját presztízsének védelmében is elvégzi a toxikológiai és azonossági vizsgálatokat. A FOE és a Greenpeace 2003. augusztusában újabb

³¹ GM-mentes Élelmiszer Értesítő http://www.greenpeace.hu/images_var/gm_mentes_elelmiszer.pdf

³² Genfben, a WTO-nál 'tetőzött' a „harapj vissza!” kampány <http://www.indymedia.hu/cikk.shtml?x=16912>

³³ "Génpiszkált" óriásparadicsom - és akik visszaharaptak

http://www.zpok.hu/genmanipulacio/hir.shtml?AA_SL_Session=382d85b0d60542206a3e25b99fca3d08&x=14659

³⁴ GMO Contamination Around the World http://www.foeurope.org/publications/Final_GMO_Contamination.pdf

jelentést bocsátottak ki³⁵, melyből kiderült, hogy a Spanyolországban termesztett génmódosított gabona keveredett a hagyományos gabonafajtákkal és emellett rendkívül gyenge termést eredményezett. Spanyolország az egyetlen olyan EU tagország, ahol az új EU jogszabályok hatályba lépése előtt is forgalmaztak génmódosított gabonát: 1998 óta megközelítőleg 25 000 hektárt ültettek be minden évben a Syngenta által kifejlesztett, Bt176 nevű kukoricamoly-rezisztens genetikailag módosított gabonafajjal. Hasonló vizsgálatokat Magyarországon is folytatnak mind a civil szervezetek, mind a gazdasági szereplők: egy magyar élelmiszeripari cég például kéthavonta vizsgálja a számára beszállított takarmánymintát és amennyiben két, egymást követő alkalommal a határértéket meghaladó GMO tartalmat mér, az érintett beszállítót kizárja szállítói közül. Megdöbbentőbb eredménnyel szolgált egy 2004 júniusában végzett orosz kísérletsorozat³⁶: kiderült, hogy az oroszországi boltokban árult bébitápszerek 70 százaléka GMOt tartalmazott, amit nem tüntettek fel a terméken. A hatályos orosz szabályozás szerint címkézési kötelezettség áll fenn a 0,9 százaléknál több GMOt tartalmazó termékek esetében.

4. A jog válasza a génmódosított mezőgazdasági és élelmiszeripari termékek megjelenésére

„A XX. században használt egyes technológiák példájából okulva el kell elkerülni, hogy csak évek, évtizedek múltán derüljenek ki a génmódosítással járó, esetleg már előre kiszűrhető nemkívánatos hatások.”

– foglalta össze a GMOK-kal kapcsolatos döntéshozatali folyamatok alapvető célkitűzését Móra Veronika biológus, az Ökotárs Alapítvány igazgatóhelyettese, a GMOK egyik legjobban felkészült magyarországi „zöld” szakértője.³⁷ Általánosságban megállapítható, hogy a technikai fejlődés által felvetett kérdésekre adott válaszok tekintetében a politika és a jog legalább egy lépés hátrányban vannak. Úgy tűnik, hogy a világon jelenleg az EU döntéshozó testületeiben van meg a szándék, hogy (eljárási szabályaik korlátain belül és a gazdasági/fogyasztói érdekekre tekintettel)

³⁵ The impact of GM Corn in Spain <http://eu.greenpeace.org/downloads/gmo/ImpactGECorninSpain-Eng.pdf>

³⁶ Baby milk full of GMOs in Russia <http://www.gmwatch.org/archive2.asp?arcid=3776>

³⁷ Veszélyes génmanipuláció vagy manipulált fogyasztók?

http://www.oali.hu/index.php?cikk_id=846&SID=&funk=1&jobb=1&mid=&almid= Móra Veronika a halogéneztet szénhidrogének későn felismert ózonkárosító hatását hozza fel példának.

behozzák a hátrányt. A későbbiekben látni fogjuk, hogy a géntechnológiával módosított termékekkel kapcsolatos viták főleg a nemzeti, valamint a nemzetközi jogszabályok hiányosságaiból, valamint a jogszabályok rendelkezéseinek összeütközéséből erednek. A vonatkozó jogszabályok megalkotása és állandó jellegű felülvizsgálata azért is fontos, mert (mint ahogyan azt *Neil D. Hamilton*, az iowai Drake Egyetem professzora is megállapította) az élelmiszerbiztonsági szabályok a mezőgazdasági- és élelmiszeriparban minden kétséget kizáróan közvetett tényezőként hatnak. *Balázs Ervin* véleménye szerint a globalizáció és a kereskedelem liberalizációja várhatóan javítja majd az élelmiszerbiztonságot. A fogyasztóvédelmi jog szempontjából a kulcskérdés, hogy az érintett termékek biztonsági szintje mennyiben képes megfelelni a fogyasztói elvárásoknak. Az élelmiszerbiztonság fontosságát jelzi továbbá, hogy mind az EU, mind az USA kormánya legfelsőbb jogforrásában szabályozza a tagállamok közötti élelmiszerforgalmat. Az EU Szerződés 28. és 29. cikke értelmében a tagállamok között tilos a behozatalra/kivitelre vonatkozó minden mennyiségi korlátozás és azzal azonos hatású intézkedés. A 30. cikk azonban kimondja, hogy a 28. és a 29. cikk rendelkezései nem zárják ki a behozatalra, a kivitelre vagy a tranzitárakra vonatkozó olyan tilalmakat vagy korlátozásokat, amelyeket (többek között) az emberek, az állatok és növények egészségének és életének védelme indokol, ezek a tilalmak és korlátozások azonban nem lehetnek önkényes megkülönböztetés vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának eszközei. Az USA Alkotmányának 1.§ (8) szakasza pedig felhatalmazza a Kongresszust, hogy szabályozza a külföldi államokkal történő, valamint a tagállamok közötti kereskedelmet, a X. Alkotmánykiegészítés értelmében azonban a tagállamok gyakorolhatják azon jogokat, melyek gyakorlását az Alkotmány nem tartja fenn az Egyesült Államok számára vagy nem tiltja meg a tagállamok számára. A következő fejezetben azt vizsgálom, hogy a nemzetközi jog eszközeivel milyen módon sikerült választ találni az ebben a fejezetben ismertetett, a biotechnológia alkalmazásával kapcsolatos kérdésekre és sikerült –e a gyakorlatba átültetni az ENSZ által kibocsátott alapvető dokumentumokban meghatározott elveket.

III. NEMZETKÖZI JOG ÉS A GMOK

*„Külszíni fejtés az Amazonas medencében
Az életet hordozó sejtekért
Aranyláz indul a génjeinkért
Kisemmizve a bennszülötteket...
A biotech egy Godzilla!”
(Sepultura: A biotech egy Godzilla)*

1. A szabályozás szükségessége

A hatvanas évek elejére az élelmiszer a világkereskedelem szerves részévé, sőt egyik legfontosabb cikkévé vált: része a világkereskedelemből ma 300-400 milliárd USD közé tehető.³⁸ A fogyasztók tájékoztatása és egészségének védelme érdekében a kereskedelmet elősegítő, ugyanakkor a visszaéléseket megakadályozó nemzetközi jogszabályok kidolgozása vált szükségessé. A nemzetközi szabályozás visszahat a (fejlett országokban) létező vagy a (fejlődő országokban – az ENSZ Fejlesztési Programja (United Nations Development Programme, „UNDP”) 2001-es, Emberi Fejlődésről szóló Jelentésében³⁹ kiemeli a biotechnológia jelentőségét - a lehetséges kockázatok elismerése mellett - a fejlődő országok gazdasági fejlődésében) kidolgozásra kerülő nemzeti szabályozásokra, így az alapelvek (az eltérő földrajzi-gazdasági-társadalmi adottságokból következő eltérések mellett) harmonizációja elkerülhetetlen. Az alábbiakban a génmódosított növények és élelmiszerek nemzetközi forgalmát szabályozó legfontosabb intézményeket, dokumentumokat és jogforrásokat ismertetem.

2. A Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal

A Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatalt (Office International des Epizooties, „OIE”) 1924-ben alapították Párizsban. Magyarország kezdettől fogva tagja a szervezetnek, melynek (nem kötelező erejű) ajánlásait és szabványait az EU jogszabályai is követik. Az OIE fő célja, hogy a fertőző állati megbetegedések természetéről és terjedéséről információt szolgáltatson az egyes kormányzatoknak, támogassa a vonatkozó nemzetközi kutatásokat és kezdeményezéseket a járványok leküzdésére, valamint

³⁸ Codex and the International Food Trade - <http://www.fao.org/docrep/w9114e/W9114e06.htm#TopOfPage>

³⁹ Human Development Report 2001 <http://hdr.undp.org/reports/global/2001/en/pdf/completew.pdf>

elősegítse az állatok, illetve az állati eredetű termékek behozatali és kiviteli szabályainak harmonizációját. Élelmiszerbiztonsági Munkacsoportja 2002-ben alakult meg, az OIE 2001-2005 időszakra szóló, a közegészség és a fogyasztók védelmében történő nagyobb szerepvállalást előirányzó munkaprogramjának szellemében.

3. Az ENSZ és szakosított szerveinek tevékenysége

Az ENSZ első Emberi Környezet konferenciájára (United Nations Conference on Human Environment) 1973-ban, 113 ország részvételével került sor. *Ram Boojh* környezetvédelmi szakértő az úgynevezett Stockholmi Nyilatkozatot a környezetvédelem „Magna Chartájának” nevezi⁴⁰, mert a dokumentum számos környezetvédelmi kapcsolatos törvényhozási kezdeményezést indított el az egyes országokban. Globális szinten a biotechnológia alkalmazása által felvetett kérdésekkel először az 1992 júniusában Rio de Janeiróban megrendezett ENSZ Környezeti és Fejlődési Konferencia (UN Conference on Environment and Development, „**Riói Konferencia**”), közismertebb nevén a Föld-csúcs foglalkozott. A Riói Konferenciának a biotechnológiai nemzetközi jogi szabályozásával kapcsolatos legfontosabb eredménye a környezetről és fejlődésről szóló nyilatkozat („**Riói Nyilatkozat**”), az Agenda 21 („**Agenda 21**”) elnevezésű cselekvési terv, valamint az 1992. június 13-án aláírt Biológiai Sokféleség Egyezmény (Convention on Biological Diversity, „**Sokféleség Egyezmény**”) megalkotása.

A Riói Nyilatkozat tartalmazza a fenntartható fejlődés 27 alapelvét (pl. együttműködési kötelezettség, információhoz való hozzáférés, fejlődő országok sajátos helyzete), melyek rendre visszaköszönek a későbbiekben elfogadott, biotechnológiával kapcsolatos nemzetközi és belföldi jogi dokumentumokban is. A nyilatkozat 15. alapelvére („*Jelentős és visszafordíthatatlan károsodás veszélye esetén, valamint teljes tudományos bizonyosság hiányára hivatkozva nem lehet elhalasztani a környezet védelméhez szükséges költséghatékony intézkedések megtételét*”) a nemzetközi jog csak az „**elővigyázatosság elveként**” (precautionary

approach, precautionary principle) hivatkozik – később látni fogjuk, hogy alkalmazása a GMOK nemzetközi kereskedelmében legalább annyira fontos, mint vitatott. Fontosságára jellemző, hogy az Európai Bizottság (a „**Bizottság**”) 2000 februárjában Közleményt⁴¹ bocsátott ki az elővigyázatosság elvének gyakorlati alkalmazásáról.

Az Agenda 21 15. fejezetében a biológiai sokféleség megőrzéséhez, 16. fejezetében pedig a biotechnológia környezetvédelmi szempontból megfelelő alkalmazásának megvalósításához szükséges programterveket és kormányzati intézkedéseket ismerteti. Végrehajtását tíz évvel később, a Johannesburgban rendezett Fenntartható Fejlődés Világcsúcson⁴² tekintették át. A Riói Nyilatkozat és az Agenda 21 egyaránt tartalmaznak biológiai biztonsággal kapcsolatos rendelkezéseket.

A Sokféleség Egyezményt Magyarországon az 1995. évi LXXXI. törvénnyel hirdették ki, célja a biológiai sokféleségben rejlő értékek megőrzése, komponenseinek fenntartható használata, genetikai erőforrások hasznosításából származó előnyök igazságos és méltányos elosztása, rendelkezései pedig tartalmazzák a biotechnológia jogi szabályozásának alapvető kérdéseit, melyek a következők:

- az egyezmény szerződő felei közötti tudományos és műszaki együttműködés, információcsere, kutatás és képzés, a közvélemény tájékoztatása;
- a genetikai erőforrások illetve a technológia hozzáférhetősége és átadása; és
- a pénzügyi források és a biotechnológiából származó haszon elosztása.

A Sokféleség Egyezménynek megfelelően került kidolgozásra a Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyv (a „**Cartagena Jegyzőkönyv**”), melyet fontosságára tekintettel külön, a III.5 fejezetben tárgyalok.

⁴⁰ Ram Boogh: Megvalósítható –e a fenntartható világ? <http://www.kornyezetunk.hu/beiso/o153.html>

⁴¹ Communication from the Commission on the Precautionary Principle http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf

⁴² World Summit on Sustainable Development <http://www.johannesburgsummit.org>

A Sokféleség Egyezmény szerződő felei az egyezmény 14. cikkelye értelmében vállalták, hogy elősegítik a természeti vagy akár más okból keletkezett és a biológiai sokféleséget súlyosan és közvetlenül fenyegető veszélyt jelentő tevékenységekkel vagy eseményekkel kapcsolatos szükségintézkedésekre vonatkozó nemzeti programokat, valamint bátorítják a nemzetközi együttműködést az említett nemzeti erőfeszítések kiegészítésére, és - ahol szükséges és az érintett államok vagy regionális gazdasági integrációs szervezetek egyetértésével találkozik - közös biztonsági terv kidolgozására. Az ENSZ Biotechnológia-biztonsági Szervezetek Közötti Munkacsoportja⁴³ azonban már korábban (1985-ben, a GMOk-kal a '80-as évek közepén végzett első szabadföldi kísérletekkel párhuzamosan) megalakult. A biológiai biztonsággal kapcsolatos oktatási program működtetése mellett az egyes ENSZ-szervezetek számos fontos, az alábbiakban ismertetésre kerülő dokumentumot bocsátottak ki.

3.1 UNEP

Az ENSZ Környezetvédelmi Programja (United Nations Environment Programme, "UNEP") keretében került kidolgozásra a Biotechnológiai Biztonsággal kapcsolatos Nemzetközi Technikai Iránymutató.⁴⁴ Az 1995 decemberében elfogadott dokumentum rendelkezései a kockázatok minimalizálásának figyelembevételével kiterjednek a felek közötti, a biotechnológiai biztonsággal kapcsolatos információcsere és kölcsönös kapacitásépítés módjára. Ennek érdekében az iránymutató kockázatbecslési technikákat tartalmaz és az államok számára illetékes hatóságok kijelölését javasolja a biotechnológiai biztonság felügyeletére. Előremutatónak tekinthetjük a dokumentum azon rendelkezését, mely elismeri, hogy az egyes ökoszisztémák eltérően reagálhatnak ugyanazon GMO kibocsátására. A Cartagena Jegyzőkönyv megalkotásáig gyakorlatilag (afféle „ideiglenes intézkedésként”) ez volt az egyetlen szabályozás az GMOk-kal kapcsolatos nemzetközi információcserével kapcsolatban. Szintén a UNEP működteti a Biológiai Biztonság Nemzetközi

⁴³ Inter-Agency Working Group on Biotechnology Safety

⁴⁴ International Technical Guidelines on Safety in Biotechnology

Nyilvántartás című honlapot⁴⁵, amely a biológiai sokféleséggel és a biotechnológia biztonságos alkalmazásával kapcsolatban tartalmaz információt.

3.2 **UNIDO**

Az ENSZ Ipari Fejlesztési Szervezete (United Nations Industrial Development Organisation, „**UNIDO**”) 1991-ben bocsátotta ki (ajánlás jelleggel) az Organizmusok Környezetbe Történő Kibocsátásával Kapcsolatos Magatartási Kódexét⁴⁶, valamint az OECD-vel közösen működteti a Biobiztonsági Információs Hálózatot és Tanácsadó Szolgálatot (Biosafety Information Network and Advisory Service, „**BINAS**”)⁴⁷, amely figyelemmel kíséri a biotechnológia szabályozásával kapcsolatos fejleményeket és tartalmazza az egyes jogszabályok és más szabályozási eszközök szövegét.

3.3 **FAO**

Az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete (Food and Agriculture Organization of the United Nations, „**FAO**”) 1951-ben aláírt Nemzetközi Növényvédelmi Egyezménye (International Plant Protection Convention, „**IPPC**”) 1952. április 3-án lépett hatályba. Magyarország 1960. május 17-én írta alá és az 1961. évi 3. törvényerejű rendelettel hirdette ki a két alkalommal (1979-ben és 1997-ben) módosított multilaterális egyezményt. Az IPPC célja a természetes flóra, a kultúrnövények és a növényi termékek betegségektől és kártevőktől való védelme, különösen az egyes betegségek országhatárokon keresztül történő elterjedésének megakadályozása érdekében tett nemzetközi szintű erőfeszítések összehangolása. A FAO római székhelyű Növényvédelmi Szolgálatához (Plant Protection Service) tartozó IPPC Titkárság a nemzetközi együttműködés, harmonizáció és információcsere fórumaként működik. Az IPPC 1997-es módosítása létrehozta a szerződő felek képviselőiből álló Növényegészségügyi Intézkedések Bizottságát (Commission on

⁴⁵ International Register on Biosafety <http://www.chem.unep.ch/biodiv/>

⁴⁶ Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment

http://binas.unido.org/binas/regulations/unido_codes.pdf

⁴⁷ <http://binas.unido.org/binas/binas.html>

Phytosanitary Measures, „CPM”). A CPM feladata, hogy elfogadja a növény-egészségügyi intézkedések nemzetközi szabványait, mely szabványok hatálya kiterjed a növényfajták egészségét veszélyeztető biotechnológiai termékekre is. A szabványok használata nem kötelező erejű, azonban a WTO későbbiekben ismertetésre kerülő Állat- és Növény-egészségügyi Intézkedések Alkalmazásáról szóló Megállapodása (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, „SPS Megállapodás”) elismeri azokat, azaz a vonatkozó szabványokon alapuló nemzeti intézkedéseket nem lehet megtámadni a WTO vitarendezési eljárása keretében. Maga az IPPC is tartalmaz vitarendezéssel kapcsolatos rendelkezéseket.

A genetikai források szabályozásának céljával született meg 1983-ban a FAO Nemzetközi Kötelezettségvállalás a Növénygenetikai Forrásokról⁴⁸, mely nem kötelező iránymutatást tartalmaz a mezőgazdasági növénygenetikai források megőrzésével fejlesztésével kapcsolatban. Néhány ország, köztük az USA, kifejezetten visszautasította a dokumentumban foglaltak elfogadását.

A FAO egyébként október 16-át a világ élelmezési napjának választotta. Jelmondata: az élelemhez és a táplálkozáshoz való jog az emberi alapjogok egyike - éhező társadalomban ugyanis nem épülhet demokrácia.

3.4 A FAO/WHO Codex Alimentarius Bizottsága

1963-ban a FAO, valamint az Egészségügyi Világszervezet (WHO), annak érdekében, hogy irányítsák és segítsék az élelmiszerekre vonatkozó követelmények kidolgozását és harmonizációját, elősegítve ezzel a kereskedelmet, létrehozták a Codex Alimentarius Főbizottságát („**Codex Főbizottság**”). A Codex Főbizottság tudományos testület, mely a tagországok (jelenleg 165 ország) képviselőiből áll és két évente ülészik, Genfben (a WHO székhelyén) vagy Rómában (a FAO székhelyén). A testület irányítja a FAO és a WHO Közös Élelmiszerszabvány programját, melynek célja a fogyasztók egészségének biztosítása, valamint az

élelmiszerkereskedelem tisztességes gyakorlatának elősegítése (kormányzati és nem-kormányzati szervezetek bevonásával). A program keretében meghatározzák az elsődleges célokat, iránymutatásokat bocsátanak ki a szabványok kidolgozásához, majd véglegesítik a kidolgozott szabványokat. Az irányítást a Codex Főbizottság által megválasztott Végrehajtó Bizottság, a szervezőmunkát pedig a Rómában működő Titkárság végzi. A gyakorlati munka, a dokumentumok kidolgozása a bizottságokban folyik, melyek titkársági feladatait (beleértve az 1-2 évenkénti ülések megszervezését) egy-egy erre vállalkozó és a megbízást a főbizottságtól elnyerő tagország végzi. A Codex Főbizottság mára a nemzetközi élelmiszer-szabályozás meghatározó szereplőjévé vált, munkájában - megfigyelőként, de teljes tanácskozási joggal - minden, az élelmiszer-szabályozáshoz valamilyen módon kapcsolódó nemzetközi szervezet részt vesz.

A FAO és a WHO 1991 óta vesznek részt aktívan a biotechnológia alkalmazásával kapcsolatos élelmiszerbiztonsági kérdések megoldásában. A Codex Főbizottság 1999-ben, 23. ülésén megalapította a Biotechnológiával előállított Élelmiszerekkel kapcsolatos ad hoc Kormányközi Munkacsoportot⁴⁹ az érintett élelmiszerek egészségre és táplálkozásra gyakorolt hatásának szigorúan tudományos alapon történő felmérésére és a megfelelő szabványok, útmutatók, ajánlások kidolgozására. A munkacsoport négy év és három jelentés (2001, 2002, 2003) elkészítését követően befejezte munkáját. Örökül három dokumentumot hagyott:

- Alapelvek a modern biotechnológiával előállított élelmiszerekkel kapcsolatos kockázatok elemzéséhez⁵⁰
- Útmutató a rekombináns DNS módszerekkel módosított növényekből előállított élelmiszerekkel kapcsolatos kockázatok elemzéséhez⁵¹

⁴⁸ International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture

⁴⁹ Codex ad hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology

⁵⁰ Principles for the risk analysis of foods derived from modern biotechnology

ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/princ_gmfoods_en.pdf

⁵¹ Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants

ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/guide_plants_en.pdf

- Útmutató a rekombináns DNS módszerekkel módosított mikroorganizmusokat tartalmazó élelmiszerekkel kapcsolatos kockázatok elemzéséhez⁵².

A Codex Főbizottság Élelmiszercímkézési Bizottsága az 1990-es évek eleje óta foglalkozik az élelmiszerek címkézésével kapcsolatos kérdésekkel. Tevékenységének fő eredménye a Biotechnológiával előállított élelmiszerek címkézésével kapcsolatos ajánlás kidolgozása. A bizottság soron következő ülése 2005 májusában lesz. A Codex Alimentarius jegyében kidolgozott szabványokat, útmutatókat és ajánlásokat (a CPM szabványokhoz hasonlóan) elismeri a WTO.

4. Az OECD tevékenysége

1986 óta a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (Organisation for Economic Co-operation and Development „OECD”)⁵³ is aktívan részt vesz a biotechnológia nemzetközi szabályrendszerének és a vonatkozó szabványoknak a kidolgozásában. Ebben az évben jelent meg a szervezet ún. „Rekombináns DNS” jelentése, amely a rekombinációs technikával módosított szervezetek ipari, mezőgazdasági és környezeti felhasználásának biztonságával kapcsolatban tartalmaz alapelveket és felhívja a figyelmet a nemzeti jogszabályok megalkotásának szükségességére. 1993-ban bocsátotta ki a Környezetvédelmi Igazgatóság a legfontosabb, az OECD keretében kidolgozott biobiztonsággal kapcsolatos dokumentumot: a Modern Biotechnológiával Előállított Ételek Biztonsági Értékelése⁵⁴ a géntechnológiával módosított élelmiszerekkel kapcsolatos hatásvizsgálatokkal kapcsolatban tartalmaz gondolatokat és alapelveket, valamint esettanulmányok bemutatásával szemlélteti azok alkalmazását. A dokumentum kockázatkezelési megközelítését számos ország alkalmazza: eszerint az adott, újonnan létrehozott GMO-t, illetve az abból előállított élelmiszert hagyományos úton létrejött/előállított és biztonságosnak tekintett párjával kell összehasonítani, és ha lényeges

⁵² Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA microorganisms ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/guide_mos_en.pdf

⁵³ Magyarország az 1998 évi XV. törvény kihirdetésével, 1996. május 7-i hatállyal vált az OECD tagjává.

⁵⁴ Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology <http://www.oecd.org/dataoecd/57/3/1946129.pdf?channelId=34537&homeChannelId=>

tulajdonságaik tekintetében megegyeznek, biztonsági szempontból azonos módon kell őket kezelni („*alapvető azonosság*” elve). A biztonsági értékelés kifejezetten kiemeli, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszerek nem feltétlenül veszélyesebbek, mint hagyományos módon előállított megfelelőik. Az alapvető azonosság elvének alkalmazása iránymutató lehet a génmódosított termékek címkézési kötelezettségével kapcsolatos jogvitákban. Az EU jóval óvatosabb megközelítést mutatja, hogy a GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet (lásd a IV.3.2 fejezetet) preambuluma (6) bekezdése kimondja: noha az „*alapvető azonosság*” kulcsfontosságú lépés a géntechnológiával módosított élelmiszerek biztonságának értékelési eljárásában, önmagában nem számít biztonsági értékelésnek.

1995-ben alakult meg az OECD Biotechnológia Szabályozási Célú Felügyelete Harmonizációs Programját⁵⁵ végrehajtó Biotechnológia Szabályozási Célú Felügyeletét Harmonizáló OECD Munkacsoport (Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight of Biotechnology). A program ma Biotrack Online néven működik, és lényegében nem más, mint egy, a biotechnológia szabályozásával kapcsolatos online információs adatbázis.⁵⁶ A tagországok szakértőiből álló munkacsoport figyelemmel kíséri a biotechnológia felügyeleti célú ellenőrzésének harmonizációját előirányzó projektek megvalósítását. Tevékenysége keretében a tagországok által kölcsönösen elfogadott tudományos háttéranyagokat, úgynevezett „Konszenzus Dokumentumokat” fogad el. Az OECD más, az ENSZ egyes szervezeteivel (UNEP, UNIDO) közösen megvalósítandó projektekben, például a BINAS működtetésében is részt vesz. Említésre méltó, de a gyakorlatban kevésbé ismert OECD dokumentumok még: a „Rekombináns DNS-sel kapcsolatos Biztonsági Megfontolások”⁵⁷ (1986 – a „Kék könyvként” emlegetett útmutató referencia a vonatkozó jogi szabályozás számára!) és a „Biotechnológiával Kapcsolatos Biztonsági Megfontolások”⁵⁸ (1992).

⁵⁵ Programme for the Harmonisation of Regulatory Oversight of Biotechnology

⁵⁶ http://www.oecd.org/topic/0,2686,en_2649_34385_1_1_1_37437_00.html Az adatbázis korántsem teljes, jelenleg például csupán 5 országról találunk benne információt.

⁵⁷ Recombinant DNA Safety Considerations <http://www.oecd.org/dataoecd/45/54/1943773.pdf>

⁵⁸ Safety Considerations for Biotechnology <http://www.oecd.org/dataoecd/8/3/2375496.pdf>

5. A Cartagena (Biobiztonsági) Jegyzőkönyv

A Sokféleség Egyezmény 19. Cikkelyének 3. pontjában a szerződő vállalták, hogy „*tekintetbe veszik egy olyan jegyzőkönyv szükségességét és módzatait, amely megfelelő eljárásokat dolgoz ki, beleértve különösen az előzetes tájékoztatási megegyezést a biotechnológia eredményeként létrejött bármely élő, módosított szervezet biztonságos szállítása, kezelése és felhasználása területén, amely kedvezőtlen hatással lehet a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására*”. Az említett jegyzőkönyv nem más, mint a Biológiai Biztonságról szóló, négy év tárgyalás után⁵⁹, 2000. január 29-én elfogadott⁶⁰ Cartagena Jegyzőkönyv, mely a GMOK határokon át történő szállítására vonatkozó első nemzetközi megállapodás.⁶¹ Margot Wallström környezetvédelmi EU biztos a jegyzőkönyvet „alapvető lépésnek” nevezte⁶² a GMOK-kal kapcsolatos szabályozás fejlesztése tekintetében. A jegyzőkönyv 2003. szeptember 11-én, 90 nappal az ötvenedik aláíró fél ratifikációja után⁶³, meglehetősen kényes időpontban, a WTO 5. Miniszteri Konferenciájának kudarcát és az agrár-biotechnológia jogi szabályozásával kapcsolatos világszerte megújuló vitákat követően lépett hatályba. A jogszabályt a felek környezetvédelmi miniszterei a Sokféleség Egyezmény keretében tárgyalták, így inkább tekinthető a biológiai sokféleség megőrzését célzó környezetvédelmi, mint kereskedelmi egyezménynek. A tárgyalásokban részt vevő fejlődő országoknak azonban lehetősége nyílt, hogy a WTO szintjén újra és újra elutasított (pl. az elővigyázatosság elvével kapcsolatos) kezdeményezéseiket érvényre juttassák. Az elfogadást megelőző viták különösen a jegyzőkönyv hatályára, más egyezményekhez való viszonyára, valamint az engedélyezések módjára fókuszáltak. A jegyzőkönyv egyébként három területen tér el a vonatkozó WTO joganyag (a már említett és a későbbiekben részletesen ismertetésre kerülő SPS Megállapodás) rendelkezéseitől: (i) a tudományos bizonyosságot nélkülöző

⁵⁹ Lim Li Lin: Biosafety talks end on mixed note <http://www.twinside.org.sg/title/note.htm>

⁶⁰ Magyarország 2004. január 13-án ratifikálta a jegyzőkönyvet, amely hazánkban 2004. április 12-én lépett hatályba (94/2003. (IX. 23.) OGY határozat a biológiai biztonságról szóló Cartagena jegyzőkönyv megerősítéséről).

⁶¹ Az egyezményt Magyarország a 2004. évi CIX. törvénnyel hirdette ki.

⁶² The Cartagena Protocol on Biosafety becomes law http://europa.eu-un.org/articles/es/article_2719_es.htm

⁶³ A Tanács Határozata (2002. június 25.) a biológiai biztonságról szóló cartagenai jegyzőkönyvről az Európai Közösség nevében történő elfogadásáról (2002/628/EK)

hatósági döntések meghozatala; (ii) kockázatfelmérés és kockázatkezelés; valamint (iii) társadalmi-gazdasági szempontok figyelembevétele. A tárgyalások során két érdekcsoport állt szemben egymással: a jegyzőkönyv 1996-os szövegtervezetét kidolgozó Afrikai Csoport és a később csatlakozó más fejlődő országokból, valamint az EU tagországaiból formálódó „Hasonlóan gondolkodó csoport” (Like-Minded Group), valamint a környezetvédők által mumusként emlegetett „Miami Csoport” (Miami Group – tagjai Kanada, Ausztrália, Uruguay, Argentína, Chile és az USA). Sajnos általánosságban megállapítható, hogy a jegyzőkönyv a Preambulum általános, a gyakorlatban azonban (egyes vélemények – pl. *Ruth Mackenzie* nemzetközi környezetvédelmi jogi szakértő – szerint) kevésbé használható rendelkezéseit kivéve nem tisztázza viszonyát egyértelműen a vonatkozó nemzetközi megállapodásokkal, így ez a feladat az egyes országok közti vitákban illetékes nemzetközi fórumokra (pl. WTO vitarendezési eljárás) hárul, ami az eddigi gyakorlatot figyelembe véve a Hasonlóan Gondolkodó Csoport tagjai számára nem sok jót ígér (a csoport mindenfajta, nemzetközi megállapodásra vonatkozó utalás jegyzőkönyvbe történő beépítését ellenezte). A problémát részletesebben az V. fejezet tárgyalja.

A jegyzőkönyv célja, hogy

- szabályozza az élő, genetikailag módosított szervezetek biztonságos forgalmát, kezelését, felhasználását, különös tekintettel az országok közötti forgalomra,
- megkönnyítse a kormányok, a gazdasági szereplők és a társadalom közötti együttműködést a biológiai biztonság növelése érdekében; valamint
- hogy az elővigyázatosság elvével összhangban hozzájáruljon a megfelelő szintű védelem biztosításához azoknak a modern biotechnológiából származó, élő módosított szervezeteknek a szállítása, kezelése és felhasználása terén, amely szervezetek káros hatással lehetnek a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható

használatára, figyelembe véve az emberi egészséggel kapcsolatos kockázatokat, és különös figyelmet fordítva az országhatárokat átlépő szállításokra.

Az elővigyázatosság elvének alkalmazását írja elő a jegyzőkönyv preambuluma („megerősítve a környezetről és fejlődésről szóló Riói Nyilatkozat 15. alapelvében szereplő elővigyázatossági megközelítést”), valamint az „A” Melléklet III. számú, kockázatértékelésről szóló melléklete („A tudományos ismeretek vagy tudományos konszenzus hiányát nem kell szükségszerűen úgy értelmezni, hogy az bizonyos szintű kockázatot, a kockázat hiányát vagy elfogadható kockázatot jelent”) is. A fejlődő országokat segíteni kell (pl. anyagi és technikai eszközökkel) a megfelelő személyi és intézményi háttér kialakításában és a jegyzőkönyv végrehajtásában.⁶⁴ Ehhez a kapacitásépítéshez nyújtanak segítséget a Cartagena Jegyzőkönyv Kormányközi Bizottság⁶⁵ V.1 számú döntése I. Mellékletének 3. pontjában olvasható javaslatok (pl. szakértők és a magánszektor bevonása, a létező programok eredményeinek áttekintése). A kapacitásépítés ki kell, hogy terjedjen a biotechnológiai tudományos és technikai kérdéseire is, különös tekintettel a kockázatbecslésre – utóbbihoz felhasználható a UNEP 4.1 fejezetben említett technikai iránymutatója. A vonatkozó döntések meghozatalában a Sokféleség Egyezmény aláíró felei által Párizsban tartott rendkívüli találkozó során az EM-I/3 döntés 14. pontja értelmében létrehozott szakértői névjegyzék alapján kiválasztott személyek nyújthatnak segítséget.⁶⁶ A jegyzőkönyv 23. cikke értelmében a feleknek a döntéshozatali folyamatokba be kell vonniuk a nyilvánosságot. A nyilvánosság (a Cartagena Jegyzőkönyvben foglaltaknál jóval szélesebb körben történő) bevonásáról lásd még a későbbiekben ismertetésre kerülő Aarhusi Egyezmény rendelkezéseit.

⁶⁴ Cartagena Jegyzőkönyv 22 (2) Cikk és 28. (6) Cikk

⁶⁵ Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol <http://www.biodiv.org/biosafety/iccp.asp>

⁶⁶ 2002. júniusában a névsor 60 ország 443 szakértőjének nevét tartalmazta.

5.1 **A jegyzőkönyv hatálya**

A jegyzőkönyvet minden olyan élő módosított szervezet országhatárokat átlépő szállítására, továbbítására, kezelésére és felhasználására kell alkalmazni, amely káros hatással lehet a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható használatára, figyelembe véve az emberi egészséggel kapcsolatos kockázatokat is. A jegyzőkönyvet nem kell alkalmazni az emberi felhasználású gyógyszerekre. Élő módosított szervezet („LMO”) bármely olyan élő szervezet, amely a genetikai anyag modern biotechnológia segítségével nyert új kombinációjával rendelkezik.⁶⁷ A jegyzőkönyv készítői a “GMO” definíció használata helyett azért döntöttek az “LMO” fogalmának bevezetése mellett, mert véleményük szerint az utóbbi pontosabban határozza meg a szabályozás tárgyát, valamint a fogyasztók részéről még nem társulnak hozzá negatív képzettségű társítások. Kétfajta LMO-ról rendelkezik a jegyzőkönyv:

- zárt rendszerben felhasználásra szánt LMO; és
- élelmiszerként vagy takarmányként közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra szánt LMO (*living modified organisms for direct use as food or feed or for processing*, „LMO-FFP”) – noha a nemzetközi kereskedelemben nagyrészt az LMO-FFP-k fordulnak elő, a Miami Csoport ezen LMO-k-ra nem akarta kiterjeszteni a jegyzőkönyv hatályát.

A Hasonlóan Gondolkodó Csoport erőfeszítései ellenére a jegyzőkönyv elfogadott változatának hatálya nem terjed ki az LMO-ból származó fogyasztási cikkekre, a jelen fejezet 6.3 pontjában ismertetésre kerülő előzetes tájékoztatáson alapuló egyetértési eljárás pedig nem alkalmazható az LMO-FFP-kre.

5.2 **Információcsere**

A jegyzőkönyv 20. cikke értelmében létrehozott információs rendszer (Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központ - Biosafety Clearing House, “BCH”) elősegíti a genetikailag módosított szervezetekkel

⁶⁷ Cartagena Jegyzőkönyv 3(g) Cikk

kapcsolatos tudományos, műszaki, jogi és a környezetre vonatkozó ismeretek cseréjét, segíti a döntéshozatalt, segíti a feleket a jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtásában, valamint biztosítja, hogy a nyilvánosság is hozzáférjen az olyan LMOk-ra vonatkozó információkhoz, melyek behozatalát a jegyzőkönyv értelmében engedélyezték. A felek (a bizalmas információk védelmének sérelme nélkül) időről időre a BCH rendelkezésére bocsátják (többek között) a jegyzőkönyv végrehajtására vonatkozó joganyagaikat, a jegyzőkönyv értelmében hozott határozataikat és az elvégzett kockázatértékelések összefoglalóit, valamint a jegyzőkönyv végrehajtásáról szóló jelentéseiket.

5.3 Az előzetes tájékoztatáson alapuló egyetértési eljárás

A jegyzőkönyv létrehozta az *előzetes tájékoztatáson alapuló egyetértési eljárás* intézményét, melyet az adott LMO-nak a behozatalt végző fél környezetébe történő szándékos bejuttatását célzó első, szándékos, országhatárokat átlépő szállítása előtt kell alkalmazni. A Miami Csoportnak sikerült elérnie, hogy nem kell alkalmazni az előzetes tájékoztatáson alapuló egyetértési eljárással kapcsolatos rendelkezéseket az egy tranzitország területén továbbítás alatt álló LMOk, valamint a zárt rendszerben felhasználásra szánt LMOk országhatárokon történő átszállítása tekintetében, maga az eljárás – különösen az elővigyázatosság elvének beépítése (10.6 cikk, LMO-FFP-k tekintetében pedig a 11.8 cikk) azonban megfelel a Hasonlóan Gondolkodó Csoport elvárásainak. A jegyzőkönyv alkalmazása során kiderül, hogy a határidők használhatók –e a gyakorlatban.

Az előzetes tájékoztatáson alapuló egyetértési eljárás kezdetén (a szállítás megkezdése előtt) az exportőr az importáló országot írásban részletesen (legalább a jegyzőkönyv I. számú mellékletében meghatározott információkat feltüntetve⁶⁸) tájékoztatja az LMOt tartalmazó szállítmányról. Az importáló ország ezen információk birtokában - megadott határidőn belül - dönt arról, hogy beengedi-e országába az adott szállítmányt. A szolgáltatott információk pontosságát a kivitelt végző fél országának

jogszabályai kell, hogy biztosítsák. A behozatalt végző fél az átvételt követő 90 napon belül átvételi elismervényt küld az értesítésről az értesítő részére, mely többek között tartalmazza a behozatalt végző fél nyilatkozatát, hogy saját (a jegyzőkönyvnek megfelelő) jogszabályai vagy a jegyzőkönyv 10. cikkében meghatározott eljárás szerint fog-e eljárni. Az értesítés átvétele elismerésének elmulasztása nem értelmezhető hozzájárulásként az adott szállításhoz.

A 10. cikk értelmében a behozatalt végző fél a fenti 90 napos határidőn belül írásban tájékoztatja az értesítést küldő felet arról, hogy az országhatárt átlépő szándékos szállítás:

- a behozatalt végző fél írásos hozzájárulását követően, vagy
- legkorábban 90 nap elteltével, további írásos beleegyezés nélkül kezdődhet.

Az első esetben az értesítés kézhezvételét követő 270 napon belül a behozatalt végző fél írásban, indokolással tájékoztatja az értesítést küldő felet és a BCH-t határozatáról, amelyben:

- feltételesen vagy feltétel nélkül jóváhagyhatja a behozatalt,
- megtilthatja a behozatalt;
- további információt kérhet; vagy
- a 270 napos határidőt meghatározott időtartammal meghosszabbíthatja (egy ilyen döntéssel, valamint az értesítés átvétele igazolásának elmulasztásával az eljárás gyakorlatilag a végtelenségig elhúzható).

Ha a behozatalt végző fél az értesítés kézhezvételét követő 270 napon belül nem közli határozatát, az nem értelmezhető úgy, hogy hozzájárul az országhatárt átlépő szándékos szállításhoz.

Az LMO-FFP-eket importáló ország az előzetes tájékoztatáson alapuló egyetértési eljárás alkalmazásának hiányában lefolytathatja a jegyzőkönyv 11. cikkében biztosított többoldalú információs eljárást: az importtal

⁶⁸ Exportőr neve, elérhetősége, a génkezelés módja, az LMO mennyisége stb.

kapcsolatos döntéséről a határozat meghozatalától számított 15 napon belül, a BCH-n keresztül tájékoztatja a feleket. Az érintett ország gondoskodik arról, hogy az LMO-FFP-k behozatalára vonatkozó összes nemzeti törvénye, más jogszabálya és iránymutatása példányait a BCH részére eljuttassa. Az érintett országok az előzetes tájékoztatáson alapuló egyetértési eljárás alkalmazásának hiányában is megtagadhatják egy adott LMO-FFP behozatalát, biztosítaniuk kell azonban az ehhez szükséges megfelelő jogszabályi környezet meglétét.

5.4 Kockázatbecslés

A jegyzőkönyv tudományosan megalapozott kockázatbecslést ír elő, amelynek minden esetben meg kell előznie az LMO importjára vonatkozó határozatot. A kockázatbecslés elvégzését "tudományosan ésszerű módon"⁶⁹, a jegyzőkönyv III. számú mellékletében foglalt szempontok és az elismert kockázatértékelési technikák figyelembevételével *a behozatalt végző fél biztosítja, de megkövetelheti azt is, hogy azt az exportáló végezze el*, vagy annak költségeit az exportáló fél viselje. A kockázatértékelés megállapításait legalább a behozatalt végző fél által szolgáltatott információra és más rendelkezésre álló tudományos bizonyítéokra kell alapozni. Az SPS Megállapodás szélesebb körben határozza meg a kockázatbecslés elvégzését: a megállapodás szerződő felei maguk választják meg az általuk még vállalható kockázatok szintjét, ugyanis más országok vagy nemzetközi szervezetek által végzett kockázatbecslési eljárást is alkalmazhatnak. Az SPS Megállapodás rendelkezéseinek értelmében a kereskedelmet korlátozó intézkedéseket hozó behozatalt végző ország kötelezettsége a kockázatbecslés elvégzése és ezáltal az intézkedések jogszerűségének igazolása.

5.5 A határozathozatal korlátai

Az SPS Megállapodás rendelkezéseivel ellentétben *nem gátolja a jegyzőkönyv szerinti határozathozatalt, ha nincsen tudományos bizonyosság az LMO behozatala által okozott potenciálisan káros*

⁶⁹ Cartagena Jegyzőkönyv 15. Cikk

hatásoknak a várható mértékéről.⁷⁰ Ennek értelmében a fogadó ország időhatár és felülvizsgálati kötelezettség nélkül megtilthatja egy adott LMO importját, korlátozva ezzel a nemzetközi kereskedelmet és (amennyiben WTO-tagország) a WTO megállapodások értelmében fennálló kötelezettségeit, az import megtiltása miatt sérelmet szenvedett fél pedig a WTO vitarendezési eljárása keretében kérhet jogorvoslatot, ahogy az történt az V. fejezetben ismertetésre kerülő EU-USA kereskedelmi vita esetében. A jegyzőkönyv nem kötelezi a behozatalt végző felet, csak lehetőséget biztosít számára, hogy a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható használatára gyakorolt potenciális káros hatásokra vonatkozó új tudományos információk fényében bármikor felülvizsgálja és megváltoztassa határozatát. Ebben az esetben a behozatalt végző fél 30 napon belül tájékoztatja a BCH-t, valamint minden olyan felet, aki a vonatkozó LMO szállításairól értesítést küldött. Bármely kivített végző fél kérheti a behozatalt végző felet, hogy vizsgálja felül határozatát, ha a kivített végző fél úgy ítéli meg, hogy a körülményekben olyan változás következett be, amely befolyásolhatja a kockázatértékelés eredményét, amelyen a határozat alapult, vagy további vonatkozó tudományos vagy technikai információ vált elérhetővé. A behozatalt végző fél az ilyen kérésre 90 napon belül indokolt választ ad.

5.6 Jogtalan szállítások

A jegyzőkönyv aláíró felei biztosítják a jogtalan szállítások megakadályozását és szankcionálását. Országhatárt átlépő jogtalan szállítás esetén az érintett fél kérheti a származási hely szerinti felet, hogy saját költségére szállítsa vissza vagy semmisítse meg a vonatkozó LMOt.⁷¹ LMOk országhatárokat átlépő nem szándékos, a biológiai sokféleségre vagy az emberi egészségre feltehetőleg káros hatással járó mozgása, vagy annak veszélye esetén a felek értesítik az érintett feleket, a BCH-t és az illetékes nemzetközi szervezeteket.

⁷⁰ Cartagena Jegyzőkönyv 10 (6) cikk és 11 (8) cikk

⁷¹ Cartagena Jegyzőkönyv 25. Cikk

5.7 A szállítmányhoz mellékelte dokumentáció és kárfelelősség

LMO-FFPk szállítása esetén a mellékelte dokumentációban elegendő feltüntetni a kapcsolattartási pontot és azt, hogy a szállítmány LMOt tartalmazhat és ezeket nem a környezetbe való szándékos bejuttatásra szánták. Az LMOk zárt rendszerben történő felhasználása és a környezetbe történő bejuttatása esetén a szállítmány kísérő dokumentumain egyértelműen LMOk-ként kell azonosítani azokat, világosan meg kell határozni minden követelményt biztonságos kezelésükre, tárolásukra, szállításukra és felhasználásukra vonatkozóan, valamint meg kell adni a kapcsolattartási pontot is. Zárt célú felhasználás esetén a kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni továbbá annak az egyénnek/intézménynek a nevét és címét, akinek/ahova az LMOkat küldték. A környezetbe történő kibocsátás esetén pedig a kísérő dokumentumokon ezen szervezetek lényegi tulajdonságait és azonosítási módjukat is fel kell tüntetni. A kezelési, csomagolási és szállítási gyakorlatokkal kapcsolatos szabványok kidolgozásának szükségességét és részletes szabályait a felek konferenciája (egyéb, a jegyzőkönyvvel kapcsolatos részletszabályok - pl. kárfelelősség, kockázatkezelés - mellett) határozza meg. A dokumentáció részletszabályairól 2004 februárjában döntés született⁷², jelenleg a kárfelelősség részletszabályaival kapcsolatos tárgyalások folynak. A Miami Csoport a nemzeti jogszabályok alkalmazását a javasolja, a Hasonlóan Gondolkodó Csoport ragaszkodik ahhoz, hogy a behozatalt vagy a kivitelt végző fél objektív felelősségének meglétét beépítsék a jegyzőkönyvbe. A GMOk-kal kapcsolatos felelősségi kérdéseket lásd még az EU szabályozásáról szóló IV. fejezet megfelelő pontjaiban.

5.8 Társadalmi-gazdasági szempontok

A jegyzőkönyv 26. cikke lehetővé teszi a behozatalt végző felek számára, hogy intézkedéseik során nemzeti kötelezettségeikkel összhangban figyelembe vehetik az LMOk által a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható használatára gyakorolt hatásból következő társadalmi-

⁷² Press Release - Biosafety Protocol now operational as governments agree documentation rules on GMO trade <http://www.biodiv.org/doc/press/2004/pr-2004-02-27-bs-en.pdf>

gazdasági szempontokat, különös tekintettel arra az értékre, amelyet a biológiai sokféleség az őshonos és helyi közösségek számára képvisel. Ebből következően a behozatal szokásokra, hagyományokra, kulturális értékek megőrzésére hivatkozva korlátozható. A jegyzőkönyv egy korábbi tervezete még részletesebben tartalmazta a társadalmi-gazdasági szempontokat (pl. társadalmi és gazdasági jólét csökkenése, a hagyományos módon termelt áruk géntechnológiával módosítottá váló felcserélése következményeinek hatása). A 26. cikk általános megfogalmazása az államok számára széles mérlegelési lehetőséget biztosít, az SPS Megállapodás 5.3 cikke azonban az intézkedések meghatározása során a WTO-tagok által figyelembe vehető gazdasági szempontokként három tényezőt sorol fel:

- a termelés vagy értékesítés csökkenésében jelentkező potenciális károk, kártevők vagy betegségek bejutása, kialakulása vagy elterjedése;
- az importáló tag területén, az ellenőrzés vagy megsemmisítés során jelentkező költségek;
- a kockázat korlátozás alternatív megközelítésének relatív költséghatékonyasága.

Az intézkedések meghozatala során iránymutató lehet, hogy a „*Japán bőrimport-ügyben*”⁷³ az eljáró GATT-vizsgálóbizottság nem fogadta el azt az érvelést, mely szerint a behozatal korlátozása jogszerű, amennyiben az olcsó importtermék megjelenése ellehetetlenítené egy bizonyos népcsoport tradicionális megélhetési forrását. A 26. cikk alapján meghozott intézkedések jogszerűségét minden bizonnyal az illetékes vitarendező fórumok fogják vizsgálni.

6. A Világkereskedelmi Szervezet fontosabb megállapodásai

A WTO egy évtizedes világméretű tárgyalássorozat eredményeként, 1995-ben jött létre. A GMOk nemzetközi forgalmát (a Cartagena Jegyzőkönyv mellett) jelenleg a WTO tagországok által az uruguayi forduló lezárásával elfogadott, az alábbiakban ismertetésre kerülő megállapodások szabályozzák.

6.1 Megállapodás az állat- és növény-egészségügyi intézkedések alkalmazásáról (SPS Megállapodás)

Az 1980-as évek végét követően kidolgozásra került, inkább kereskedelmi, mint egészségügyi megállapodásnak minősülő SPS Megállapodás célja, hogy a kevésbé használhatónak bizonyult 1979-es GATT Szabványkódexhez hasonlóan megakadályozza azokat az egyes, WTO tagországok által nemzeti állat- és növényegészségüggyel kapcsolatos intézkedéseken keresztül megvalósított (esetlegesen protekcionista célzatú) visszaéléseket, amelyek káros hatással lehetnek a világkereskedelemre. Fontos megjegyezni, hogy az SPS Megállapodás hatálya csak a behozatallal kapcsolatos intézkedésekre terjed ki, a belföldön alkalmazott szabályokra nem. Maga a megállapodás ugyan nem említi kifejezetten a GMO-kat, az alábbiakban ismertetett szabályok azonban minden kétséget kizárólag alkalmazhatóak ezen szervezetekre. Míg a Cartagena Jegyzőkönyv rendelkezései nem, az SPS Megállapodás előírja, hogy az állat- vagy növény-egészségügyi védelem megfelelő szintjének meghatározása során a *WTO-tagországok* kötelesek a kereskedelemre gyakorolt negatív hatásokat minimalizálni.

A megállapodás kilenc alapelvre épül:

- (i) *Tudományos elvek figyelembevétele.* Az SPS Megállapodás 2.2 cikkelyében teljes mértékben elismeri a WTO-tagok jogát, hogy olyan állat- vagy növény-egészségügyi intézkedéseket hozzanak, amelyek az emberi, állati vagy növényi élet vagy egészség védelméhez szükségesek, feltéve, hogy az intézkedések csak az emberi, állati vagy növényi élet vagy egészség védelméhez szükséges mértékben kerülnek alkalmazásra, tudományos elveken alapulnak, és a tagok nem tartják azokat fenn elégséges tudományos bizonyíték nélkül.

⁷³ Japanese Measures on Imports of Leather <http://www.worldtradelaw.net/reports/gattpanels/japanleatherIII.pdf>

- (ii) *Megfelelő kockázatbecslés.* Az SPS Megállapodás 5.1 cikke értelmében a WTO-tagok biztosítják, hogy állat- vagy növény-egészségügyi intézkedéseiket emberi, állati vagy növényi élet vagy egészség kockázatainak a körülményeknek megfelelő becslésére alapozzák, számításba véve az illetékes nemzetközi szervezetek által kifejlesztett kockázatbecslési technikákat. Az 5.2 cikk kimondja, hogy a kockázatbecslés során a tagok figyelembe veszik
- a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokat;
 - a vonatkozó feldolgozási és termelési módszereket;
 - a vonatkozó vizsgálati, mintavételi és tesztelési módszereket;
 - meghatározott megbetegedések vagy kártevők elterjedését;
 - kártevőktől vagy megbetegedésektől mentes térségek létét; és
 - a megfelelő ökológiai és környezeti feltételeket és a vesztegárat vagy másféle kezelési módokat.
- (iii) *A belföldi szabályozás összhangja.* Az 5.5 cikk előírja, hogy az emberi életre vagy egészségre vagy az állati és növényi életre vagy egészségre gyakorolt kockázatokkal szembeni állat- vagy növény-egészségügyi védelem megfelelő szintje elvének alkalmazása során elérendő összhang céljából minden tag elkerüli az önkényes vagy indokolatlan megkülönböztetéseket azon szintek között, amelyeket a különböző helyzetekben megfelelőnek ítél, ha az ilyen megkülönböztetések diszkriminációt vagy a nemzetközi kereskedelem leplezett korlátozását eredményezik.
- (iv) *A nagyobb mérvű korlátozás tilalma.* Az 5.6 cikk értelmében az állat- vagy növény-egészségügyi védelem megfelelő szintje elérése céljából alkalmazott állat- vagy növény-egészségügyi intézkedések kialakítása vagy fenntartása során a tagok biztosítják, hogy az ilyen intézkedések ne eredményezzék a kereskedelem nagyobb mérvű korlátozását, mint ami az állat- vagy növény-egészségügyi védelem

megfelelő szintjének biztosításához szükséges, figyelembe véve a műszaki és gazdasági megvalósíthatóságot.

- (v) *A megkülönböztetés tilalma.* A 2.3 cikk értelmében a tagok biztosítják, hogy azonos vagy hasonló feltételek fennállása esetén az állat- és növény-egészségügyi intézkedések önkényes és indokolatlanul hátrányos megkülönböztetést nem idéznek elő a tagok, illetve saját területük és más tagok között. Az állat- és növény-egészségügyi intézkedéseket nem lehet alkalmazni oly módon, hogy az a nemzetközi kereskedelem leplezett korlátozását képezze. Fontos kiemelni, hogy egyedül ezen rendelkezésre hivatkozva az eljáró vitarendező fórumok eddig még nem állapították meg az SPS Megállapodás megsértését.
- (vi) *Nemzetközi szabványok alkalmazása.* A 3.1 cikk előírja, hogy annak érdekében, hogy az állat- és növény-egészségügyi intézkedések a lehető legszélesebb körben összehangolásra kerüljenek, a tagok állat- és növény-egészségügyi intézkedéseiket nemzetközi szabványokra, irányelvekre és ajánlásokra alapozzák, ahol ilyenek léteznek, kivéve ha az SPS Megállapodás másképpen intézkedik.
- (vii) *Az egyenértékűség elismerése.* A 4.1 cikk értelmében a tagok egyenértékűnek fogadják el más tagok állat- vagy növény-egészségügyi intézkedéseit még akkor is, ha azok különböznek a sajátjaiktól vagy más, ugyanezen termékkel kereskedő, tagok által használt intézkedésektől, ha az exportáló tag objektíven bemutatja az importáló tag számára, hogy intézkedései valóra váltják az importáló tag állat- vagy növény-egészségügyi védelmének megfelelő szintjét.
- (viii) *Késedelem nélküli eljárás.* A 8. cikk értelmében a tagok az ellenőrzési, vizsgálati és jóváhagyási eljárások során betartják az SPS Megállapodás C) Mellékletének rendelkezéseit. A C) Melléklet előírja, hogy a tagok bármely eljárás vonatkozásában biztosítják,

hogy ellenőrzik és biztosítják az állat- vagy növény-egészségügyi előírások teljesítését, így többek között az eljárásokat indokolatlan késés nélkül és az importtermékek vonatkozásában a hasonló hazai termékek esetében érvényesítetténél nem kedvezőtlenebb módon folytatják le és fejezik be. Ezen rendelkezés még nem volt vitarendezési eljárás tárgya.

- (ix) *Átmeneti intézkedések alkalmazása.* Az 5.7 cikk értelmében ha a vonatkozó tudományos bizonyíték nem elégséges, egy WTO-tag átmenetileg alkalmazhat állat- vagy növény-egészségügyi intézkedéseket a rendelkezésre álló vonatkozó információk alapján, a WTO-tagok azonban igyekeznek megszerezni azon kiegészítő információkat, amelyek a kockázat objektívebb becsléséhez szükségesek, és ennek megfelelően az adott állat- vagy növény-egészségügyi intézkedéseket ésszerű időn belül felülvizsgálják. Ez a rendelkezés egyértelműen az elővigyázatosság elve alkalmazásának (időbeli) korlátozása.

A WTO-tagok által alkalmazott állat- és növény-egészségügyi intézkedésekkel kapcsolatos három legismertebb jogeset a Hormon-ügy, a Lazac-ügy és a Japán mezőgazdasági-ügy. Az eljáró testület mindhárom esetben az exportőr fél javára döntött. *Steve Charnovitz* WTO-szakértő az alábbi ítéletek elemzése során kiemeli, hogy a vonatkozó jogvita lezárása egyáltalán nem jelenti a témával kapcsolatos egészségügyi vita lezárását.

6.1.1 A Hormon-ügy

1989. január 1-i hatállyal a Közösség moratóriumot rendelt el piacain a szarvasmarha növekedési hormont („BST”) tartalmazó marhahúsról.⁷⁴ A WTO megalakulásakor az USA a vitarendezési eljárás keretében kívánta kötelezni a Közösséget a moratórium feloldására. A jogvitában a Közösség az elővigyázatosság elvére, mint a nemzetközi jog által általános elismert jogelvre hivatkozott, valamint, hogy a moratórium összhangban volt az SPS

⁷⁴ Az USA húsexportjának zöme hormonkezelt állatoktól származik: 1988-ban az USA EU-ba irányuló húsexportja mintegy 100 millió dollárt tett ki.

Megállapodás (fent idézett) 5.1 és 5.2 cikkeivel. A Fellebbezési Testület 1998. januári ítéletében⁷⁵ nem fogadta el az EU érvelését, tekintve, hogy az SPS Megállapodás nem hivatkozik közvetlenül az elővigyázatosság elvére, így az nem szolgálhat a kereskedelmet korlátozó intézkedések alapjául, tovább az elv még nem tekinthető a nemzetközi szokásjog általános alapelveinek és egészségügyi célú alkalmazása is megkérdőjelezhető. A testület emellett az elvégzett kockázatbecslési eljárást sem tekintette megfelelőnek. A testület 15 hónapot adott a Közösségnek, hogy az ítéletben foglaltaknak megfelelően módosítsa jogszabályait. A Közösség ennek ellenére, a fogyasztók érdekeire hivatkozva sem oldotta fel a moratóriumot, így 1999 júliusában az USA száztizenhét millió dollár értékben vámot vetett ki egyes közösségi termékekre. Az ítéletben foglaltak teljesítése érdekében alkotta meg az EU 2003/74/EK (2003. szeptember 22.) számú, az egyes hormon- vagy tiroosztikus hatású anyagoknak és a béta-agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról szóló 96/22/EK tanácsi irányelv módosításáról szóló Irányelvét, az USA és Kanada azonban ennek ellenére fenntartja a büntetőintézkedéseket. 2004. november 8-án az EU bejelentette, hogy a WTO-tól kéri a büntetőintézkedések felülvizsgálatát.⁷⁶ *Simonetta Zarilli* ENSZ-szakértő a Hormon-ügy ítéletében foglaltak ellenére úgy véli, hogy rövid távú biztonsági intézkedések esetén az SPS Megállapodás értelmében sem elképzelhetetlen az elővigyázatosság elvére való hivatkozás.

6.1.2 A Lazac-ügy

A kontinensen ismeretlen kórokozók elterjedése megelőzésének érdekében Ausztrália 1975-ben betiltotta a hűtött vagy fagyasztott lazac importját. A Kanada által indított vitarendezési eljárás eredményeképpen az eljáró Fellebbezési Testület 1998 októberében⁷⁷ az intézkedést jogellenesnek minősítette és nyolc hónapot adott Ausztráliának, hogy feloldja a tilalmat. A testület az 5.1 cikk alkalmazását vizsgálva megállapította, hogy az

⁷⁵ EC Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)

⁷⁶ EU-US: EU requests WTO to confirm that there is no justification for US/Canada to continue to apply sanctions <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/04/1345&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en#fn1>

⁷⁷ Australia - Measures Affecting Importation of Salmon

Ausztrália által alkalmazott kockázatbecslési technika „több ismeretlen és bizonytalan elemet tartalmazott”, valamint megvalósította az 5.5 cikk által tiltott diszkriminációt és az 5.6 cikkben foglalt korlátozást. Ausztrália nem tett eleget az ítéletben foglaltaknak, így Kanada büntetőintézkedéseket helyezett kilátásba. A jogvita 2000 májusában egyezséggel zárult, melynek értelmében Ausztrália vállalta, hogy engedélyezi a megfelelő állategészségügyi eljárással kezelt kanadai lazacok behozatalát.

6.1.3 Japán mezőgazdasági-ügy

Japán 1950-ben megtiltotta a vélhetően mollyal fertőzött almák, cseresznyék, nektarinok és diók behozatalát. 1987-ben az ország ígéretet tett, hogy bizonyos elkülönítési és fertőtlenítési intézkedések megtétele, valamint minden egyes gyümölcsfajta egyedi vizsgálata esetén feloldja a tilalmat. 1999 februárjában az eljáró Fellebbezési Testület a tilalmat jogellenesnek minősítette⁷⁸, Japán pedig az év végéig az ítéletben foglaltaknak megfelelően módosította jogszabályait. A Japán által hivatkozott 2.2 cikkelyt vizsgálva a Fellebbezési Testület „nem talált létező és objektív kapcsolatot az intézkedés és a rendelkezésre álló tudományos bizonyíték között”, ugyanis az ország a már korábban alkalmazott elkülönítési és fertőtlenítési intézkedésekkel kapcsolatban nem bizonyította, hogy azok a jogvita tárgyát képező fajták tekintetében ne lennének megfelelőek. A Fellebbezési Testület az 5.7 cikk alkalmazását sem találta megfelelőnek, ugyanis Japán elmulasztotta megszerezni a cikk által kívánt kiegészítő információkat, valamint ésszerű időn belül nem vizsgálta felül intézkedéseit.

6.2 *Megállapodás a kereskedelem technikai akadályairól (TBT)*

A nemzetközi kereskedelem tárgyát képező élelmiszerekkel kapcsolatos, az egyes országok hatóságai által előírt címkézési, csomagolási és minőségi követelményekre kiterjedő szabályozást a kereskedelem technikai akadályairól szóló megállapodás (Agreement on Technical Barriers to Trade, „**TBT Megállapodás**”) tartalmazza. A TBT Megállapodás Preambulumában elismeri, hogy egyetlen ország sem gátolható abban,

⁷⁸ Japan - Measures Affecting Agricultural Products

hogy az általa szükségesnek tartott szinten intézkedéseket hozzon az emberi, állati vagy növényi élet vagy egészség, a környezet védelme, vagy megtévesztő gyakorlat megakadályozása érdekében, feltéve, hogy ezeket az intézkedéseket nem alkalmazza oly módon, hogy azok az azonos feltételekkel rendelkező országok között önkényes vagy igazolhatatlan diszkrimináció eszközét vagy a nemzetközi kereskedelem burkolt korlátozását képezzék. A megállapodás nem alkalmazható az SPS Megállapodással párhuzamosan, ugyanis rendelkezései nem alkalmazhatók az SPS Megállapodás A) Mellékletében meghatározott állat- és növény-egészségügyi intézkedésekre.⁷⁹ A TBT Megállapodás 2.1 cikkelye értelmében a tagok biztosítják, hogy a bármely tag területéről importált termékek a technikai szabályzatok vonatkozásában ugyanolyan kedvező elbánásban részesülnek, mint az ugyanazon nemzeti, illetve bármely más országból származó *hasonló termékek*. Ha a GMOk vagy a GMOk-ból származó termékeket a hagyományos termékekhez „hasonlónak” tekintjük, nincs lehetőség az érintett hagyományos terméktől való eltérő elbánásra, így a címkézési kötelezettség előírására sem. A 2.2 cikkely előírja, hogy a tagok a technikai szabályzatokat nem azzal a céllal vagy hatással készítik el, fogadják el, vagy alkalmazzák, hogy azok a nemzetközi kereskedelem szükségtelen akadályait képezzék. A technikai szabályzatok nem korlátozhatják jobban a kereskedelmet annál, mint ami egy jogos cél (pl. emberi egészség vagy biztonság, állati vagy növényi élet vagy egészség, illetve a környezet védelme) eléréséhez szükséges, figyelembe véve azt a kockázatot, ami ezen cél el neméréséből adódna. A technikai szabályzatokat nem lehet fenntartani, ha az alkalmazásukra okot adó körülmények vagy célok megszűntek, vagy a megváltozott körülmények, illetve célok a kereskedelmet kevésbé korlátozó módon is kezelhetők, illetve elérhetők.⁸⁰

6.3 Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény

A GATT Egyezmény III. cikkelyének értelmében az egyenlő elbánás elve szerint egy importált terméket nem lehet hátrányosabb helyzetbe hozni a

⁷⁹ TBT Megállapodás 1.5 Cikkely

⁸⁰ TBT Megállapodás 2.3 Cikkely

hasonló belföldi termékkel szemben. A cikkelyt GMOK-ra alkalmazva az értelmezési nehézség hasonló a TBT Megállapodás 2.1 cikkelyénél felvetettel: vajon az „alapvető azonosság elvét” szem előtt tartva a „hasonlóság” követelménye kimerül az adott áru fizikai megjelenésében, vagy vizsgálni kell az áru előállításának módját is. A kérdésben eddig nem született jogalkalmazói állásfoglalás. A GATT Egyezmény XI. cikkelye a mennyiségi korlátozások megszüntetését írja elő: a tagállamok egy adott termék importjára vagy exportjára vonatkozóan a vámokon, adókon és más illetékeken kívül eső tilalmakat, korlátozásokat (import-vagy exportengedélyek) nem tartanak fenn. A környezetre esetlegesen káros termékek (így a GMOK) importjának tilalma a mennyiségi korlátozások tilalmának szabálya miatt feltehetőleg nem megvalósítható. A XX. cikkely értelmében a III. és XI. cikkelyekben foglalt rendelkezésektől el lehet térni, ha az eltérés nem valósít meg szándékos diszkriminációt a különböző államok között vagy nem képezi leplezetten a kereskedelem korlátozását és az eltérés (többek között) emberi, állati vagy növényi élet vagy egészség védelméhez szükséges vagy kimeríthető természeti erőforrások megőrzésével kapcsolatos. A WTO Fellebbezési Testülete a „Garnélarák-ügyben”⁸¹ hozott ítéletének 156. pontjában megállapította, hogy a XX. cikkelyben foglalt eltéréssel kapcsolatos követelmények éppen az adott államnak a XX. cikk értelmében fennálló joga és más államoknak a GATT Egyezmény egyéb rendelkezéseiben foglalt joga közötti egyensúly elérésére, valamint (az ítélet 150. pontja szerint) a XX. cikkelyben foglalt eltérési joggal való visszaélés megakadályozására szolgálnak.

6.4 Megállapodás a Szellemi Tulajdonjogok Kereskedelmi Vonatkozásairól (TRIPS)

A Szellemi Tulajdonjogok Kereskedelmi Vonatkozásairól szóló Megállapodás (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, „TRIPS Megállapodás”) jelenleg nem írja elő szabadalmi oltalom biztosítását a növények és az állatfajták tekintetében. A megállapodás 27.3 cikke kimondja, hogy a tagok kizárhatják a szabadalmi oltalomból azokat a

⁸¹ United States - Import Prohibition Of Certain Shrimp and Shrimp Products

növényeket és állatokat, amelyek nem mikroorganizmusok és a növények vagy állatok előállítására szolgáló, lényegében biológiai eljárásokat, melyek eltérnek a nem-biológiai és mikrobiológiai eljárásoktól. A tagok biztosítják azonban a növényfajta oltalmát szabadalommal, vagy hatékony *sui generis* rendszerrel vagy ezek bármely kombinációjával. A 27.3 cikkely szerinti rendelkezéseket a WTO Egyezmény hatálybalépését követő négy év elteltével felül kell vizsgálni. A felülvizsgálat jelenleg is tart. A Cartagena Jegyzőkönyv által lehetővé tett, a GMO-kal kapcsolatos nemzeti intézkedések érinthetik a TRIPS Megállapodás által védett jogokat, megvalósítva ezzel a GATT Egyezmény XXIII. cikkében meghatározott „kedvezmények megszüntetését és csorbítását”. A sérelmet szenvedett fél a TRIPS Megállapodás 64.1 cikkére hivatkozva (mely a GATT Egyezmény XXII. és XXIII. Cikkének rendelkezéseit alkalmazni rendeli a TRIPS Megállapodás szerinti konzultációkra és viták rendezésére) vitarendezési eljárást indíthat.

7. Az Aarhus-i Egyezmény

Magyarország a 2001. évi LXXXI. törvénnyel hirdette ki a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló, a dániai Aarhusban, 1998. június 25-én az ENSZ Európai Gazdasági Bizottságában résztvevő államok által elfogadott egyezményt.⁸² Az egyezményt június 25-én fogadták el, majd a szükséges 16 ratifikáció után 2001. október 30. napjával lépett hatályba.

Az egyezmény három pillére:

- az információ hozzáférhetősége;
- a nyilvánosság környezeti döntéshozatalban való részvétele; és
- az igazságszolgáltatás hozzáférhetősége.

⁸² UNECE Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters

Az „**információ hozzáférhetősége**” értelmében az egyezmény valamennyi fele köteles biztosítani, hogy a hatóságok környezeti információ kérése esetén a nyilvánosság rendelkezésére bocsássák a kért információt a nemzeti szabályozás keretében, ideértve az információt tartalmazó vagy azt alkotó eredeti dokumentumok másolatait is, az információkéréshez fűződő érdek megjelölésének igénye nélkül, az igénylő által kért formában. A vonatkozó környezeti információt a lehető legrövidebb időn belül, de legkésőbb a kérés benyújtását követő egy hónapon belül kell rendelkezésre bocsátani, kivéve, ha az információ mennyisége és bonyolultsága indokolttá teszi a fenti időszaknak a kérés benyújtását követő legfeljebb két hónapra történő meghosszabbítását. A kérelmezőnek bármilyen meghosszabbításról és annak indokairól tájékoztatást kell kapnia. Az egyezmény tartalmazza azokat az eseteket, amikor az információ visszatartható. A kivételek közül a GMOk kibocsátása esetén alkalmazható lehet például szellemi tulajdonhoz fűződő jogok nyilvánosságra hozatala, vagy a jog által bizalmas jellegűnek nyilvánított kereskedelmi és ipari információ. Utóbbi esetben azonban a környezetvédelem szempontjából releváns kibocsátási adatoknak nyilvánosnak kell lenniük, így a jogalkalmazó értelmezi, hogy mi minősül releváns kibocsátási adatnak.

A „**nyilvánosság környezeti döntéshozatalban való részvételének**” értelmében az érintett nyilvánosságot közzététel vagy egyéni tájékoztatás útján, a környezeti döntéshozatali folyamat korai fázisában, megfelelően, időszerűen és hatékonyan tájékoztatni kell egyebek között:

- a javasolt tevékenységről és a kérelemről, amelyre a döntés vonatkozik majd;
- a lehetséges döntések természetéről vagy a döntés tervezetéről;
- a döntéshozatalért felelős hatóságról;
- a várható eljárásról; és
- arról a tényről, hogy az adott tevékenység nemzeti vagy határon áttevő környezeti hatásvizsgálat kötelese-e.

Az „igazságszolgáltatás hozzáférhetőségét” megvalósítandó, az egyezmény valamennyi szerződő fele biztosítja nemzeti jogszabályainak keretein belül, hogy amennyiben valamely személy úgy tekinti, hogy információigényét figyelmen kívül hagyták, teljes mértékben vagy részben helytelen módon elutasították, nem kielégítő választ adtak, vagy bármely más módon azzal kapcsolatosan úgy jártak el, hogy az nem volt összhangban a vonatkozó cikk előírásaival, legyen lehetősége bíróság előtt vagy bármely más, a törvény által létrehozott független és pártatlan testület előtt felülvizsgálati eljárást kérni. Amennyiben a részt vevő fél bíróság általi felülvizsgálatot biztosít, biztosítania kell egyúttal a hatóság általi felülvizsgálat vagy a bíróságtól eltérő egyéb független és pártatlan testület általi felülvizsgálat lehetőségét e személy számára a törvény által létesített soron kívüli eljárás lehetőségével együtt, amely díjmentes vagy csekély költséggel jár. A bíróság által hozott döntések kötelező érvényűek az információval rendelkező hatóság számára. Az indokolást írásban kell rögzíteni, legalább azokban az esetekben, amelyekben az információhoz való hozzájutást megtagadták.

Az egyezményt aláíró felek első találkozására 2002. október 21-23-án került sor az olaszországi Luccában, ahol (többek között) az 1/4. számú döntés⁸³ keretében elfogadták az információ hozzáférhetőségének, a nyilvánosság környezeti döntéshozatalban való részvételének és az igazságszolgáltatás hozzáférhetőségének GMO-kal kapcsolatos (nem kötelező erejű) irányelveit, valamint munkacsoport alakult, hogy folytassa a korábban a Környezetpolitikai Bizottság által alapított GMO munkacsoport által megkezdett munkát, így az egyezmény GMO-k tekintetében történő kiterjesztésének lehetőségét. A folyamat a „kétlépcsős megközelítés” (two-track approach) jegyében történik, vagyis az egyes üléseken mind kötelező, mind nem kötelező erejű anyagok elfogadására is sor kerül.

A GMO munkacsoport 2003. április 9-11-én, 2003. október 1-3-án és 2004. március 24-26-án ült össze. Az elemzések középpontjában az EU újonnan

⁸³ Draft Decision 1/4 – Genetically Modified Organisms.
<http://www.unece.org/env/documents/2002/pp/mp.pp.2002.5.e.pdf>

elfogadott jogszabályai álltak, ugyanis az EU tagországok kifejezésre juttatták, hogy amíg nem rendelkeznek kellő tapasztalattal a vonatkozó joganyagok gyakorlati alkalmazását illetően, nem fogadnak el további intézkedéseket a nyilvánosság részvételével kapcsolatban⁸⁴. Felvetődött, hogy a Cartagena Jegyzőkönyv 23. cikke (A nyilvánosság tájékoztatása és bevonása) az egyezmény szempontjából nem biztosít elégséges lehetőséget a nyilvánosság részvételének megvalósítására. A felek eddig nem jutottak egyezsége, hogy az egyezmény 6. cikkelyének 2-10 pontjában foglalt szabályok elégségesek –e a GMOk-kal kapcsolatos kérdések szabályozására, vagy további szabályozás szükséges. A következő ülésen a tervek szerint módosítják az egyezmény szövegét, ugyanis az jelenleg 6. cikkelyének 11. pontjában („*Valamennyi Fél, a keresztülvihető és szükségesnek látszó mértékben, nemzeti jogának keretein belül alkalmazni fogja a jelen cikk rendelkezéseit a genetikailag módosított szervezetek környezetbe való szándékos kibocsátását illető döntésekben.*”) a nyilvánosság részvételének szabályozását a GMOk vonatkozásában a nemzeti jogalkotás hatáskörébe utalja. Mivel az egyezmény I. melléklete tételesen felsorolja azokat a tevékenységeket, melyek a környezetre „jelentősen hatással lehetnek” így végzésük során biztosítani kell a nyilvánosság részvételét, a résztvevő felek jogalkotását figyelembe véve indokolatlan a GMOk-kal kapcsolatos tevékenységek mentesítése az említett kötelezettség alól. Az EU Második Kibocsátási Irányelve (az irányelvet részletesen a IV.2.8 fejezetben ismertetem) preambuluma (4) bekezdése ugyanis kimondja, hogy a „*kibocsátások visszafordíthatatlan hatással lehetnek a környezetre*”. Az EU Környezeti Felelősség Irányelv (lásd a IV.2.7 fejezetet) a szándékos kibocsátást és felhasználást szintén a kockázatos tevékenységek körébe sorolja. Az egyezmény I. Mellékletének 21. bekezdése kimondja, hogy a nyilvánosság részvételét nem kell biztosítani azon, a mellékletben felsorolt tevékenységekkel kapcsolatos projektek tekintetében, amelyek kizárólag vagy főleg kutatást, új módszerek vagy termékek kifejlesztését vagy kipróbálását szolgálják, maximum 2 év időtartamra, hacsak nem

⁸⁴ <http://www.unece.org/env/pp/gmo/WG2GMOinenglish.pdf>

feltételezhető, hogy jelentős káros hatással járnak a környezetre vagy az egészségre. Mivel a GMOk tekintetében a „*jelentős káros hatás*” vélelme nem megalapozott, az elővigyázatosság elvét is figyelembe véve indokolt lehet a GMOk kizárása a fenti bekezdés által biztosított mentesség alól.

8. Nemzetközi környezeti felelősség

A GMOk kibocsátásával és az általuk esetlegesen okozott kár viselésének szabályozásával kapcsolatban jelenleg nincsen nemzetközi jogi dokumentum. Egy esetleges jogvita esetén alkalmazandó jogszabály hiányában az eljáró fórum a vonatkozó belföldi ítéletekre (lásd a VII.1 fejezetben ismertetésre kerülő Starlink-ügyet) vagy az országhatárokon keresztül megvalósuló szennyezéssel kapcsolatos precedensekben kidolgozott nemzetközi jogelvekre hagyatkozhat. Utóbbira példa az 1938-as *Trail Smelter-ügy*, melynek során egy Kanadában fekvő kohászati üzemből kibocsátott kén-dioxid károsította a szomszédos amerikai termelők földjén található fákat és mezőgazdasági termést. Mivel a légszennyezéssel okozott kárral kapcsolatban ekkor még nem született ítélet, a bíróság analógia útján a folyókra vonatkozó szabályokat alapul véve kimondta, hogy *„egyetlen államnak sincs joga arra, hogy a saját területét úgy használja, illetve úgy engedje át másnak használatra, hogy az így kibocsátott füst egy másik állam területén vagy területében, illetve az ott található vagyontárgyakban vagy személyekben kárt tegyen”*. A nemzetközi környezetvédelmi jog további fontos, nem biotechnológia-specifikus, de analógia útján mindenképpen figyelembe vehető alapkérdéseivel kapcsolatos jogalkalmazói gyakorlat tárgyalása túlmutat a jelen írás terjedelmén - összefoglalásuk megtalálható Malcolm N. Shaw „Nemzetközi jog” című könyvének 15. fejezetében.

IV. AZ EURÓPAI UNIÓ JOGI SZABÁLYOZÁSA

1. A jogalkotás alapjai

Kevesen tudják, de a növények genetikai módosítására irányuló kutatások Európából indultak útnak. Az első génmódosított dohányt 1983-ban alkotta meg J. Schell és M. Van Montagu által vezetett belga tudóscsoport, majd 1986-ban sor került az első szabadföldi kísérletekre is.⁸⁵ Az Egyesült Államokkal ellentétben az EU-ban a génmódosított élelmiszereket nagyfokú fogyasztói bizalmatlanság övezi. Az elutasításnak számos oka van, ideértve az amerikai gazdasági (biotechnológiai) dominancia (a vádak szerint protekcionista célzatú) elutasítását, a zöld párt európai parlamenti befolyásának növekedését, valamint a több száz éves gasztronómiai hagyományok őrzését is. Az Eurobarometer az „Európaiak és a Biotechnológia – 2002” című, a biotechnológia egyes alkalmazásainak lakossági elfogadottságát vizsgáló felmérésében⁸⁶ megállapítja, hogy az egyes tagországok lakosságának 30-65 százaléka teljes mértékben elutasítja (nem tartja hasznosnak, veszélyesnek tartja a társadalomra stb.) a géntechnológiával módosított élelmiszerek fogyasztását. A géntechnológiával módosított növények termesztését a megkérdezettek hasonló mértékben tartják veszélyesnek. A géntechnológiával módosított termékek népszerűsége egyébként az 1996-tól 1999-ig terjedő időszakban csökkent jelentősen. Szakértők⁸⁷ szerint nagyfokú bizalmatlanság oka feltehetően a nagy médianyilvánosságot kapott, élelmiszerekkel kapcsolatos botrányok (kergemarhakór, dioxin-botrány) nyomán alakult ki, de nem elhanyagolható a civil és kormányzati szervezetek által a biotechnológia lehetséges veszélyeivel kapcsolatban folytatott felvilágosító munkájának hatása sem.

2. A jogalkotási munka

“A géntechnológia nem lehet a genetikusok belügye. A róla szóló párbeszédbe be kell vonni többek között az ökológusokat, az orvosokat, a

⁸⁵ Cirad and GMOs – A Brief History <http://www.cirad.fr/en/dossier/ogm/enjeux.html>

⁸⁶ Europeans and Biotechnology –2002 http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/eb/ebs_177_en.pdf

közgazdászokat, a szociológusokat, sőt a laikusokat is – állapítja meg vonatkozó cikkében⁸⁸ *Móra Veronika és Takács-Sánta András* biológus. Szerencsére - mint az európai uniós jogalkotási folyamat során már megszokhattuk - a biotechnológiával kapcsolatos jogi szabályozás megalkotásával kapcsolatos döntéshozatali folyamatokban is számtalan érdekképviselői és szakértői szerv vesz részt. Az európai agrárközösség érdekeit az uniós döntéshozatali folyamatok során képviselő Mezőgazdasági Szakmai Szervezetek Közösségi Szövetsége („COPA”) és a Mezőgazdasági Szövetkezetek Közösségi Szervezete („COGECA”) „Biotechnológia, bioenergia és mezőgazdasági erőforrás” nevű közös bizottsága rendszeresen véleményezi a biotechnológiával kapcsolatos EU jogszabálytervezeteket. A Bizottság legutóbb (2004. január 28-án) a Környezetvédelmi Technológia a Fenntartható Fejlődésért Akciótervet⁸⁹ bocsátotta ki, mely (többek között) az innovatív környezetvédelmi technológiák („fehér” biotechnológia”) fejlesztésének fontosságát hangsúlyozza.

A biotechnológiával kapcsolatos jogalkotási folyamatot vizsgálva *Sip S. de Vries* (a COPA/COGECA fenti bizottságának szakértője) „húzóelemeket” (pull elements), „tolóelemeket” (push elements) és „hátráltató elemeket” (blocking elements) különböztet meg. *De Vries* húzóelemnek minősíti az érintett termékek piaci jelenlétét meghatározó tényezőket, úgymint az árkülönbség nagysága a géntechnológiával módosított és hagyományos termékek között, valamint a fogyasztói magatartás jellege a géntechnológiával módosított termékek irányában. Tolóelem minden politikai és egyéb, szektorális szabályozást szolgáló tényező, vagyis az olyan fogalmak, mint „helyes mezőgazdasági gyakorlat”, „fenntartható mezőgazdaság”, „fenntartható feldolgozás”. Hátráltató elem a félelem az új technológiai alkalmazásától vagy a megfelelő információ hiánya.

⁸⁷ Kovács Ferenc: Állati eredetű élelmiszer-előállítás - élelmiszerbiztonság – életminőség
<http://www.matud.iif.hu/02sze/kovacs.html>

⁸⁸ Móra Veronika - Takács-Sánta András: Újra fejjel? Újra a falnak? (Népszabadság, 2001. 10. 29)

⁸⁹ Environmental Technology for Sustainable Development Action Plan http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2004/com2004_0038en01.pdf

Az EU nagy hangsúlyt fektet a közvélemény tájékoztatására és az állampolgárok véleményének figyelembe vételére. FP6 Kutatásfejlesztési és Demonstrációs Keretprogramjának („6. Keretprogram”) egyik célja, hogy a tudományos kérdéseket a „laboratóriumokból a közvélemény elé vigye”.⁹⁰ Ennek jegyében a Bizottság több, biotechnológiával kapcsolatos nyilvános konzultációt tartott („A genetika és Európa jövője” – 2000. november, „Össejtek: a jövő terápiája” – 2001. december, „Fenntartható mezőgazdaságot a fejlődő országoknak: az élettudományok és a biotechnológia lehetőségei” - 2003. január). A géntechnológiával módosított élelmiszerekkel kapcsolatos legeredményesebb tagállami szintű vita 2003. év folyamán zajlott Nagy-Britanniában Malcolm Grant professzor vezetésével.⁹¹ A közvéleménykutatás több mint hat héten át, 675 nyilvános vita segítségével, 20000 résztvevő bevonásával történt. A szervezők 1200 levelet és emailt kaptak. 2,9 millióan keresték fel a vita honlapját, 70 ezren töltötték le az ott található kérdőívet, és 36557-en kitöltve vissza is küldték. A válaszadók 85 százaléka szerint a génmódosított élelmiszerek nem a fogyasztók, hanem a gyártók érdekeit szolgálják. 86 százalék nyilatkozott úgy, hogy nem szívesen fogyasztana génmódosított élelmiszert. 54 százalék válaszolt úgy, hogy nem engedélyezné a génmódosított élelmiszerek előállítását Nagy-Britanniában. A géntechnológia élelmiszeripari felhasználása a brit válaszadók 91 százaléka szerint veszélyeztetheti a környezetet. A válaszadók 2 százaléka állította, hogy kifejezetten támogatja a génmódosított élelmiszerek előállítását és forgalmazását. *Margaret Beckett* környezetvédelmi miniszter kijelentette, hogy a nyilvános vita „új módszer a társadalomnak a politikai döntéshozatalban való részvételére. A Mezőgazdasági Biotechnológiai Tanács⁹² szerint ugyanakkor a felmérés nem hiteles, mert az írásos válaszok statisztikai elemzése alapján kimutatható, hogy azok közel nyolcvan százaléka a géntechnológia-ellenes kampányszervezetektől származik. 2001-ben alakult meg a kutatók, valamint az egyes kockázatviselő felek (tagállami hatóságok, biotechnológiai cégek) egyeztetéseinek fórumául szolgáló

⁹⁰ Taking Science Out of Lab

http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/public_understanding/communicating_sciences_en.htm

⁹¹ GM Nationa? The Public Debate <http://www.gmpublicdebate.org/>

⁹² Agricultural Biotechnology Council <http://www.abcinformation.org/>

Európai GMO Kerekasztal.⁹³ Szintén a Bizottság támogatásával működött 1998 és 2000 között a „PABE-projekt”⁹⁴, melynek keretében Nagy-Britannia, Franciaország, Németország, Olaszország és Spanyolország interdiszciplináris kutatócsoportja vizsgálta a GMOK-kal kapcsolatos fogyasztói magatartás társadalmi, gazdasági és kulturális mozgatórugóit. A biotechnológiával kapcsolatos ismeretek tagállami szinten történő oktatásával kapcsolatos javaslatokat tartalmazó „Biotechnológia – Az EU állampolgárainak oktatása” című EU-jelentés⁹⁵ 2002. március 31-re készült el. Az EU – nagyon helyesen – felismerte a média véleményformáló szerepét és külön hangsúlyt fektet a biotechnológiával kapcsolatos kérdések tömegkommunikációban való megjelenésére – ennek a törekvésnek jegyében íródott 2002-ben az „Élettudományokkal kapcsolatos kommunikáció a médiában”⁹⁶ című összefoglaló.

David Byrne egészségügyi és fogyasztóvédelmi biztos 2001. július 25-én kibocsátott „Jogunkban áll ismerni a génmódosított élelmiszereket” című, a két új, GMOK-kal kapcsolatos joganyag tárgyalásra bocsátása előtt kiadott tájékoztatójában⁹⁷ a fogyasztóvédelmi jogalkotás fejlődése és az Amszterdami Szerződés szellemének megfelelően elismeri a fogyasztók jogát az alapvető információkhoz való hozzáféréshez. Megállapítása szerint a GMOK-kal kapcsolatos (éles, de nem mindig konstruktív módon megvitatásra kerülő) kérdések szabályozása a megfelelő tudományos eredményeken és jogi eszközökön kell, hogy alapuljon. A fogyasztók döntési jogát a címkézési kötelezettség segíti elő, bizalmukat pedig az Európai Élelmiszerbiztonsági Hivatal (European Food Safety Authority, „EFSA” – részletesen lásd a IV.4 fejezetet) tudományosan megalapozott döntései biztosítják.

⁹³ **European Roundtable on GMOs**

http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/public_understanding/gmo_roundtable_en.htm

⁹⁴ **Public Perceptions in Agricultural Biotechnology in Europe** <http://www.lancs.ac.uk/depts/ieppp/pabe/docs.htm>

⁹⁵ **Biotechnology- Educating the European Public**

http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/ebe_report_300603_ec.pdf

⁹⁶ **Life Sciences Communication in the Media**

http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/ebe_report_300603_ec.pdf

⁹⁷ **The right to know about genetically modified food** - http://europa.eu.int/comm/food/fs/gmo/biotech07_en.pdf

A 2002-es, az Élettudományokkal és Biotechnológiával kapcsolatos Közleményében⁹⁸ a Bizottság vállalja, hogy proaktívan, (a szubszidiaritás elvét is figyelembe véve) uniós és tagállami szinten egységes, a közvélemény által is támogatott választ ad a biotechnológia fejlődése következtében felmerülő kihívásokra. Becslések szerint az európai biotechnológiai ipar 2005-re eléri a százmilliárd eurós forgalmat (az USA biotechnológiai ipara az EU-éhoz képest jelenleg háromszor jövedelmezőbb és háromszor annyi embert foglalkoztat⁹⁹). A Bizottság célja, hogy Európa átvegye a vezetést a biotechnológia és élettudományokkal kapcsolatos kutatások területén, a 6. Keretprogram ennek megfelelően a biotechnológia és a kapcsolódó iparágak területén történő kutatásfejlesztést prioritásként jelöli meg, az EU Alapjogi Chartájában meghatározott elvekre, különös tekintettel az emberi méltósághoz való jogra ("Az emberi méltóság sérthetetlen. Tiszteletben kell tartani, és védelmezni kell.")¹⁰⁰, valamint az emberi klónozás teljes tilalmát elrendelő ENSZ-egyezmény megalkotását támogató álláspontra, valamint a Tudomány és Új Technológiák Európai Etikai Csoportjának¹⁰¹ munkásságára figyelemmel. A stratégia kiemeli továbbá az EFSA szerepét a tudományos alapon végzett engedélyezési tevékenység keretében, a szellemi tulajdon védelmét szolgáló joganyag folyamatos fejlesztésének szükségességét, egységes, átlátható és hatékony joganyag megalkotását, tekintettel a megfelelő kockázatfelmérés- és kezelésre, a belső (egységes) piac védelmére, a fogyasztóvédelemre, valamint a nemzetközi egyezmények alapján (WTO-megállapodások, Cartagena Jegyzőkönyv, FAO Nemzetközi Kötelezettség a Növénygenetikai Forrásokról) fennálló kötelezettségekre, továbbá a vonatkozó fórumokon végbemenő tapasztalatcserére és a fejlődő országok érdekére.

⁹⁸ Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - Life Sciences and Biotechnology - A Strategy for Europe, 2002

⁹⁹ A lemaradás oka a Bizottság 2001-es, Versenyképességről szóló jelentése szerint többek között a szellemi tulajdon eltérő szabályozásából ered.

¹⁰⁰ EU Alapjogi Charta 1. Cikk

¹⁰¹ European Group on Ethics in Science and New Technologies

3. Az első jogszabálycsomag

1999-ben a Bizottság a GMOk-kal kapcsolatos koncepciókat még csak elvétve tartalmazó 1997-es, az Európai Élelmiszerjog Alapelveiről szóló Zöld Könyvében¹⁰² foglalt rendelkezések továbbfejlesztésének érdekében kibocsátotta az Élelmiszerbiztonsági Fehér Könyvet¹⁰³, melyben mintegy 80 élelmiszerbiztonsági intézkedés elvégzését és az EFSA létrehozatalát vállalta. A jogalkotás során figyelembe veendő fő tényezőkkel kapcsolatban a Zöld Könyv megállapította, hogy a *„tudományos szempontok elsődleges, de nem kizárólagos fontossággal bírnak. A Közösség jogalkotása számtalan alkalommal felismerte, hogy a döntéshozatal során más tényezőket, különösen a fogyasztók szükségleteit és aggályait, is figyelembe kell venni.*„ A Fehér Könyv 96. pontja a fogyasztókat *„teljes mértékben elismert kockázati tényezőnek*” minősíti és részletes szempontokat határoz meg a fogyasztói aggályok értékeléséhez (nyilvános konzultáció, nyilvános meghallgatások tudományos szakértők bevonásával, globális párbeszéd a fogyasztók között). Említésre méltó fejlemény, hogy a Fehér Könyv a közösségi élelmiszerbiztonsági politika talpköveként emlegetett (független, valamint az EFSA által adott) tudományos tanácsadás mellett több helyen is hivatkozik az elővigyázatosság elvére, mint az élelmiszerbiztonsággal kapcsolatban figyelembe veendő alapelvre.

A “horizontális megközelítés” (az adott szabályozás a GMOk-kal kapcsolatos általános kérdésekre vonatkozik, nem pedig egyes szektorokra, termékekre vagy kibocsátási módokra) jegyében az EU már az 1990-es évek elejétől megkezdte a vonatkozó jogi szabályozás kidolgozását. Megszületett a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv (az **“Első Kibocsátási Irányelv”**) és a Tanács 1990. április 23-i 90/219/EGK irányelve a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (a **“Zárt Rendszerbeli Felhasználás Irányelv”**). Ezt követően a jogalkotás iránya

¹⁰² The General Principles in Food Law in the European Union
http://aei.pitt.edu/archive/00001182/01/food_law_gp_COM_90_218.pdf

¹⁰³ White Paper on Food Safety http://www.europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf

egyértelműen vertikális irányba (a szektorspecifikus jogszabályok megalkotásának irányába) fordult. A Tanács 2309/93/EGK Rendelete (1993. július 22.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról (a „**Gyógyszerrendelet**”) szabályozza a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekkel kapcsolatos kérdéseket. A génmódosított élelmiszerekkel kapcsolatos kérdések az Európai Parlament és a Tanács Új Élelmiszerekről és az Új Élelmiszer-összetevőkről szóló, 258/97/EK Rendeletének (1997. január 27.) (az „**Új Élelmiszer Rendelet**”) hatálya alá tartoznak, a génmódosított magvakra vonatkozó szabályokat pedig más (66/400/EEC, 66/410/EEC, 66/402/EEC, 66/403/EEC, 69/208/EEC, 70/457/EEC, 70/458/EEC) irányelvek tartalmazzák.

3.1 A Zárt Rendszerbeli Felhasználás Irányelv főbb szabályai

Az irányelv a genetikailag módosított mikroorganizmusok („**GMM**”) kutatási és ipari célú felhasználását szabályozza. Mivel a mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásuk során valamely tagállam területén a környezetbe juthatnak, a nemzeti határokat átlépve, további tagállamokat is érintve szaporodhatnak és elterjedhetnek, a legfontosabb, hogy a GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználását úgy hajtsák végre, hogy azoknak az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt esetleges káros következményei csökkenjenek, megfelelő figyelmet fordítva a balesetek megelőzésére és a hulladékok kezelésére. Az irányelv hatálya alá tartozik minden olyan tevékenység, amely során mikroorganizmusokat géntechnológiával módosítanak, vagy amely során ilyen GMM-eket tenyésztnek, tárolnak, szállítanak, megsemmisítenek, ártalmatlanítanak, vagy bármely más módon használnak, és amely tevékenységeknél különleges elszigetelési intézkedéseket alkalmaznak a GMM-eknek a népességgel és a környezettel való érintkezésének korlátozására. Az irányelv 6. (1) cikkének értelmében a tagállamok vállalják, hogy minden szükséges intézkedést megtesznek a GMMek zárt rendszerben történő felhasználásából esetlegesen származó, az emberi egészségre és a

környezetre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében. Amikor egy bizonyos létesítményben első alkalommal végeznek GMMek zárt rendszerben történő felhasználásával járó tevékenységet, a felhasználó köteles a felhasználás megkezdése előtt az illetékes hatóságoknak a legalább az irányelv egyes mellékleteiben felsorolt adatokat (a GMM fajtájától és a végzett művelet típusától függően) tartalmazó bejelentést benyújtani. Az illetékes hatóság megkérheti a felhasználót, hogy nyújtson be további adatokat vagy módosítsa a javasolt felhasználás feltételeit, valamint korlátozhatja a felhasználás engedélyének az időtartamát, vagy az engedélyt bizonyos feltételekhez kötheti. Főszabály szerint az illetékes hatóság a bejelentés benyújtásától számított legkésőbb 90 nap elteltével írásban közli a határozatát. Az irányelv 12. cikke előírja, hogy amennyiben a felhasználó lényeges új adatokhoz jut, vagy a felhasználást olyan módon változtatja meg, amely az ezzel járó kockázatokat jelentősen befolyásolhatja, vagy ha a felhasznált GMMek csoportja megváltozik, az illetékes hatóságot a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell erről, és a fenti bejelentést megfelelően módosítania kell. Amennyiben az illetékes hatóságnak a későbbiekben tudomására jut olyan adat, amely a zárt rendszerben történő felhasználás kockázataira jelentős befolyással lehet, előírhatja a felhasználó számára a felhasználás feltételeinek módosítását, vagy a felhasználás felfüggesztését, illetve befejezését. Az irányelv előírja, hogy a tagállamok kötelesek megtenni minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy baleset esetén a felhasználó köteles legyen azonnal tájékoztatni az illetékes hatóságot. Az illetékes hatóság haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot. A Zárt Rendszerbeli Felhasználás Irányelvet a Tanács 94/51/EK (1994. november 7.) és 98/81/EK irányelvei (1998. október 26.) módosították. A módosítás következtében egyszerűsödtek az irányelv által szabályozott adminisztratív eljárások, meghatározásra kerültek az emberi egészségre veszélyt nem jelentő GMMek, valamint bevezetésre került a kockázat esetén szükséges értesítési kötelezettség.

3.2 ***Az Első Kibocsátási Irányelv főbb szabályai***

Az Első Kibocsátási Irányelv az emberi és állati egészség védelme, valamint a környezeti kockázatok felmérése és mérséklése érdekében a GMOk vagy GMOk-at tartalmazó termékek kibocsátása vagy forgalmazása előtt engedélyezési eljárást vezetett be. Az engedélyeztetés célja a környezeti kockázatelemzés elvégzése még a termék szabadföldi termesztése vagy forgalmazása előtt. Az irányelv szerint a Bizottságnak és tagállamoknak minden új GMO-t egyesével kell engedélyezni. Egyedi engedéllyel nem rendelkező GMOk termesztése, kivitele és behozatala az EU területén tilos. Az engedélyeztetési eljárás két legfontosabb alapelve: az *“egyiket a másik után”* megközelítés és a *“részletes kutatáson alapuló”* megközelítés, továbbá az elővigyázatosság elvét is megemlíti a jogszabályban. A GMOk környezetbe történő kibocsátása két lépésből áll:

- **Szabadföldi kísérletek**, amikor GMO-kat szabadföldön, kis területen termelnek tudományos kutatási céllal, biztonságosságukat vizsgálva. Ezen kísérleteket tagállami szinten ellenőrzik, vagyis a tagállami illetékes hatóság engedélyezi és ellenőrzi a szabadföldi teszteket, a többi tagállamot és a Bizottságot csak tájékoztatni kell.
- Egy GMO (vetőmag vagy élelmiszer) **forgalomba hozatala** uniós hatáskör. Az egységes belső piac miatt bármely termék, melynek forgalmazását egy tagállamban engedélyezték, forgalomba hozható a többi tagállamban is, ezért a forgalomba hozatalra uniós szintű engedély kell.

A GMOk-ból származó termékek a szektorális rendeletek hatálya alá esnek (pl. az Új Élelmiszer Rendelet hatálya alá). Az Első Kibocsátási Irányelvet 1997-ben szigorították¹⁰⁴, bevezetve a kötelező címkézés intézményét. Az irányelv 1991 októberében történt hatályba lépése óta 18 GMO-termék kereskedelmi forgalomba hozatalát engedélyezte az EU. Az Első Kibocsátási Irányelvet a később ismertetésre kerülő Második Kibocsátási Irányelv hatályon kívül helyezte.

3.3 Az Új Élelmiszer Rendelet

1997 előtt az EU-ban forgalmazott élelmiszerekkel kapcsolatos kockázatbecslés tekintetében nem létezett egységes szabályozás. Mivel a Közösség felismerte, hogy a GMO-kat tartalmazó vagy ilyen szervezetekből álló új élelmiszerekkel vagy új élelmiszer-összetevőkkel környezeti kockázatok járhatnak, a közegészség védelmében szükség volt annak biztosítására, hogy a vonatkozó új élelmiszereket és az új élelmiszer-összetevőket közösségi eljárás keretében egységes biztonsági vizsgálatnak vessék alá, mielőtt azokat a Közösség területén forgalomba hozzák. Az egységes vizsgálat lehetőségének megteremtése azért is volt szükséges, mert a tagállami jogszabályok eltérései akadályozhatják az élelmiszerek szabad mozgását, tisztességtelen versenyfeltételeket teremthetnek, ezáltal pedig közvetlenül befolyásolhatják a belső piac működését.¹⁰⁵ A rendelet szabályait egyebek mellett az Első Kibocsátási Irányelv értelmében a GMO-t tartalmazó vagy ilyen szervezetekből álló élelmiszerek és élelmiszer-összetevők, valamint a GMO-ból előállított, de ilyen szervezeteket nem tartalmazó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők Közösségen belüli forgalomba hozatalára kellett alkalmazni. A rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők nem veszélyeztethetők és nem vezethetők félre a fogyasztót, továbbá nem térhetnek el olyan mértékben azoktól az élelmiszerektől vagy élelmiszer-összetevőktől amelyek helyettesítésére szolgálnak, hogy a szokásos fogyasztásuk táplálkozási hátrányokat okozzon a fogyasztónak. Az Új Élelmiszer Rendelet GMOK-kal kapcsolatos rendelkezéseit a később ismertetésre kerülő GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet hatályon kívül helyezte.

3.4 Génmódosított vetőmagokkal kapcsolatos szabályozás

Az EU génmódosított vetőmagokkal kapcsolatos szabályozását a Tanács 98/95/EK (1998. december 14.) a cukorrépa-vetőmag, a takarmánynövény-vetőmagok, a gabonavetőmagok, a vetőburgonya, az olaj- és rostonövények

¹⁰⁴ Commission Directive 97/35/EC amending Directive 90/220 of 18 June 1997

¹⁰⁵ Új Élelmiszer Rendelet, Preambulum (1), (2) és (5) bekezdés

vetőmagjának és a zöldségvetőmag forgalmazásáról, valamint a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről szóló 66/400/EGK, 66/401/EGK, 66/402/EGK, 66/403/EGK, 69/208/EGK, 70/457/EGK és 70/458/EGK irányelveknek a belső piac egységesítésére, a géntechnológiával módosított növényfajtákra és a növénygenetikai forrásokra tekintettel történő módosításáról szóló irányelve (a "**Vetőmag Irányelv**") tartalmazza. Az irányelv szerint az illetékes hatóságoknak az általuk engedélyezett vetőmagfajtákról értesíteniük kell a Bizottságot. Ha a tagállamok által szolgáltatott információkat megfelelnek az EU vonatkozó jogszabályainak, a Bizottság engedélyezi az adott vetőmag változat forgalmazását az EU területén. Amennyiben egy vállalkozó a gabonát élelmiszerként szeretné forgalmazni, azt az Új Élelmiszer Rendelet (illetve a GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet) szerint is engedélyeztetnie kell. Az irányelv 18. cikkelye szerint a vetőmag-katalógusoknak és tájékoztatóknak egyértelműen jelezniük kell, hogy mely változatok géntechnológiával módosítottak. Egy géntechnológiával módosított fajta vetőmagja esetében minden hatósági, vagy egyéb címke, illetve dokumentum, amelyet az irányelv rendelkezései alapján a vetőmagtételhez rögzítettek, illetve azt kíséri, egyértelműen jelzi, hogy a fajta géntechnológiai módosításon ment át. A vetőmagokkal kapcsolatban a Bizottság új jogszabályok alkotását kezdeményezi: javasol egy rendeletet, amely a genetikailag módosított növények környezeti hatásvizsgálatairól rendelkezik, illetve további szabályok bevezetését javasolja a termesztési körülményekre és más követelményekre, valamint a hagyományos vetőmagokban előforduló genetikailag módosított vetőmagok jelenlétére vonatkozóan (pl. részletes jelölési szabályok bevezetése).

3.5 Génmódosított erdészeti szaporítóanyagokkal kapcsolatos szabályozás

A Tanács 1999/105/EK irányelve (1999.december 22.) rendelkezik az erdészeti szaporítóanyagok forgalmazásáról. Az irányelv Preambulumának (15) bekezdése alapelveként állapítja meg, hogy géntechnológiával módosított erdészeti szaporítóanyagok csak akkor hozhatók forgalomba, ha

az emberi egészségre és a környezetre biztonságosak, valamint az Első Kibocsátási Irányelv szerinti (vagy azzal egyenértékű) környezeti kockázatelemzést elvégezték. A géntechnológiával módosított szervezetekből álló alapanyagból származó erdészeti szaporítóanyagokat csak akkor lehet forgalmazni, ha a génmódosítás tényét bármely hivatalos vagy más címke vagy okmány egyértelműen jelzi.

3.6 Biztonsági rendelkezések az első jogszabálycsomagban

Általános szabály, hogy egy adott termék forgalmazásának engedélyezése érvényes a belső piac teljes területén, minden jogszabályban vannak biztonsági záradékok, melyek lehetővé teszik az engedélyezett termékek korlátozott idejű kitiltását az egyes országokból. Az EU Alapszerződés 95. § (4) bekezdésének értelmében ha „... egy tagállam... a környezet, illetve a munkakörnyezet védelmével kapcsolatosan szükségesnek tartja nemzeti rendelkezések fenntartását, ezekről a rendelkezésekről és a fenntartásuk indokairól értesíti a Bizottságot.”, valamint az (5) bekezdés értelmében “... amennyiben egy harmonizációs intézkedésnek a Tanács vagy Bizottság által történő elfogadását követően valamely tagállam új tudományos bizonyítékon alapuló, a környezet vagy a munkakörnyezet védelmével kapcsolatos nemzeti rendelkezések bevezetését tartja szükségesnek az adott tagállamra jellemző olyan probléma miatt, amely a harmonizációs intézkedés elfogadása után merült fel, ezekről az előirányzott rendelkezésekről és bevezetésük indokairól értesíti a Bizottságot.” A 95. (6) bekezdés értelmében a Bizottság az értesítésektől számított hat hónapon belül a vonatkozó nemzeti rendelkezéseket jóváhagyja vagy elutasítja, miután ellenőrizte, hogy az érintett rendelkezések nem képezik-e a tagállamok közötti önkényes megkülönböztetés eszközt vagy a kereskedelem rejtett korlátozását, valamint hogy nem jelentenek-e akadályt a belső piac működésében. Amennyiben a Bizottság e határidőn belül nem hoz határozatot, a vonatkozó nemzeti rendelkezéseket jóváhagyottnak kell tekinteni. Ha az ügy összetettsége indokolja, és az emberi egészséget fenyegető veszély nem áll fenn, a Bizottság értesítheti az érintett tagállamot arról, hogy az ebben a bekezdésben említett határidő legfeljebb további hat hónappal meghosszabbítható. A 95. Cikk gyakorlati alkalmazását Felső-

Ausztria GMO-kal kapcsolatos rendeletével kapcsolatban a 4.6 pontban ismertetem.

Egy tagállam az Első Kibocsátási Irányelv 16. bekezdésére hivatkozva lezárhatja határait egy adott GMO behozatala előtt, a lezárás okairól pedig értesíti a Bizottságot. A többi tagállam és a Bizottság három hónapon belül áttekinti az adott tagállam által benyújtott bizonyítékokat.

Az Új Élelmiszer Rendelet 12. bekezdésében adott lehetőséget az áruforgalom tagállami korlátozására. 2000 augusztusában Olaszország ennek alapján tiltotta meg (az EU Élelmiszertudományi Bizottságának véleménye ellenére) 2000. augusztus 4-én négy, a Bizottsági engedélyezési eljárásán kívül (a nem génmódosított fajtákkal való „alapvető azonosságra” tekintettel ún. egyszerűsített eljárás keretében) engedélyezett génmódosított kukoricafajta¹⁰⁶ bármelyikét tartalmazó élelmiszerek behozatalát. A Monsanto az ECJ előtt támadta meg az olasz hatóságok határozatát.¹⁰⁷ Az ECJ 2003. szeptember 9-én hozott ítéletében¹⁰⁸ elismerte mind az egyszerűsített eljárásban megadott engedély érvényességét, mind az olasz intézkedés jogszerűségét.

3.6.1 Franciaország és a Novartis Bt-176

Franciaország kezdeményezésére (!), 13 másik tagállam ellenszavazatával szemben a Bizottság még 1998-ban engedélyezte a Novartis Bt-176 kukoricájának forgalmazását, a Greenpeace franciaországi szervezete azonban bíróság előtt támadta meg a döntést. A francia Legfelsőbb Bíróság megállapította, hogy az engedély megadása során nem végeztek el a megfelelő környezeti hatásvizsgálatot, valamint figyelmen kívül hagyták az elővigyázatosság elvét, így Franciaország megtiltotta az érintett termény termesztését. 2000. március 21-i ítéletében¹⁰⁹ az ECJ megállapította, hogy egy tagállami bíróság megállapíthatja egy EU szinten kiadott engedélyben

¹⁰⁶ Bt11 (Novartis), Mon 809 (Monsanto), Mon 810 (Monsanto) és T25 (Agrevo)

¹⁰⁷ Monsanto Agricoltura SpA and Others v Presidenza del Consiglio dei ministri and Others

¹⁰⁸ <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&Submit=Submit&docrequire=alldocs&numaff=+C-236%2F01&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

¹⁰⁹ Case C-6/99 Association Greenpeace France and Others v Ministère de l'Agriculture et de la Pêche and Others of 21 March 2000

foglalt megállapítások valótlanságát, azonban az engedélyezett termékkel kapcsolatos tiltásokra is csak EU szinten van lehetőség – a tagállam az engedélyezés során még nem ismert információt a Bizottság rendelkezésére bocsáthatja, valamint élhet az Első Kibocsátási Irányelv 16. bekezdése által biztosított lehetőséggel.

3.6.2 A de facto moratórium

1998 októbere óta az EU-ban egyetlen génmódosított terméket sem engedélyeztek. Öt tagállam – Franciaország, Dánia, Görögország, Luxemburg és Olaszország (Ausztria később csatlakozott) – nyilatkozatot adott ki, hogy a jövőben – a megfelelő EU-s jogszabályok megalkotásáig - akadályozni fogják a GMOk-kal kapcsolatos engedélyek kiadását (abban az időpontban 14 engedélyezési eljárás volt folyamatban), valamint az Első Kibocsátási Irányelv 16. bekezdésére hivatkozva nem engedik be területükre a már engedélyezett 18 GMOt. Az eseteket a Növényi Tudományos Bizottság (Scientific Committee on Plants) vizsgálta át, és minden esetben úgy ítélte meg, hogy a tagállamok által benyújtott információk alapján a tiltás nem indokolt. Ezt a „de facto moratóriumot” 1999 júniusában az EU Környezetvédelmi Tanácsának ülésén erősítették meg. Mivel az EU Szerződésben nincs előírás hasonló moratóriumokra, a „de facto moratórium” azon alapul, hogy elegendő számú EU tagország nem hajlandó részt venni az engedélyezési eljárásokban, vagy már döntött arról, hogy minden engedélyezési kérelmet elutasít és elfogadó szavazatai híján megakadályozza az engedélyezési folyamatokat. A moratóriumra válaszul a Bizottság 2000. július 13-án sajtóközleményt bocsátott ki¹¹⁰, melyben előirányozta a GMOk-kal kapcsolatos engedélyezési eljárás iránti bizalom helyreállítását, ennek érdekében pedig vállalta a GMOk címkézéséhez és nyomonkövethetőségéhez szükséges jogszabályi környezet megalkotását, valamint a kapcsolódó területeken (környezeti felelősség, tudományos kutatások, nemzetközi folyamatok) történő munka felgyorsítását.

¹¹⁰Commission takes initiative to restore confidence in GMO approval process
http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press/press62_en.html

3.7 Környezeti felelősség

A Bizottság 2000. február 9-én kibocsátott Környezeti Felelősségről szóló Fehér Könyve¹¹¹ a biotechnológiai tevékenység nyomán felmerülő károk szabályozására szektorspecifikus jogszabály(ok) helyett egységes, a „szennyező fizet”, a „megelőzési” és az „elővigyázatossági” elveket egyaránt tartalmazó (horizontálisan szabályozó) jogi keret megalkotást javasolja.¹¹² Az Európai Parlament 2001.. február 28-án kelt (az V.3 pontban is említésre kerülő) a Biotechnológiai Ipar Jövőjéről szóló Jelentésében¹¹³ felhívta a figyelmet arra, hogy a kibocsátók polgári jogi felelősséget kell, hogy viseljenek tevékenységükkel kapcsolatban – a gazdálkodókra ugyanakkor nem vonatkozik ilyen jellegű kötelezettség. A későbbiekben részletesen ismertetésre kerülő Második Kibocsátási Irányelv Preambuluma 16. bekezdésében a Bizottság kötelezettséget vállalt, hogy 2001 vége előtt megalkotja a környezeti felelősségre vonatkozó jogalkotási javaslatot, amely a GMO-k által okozott károsodásokat is felöleli. Ehhez képest “némi” késéssel, 2004. április 30-án lépett hatályba az Európai Parlament és a Tanács 2004/35/EK irányelve (2004. április 21.) a környezetkárosodás megelőzése és az okozott kár helyreállítása tekintetében fennálló környezeti felelősségről (a „**Környezeti Felelősség Irányelv**”). Az irányelv a „szennyező fizet” elv szem előtt tartásával a felelősség két módját tárgyalja: (i) egyes, az irányelvben felsorolt különösen veszélyes tevékenységek esetén a szennyező felelőssége objektív, és (ii) olyan károk esetében, amelyek nem fokozottan veszélyes tevékenységek következtében keletkeztek, de állatok, vagy növények sokaságát veszélyeztetik, a vállalkozónak szintén felelnie kell, de csak abban az esetben, ha szándékosan vagy gondatlanul járt el. Amennyiben egy üzemeltető nem gondoskodik létesítményeinek biztonságos működtetéséről, vagy a már keletkezett károkat nem hárítja el, a nemzeti hatóságok a jogszabály alapján felléphetnek vele szemben. Egyrészt kötelezhetik az üzemeltetőt bizonyos intézkedések megtételére, vagy maguk is megtehetik (az üzemeltető költségére) ezeket az intézkedéseket.

¹¹¹ White Paper on Environmental Liability http://europa.eu.int/comm/environment/liability/el_full.pdf

¹¹² Directive 2004/35/CE of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage

¹¹³ Report on the Future of the Biotechnology Industry
http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/pe_biotechindustry.pdf

A tagállamoknak akkor is helyre kell hozniuk a kárt, ha az üzemeltető nem tudja állni a költségeket, vagy nem deríthető ki a károkozó személye. Az irányelv hatálybalépése után hat évvel a Bizottság ellenőrzi, hogy a tagállamok képesek-e finanszírozni az esetleges kárelhárítási intézkedéseket. Ha nem áll rendelkezésre elégséges fedezet, a Bizottság jogszabályjavaslatot terjeszt elő az esetleges környezeti károk kötelező anyagi biztosítására.

Az irányelv hatálya alá tartoznak a Zárt Rendszerbeli Felhasználás Irányelv és a Második Kibocsátási Irányelv hatálya alá tartozó tevékenységek által a védett fajokban, természetes élőhelyekben, vizekben és a talajban (utóbbi esetben csak ha fennáll az emberi egészségkárosodás veszélye) okozott kár. Az illetékes hatóság mentesítheti a szennyezőt a felelősség alól, ha a GMO-val kapcsolatos tevékenységet egyedileg engedélyezték vagy a tudomány mindenkori állása szerint a környezetkárosodást nem lehetett előre jelezni, továbbá ha a szennyező bizonyítja, hogy megfelelő gondossággal járt el. Az irányelv hatálya nem terjed ki a személyi sérülésekre, valamint a tulajdonban okozott kárra, így ha például egy „hagyományos” termelési módot folytató gazdálkodó termése GMO-t tartalmazó termékkel keveredik, a gazdálkodó az adott országban hatályos jogszabályok szerint követelhet kártérítést. Az Ökológiai Termelési Módszerek Használatát Támogatók Nemzetközi Szövetsége¹¹⁴ 2003 októberében közétett állásfoglalása¹¹⁵ egy, a GMO ipar által fenntartott alap létrehozását javasolja, melyből fedezni lehetne a biotermelőket a hagyományos és géntechnológiával módosított termék keveredése következtében ért károk megtérítését.

3.8 A Második Kibocsátási Irányelv

Az Élelmiszerbiztonsági Fehér Könyvben a Bizottság vállalta, hogy felülvizsgálja az Első Kibocsátási Irányelv és az Új Élelmiszer Rendelet vonatkozó rendelkezéseit, valamint (ha szükséges) megteremti a címkézési kötelezettség jogi hátterét.

¹¹⁴ International Federation of Organic Agriculture Movements <http://www.ifoam.org/>

¹¹⁵ http://www.ifoam.org/regional/IFOAM_EU_position_GM_coexistence.pdf

3.8.1 Az irányelv alapvető rendelkezései

A Bizottság 1996. december 10-én elfogadott, az Első Kibocsátási Irányelv felülvizsgálatáról szóló jelentése¹¹⁶ számos javításra váró területet jelölt meg, így többek között

- a kockázatelemzés kiterjesztésének szükségességét az indirekt és a hosszú távú hatásokra, valamint a földrajzi indikátorok figyelembevételére;
- az engedélyek felülvizsgálatának kötelezettsége;
- hatásvizsgálat szükségessége a forgalomba hozatalt követően;
- az átláthatóság kiterjesztése.

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló Irányelve („**Második Kibocsátási Irányelv**”) azért alkották meg, mert a Közösség felismerte, hogy élő szervezetek, amelyeket akár kísérleti céllal, akár mint kereskedelmi terméket, nagy vagy kis mennyiségben a környezetbe bocsátanak, szaporodhatnak a környezetben és átléphetik a nemzeti határokat, ezáltal más tagállamokra is hatással lehetnek. Az ilyen jellegű kibocsátások visszafordíthatatlan hatással lehetnek a környezetre.¹¹⁷ Az irányelv célja, hogy közelítse egymáshoz a tagállamok törvényeit, rendeleteit és közigazgatási rendelkezéseit, és védje az emberi egészséget és a környezetet, amennyiben GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátására kerül sor bármilyen más célból, mint a Közösségen belüli forgalomba hozatal, vagy ha a Közösségen belül termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatalára kerül sor.¹¹⁸ A kibocsátás engedélyezésének alapja a jövőben a helytálló *tudományos bizonyítékokon alapuló, esetről-esetre történő* kockázatbecslés. A tagállamok az elővigyázatosság elvével összhangban gondoskodnak arról, hogy minden megfelelő intézkedést megtegyenek

¹¹⁶ Report on the Review of Directive 90/220/EEC in the Context of the Commission's Communication on Biotechnology and the White Paper

http://aei.pitt.edu/archive/00001145/01/report_biotech_white_paper_follow_COM_96_630.pdf

¹¹⁷ Második Kibocsátási Irányelv, Preambulum, 4. Szakasz

azon emberi egészségre és környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatások elhárítása érdekében, amelyek a GMO-k szándékos kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredhetnek.¹¹⁹ A bejelentést benyújtó személyeknek a benyújtás előtt minden esetben környezeti kockázatértékelést kell végezniük. A tagállamoknak és szükség esetén a Bizottságnak biztosítania kell, hogy az emberi egészség és a környezet szempontjából a GMOk-ból más szervezetekbe történő génátvitel során közvetlenül vagy közvetetten előforduló lehetséges káros hatásokat esetről esetre alaposan értékeljék.¹²⁰ A tagállamok jelölik ki az Irányelv követelményeinek betartásáért felelős illetékes hatóságot, mely megszervezi a vizsgálatokat és megteszi az ellenőrző intézkedéseket. A tagállamok feladata, hogy adott esetben megtegyék a szükséges intézkedéseket a kibocsátás vagy a forgalomba hozatal megszüntetése érdekében, valamint tájékoztassák országuk nyilvánosságát, a Bizottságot és a többi tagállamot. A tagállamok intézkedéseket tesznek, hogy biztosítsák a termékeként vagy termékekben megjelenő GMOk forgalomba hozatalának minden fázisában történő nyomonkövethetőséget.

Az irányelv rendelkezéseit 2002. október 17-ig kellett volna a tagállamoknak átvenni, 2003 áprilisáig azonban csak Dánia, Nagy-Britannia és Svédország tett eleget ezen kötelezettségnek. A Bizottság ennek megfelelően tájékoztatta a többi tagállamot, hogy amennyiben két hónapon belül nem ültetik át az irányelv rendelkezéseit nemzeti jogrendjükbe, a Bizottság kénytelen lesz az ECJ-hez fordulni.

Mivel a Második Kibocsátási Irányelv a GMOk-kal kapcsolatos jelenlegi EU szabályozás egyfajta „anyajogszabálya”, érdemes részletesebben megvizsgálni.

A Második Kibocsátási Irányelv az alábbi alapelvekre épül:

¹¹⁸ Második Kibocsátási Irányelv, 1. Cikk

¹¹⁹ A kockázatértékelés alapelveit az irányelv III. Melléklete tartalmazza.

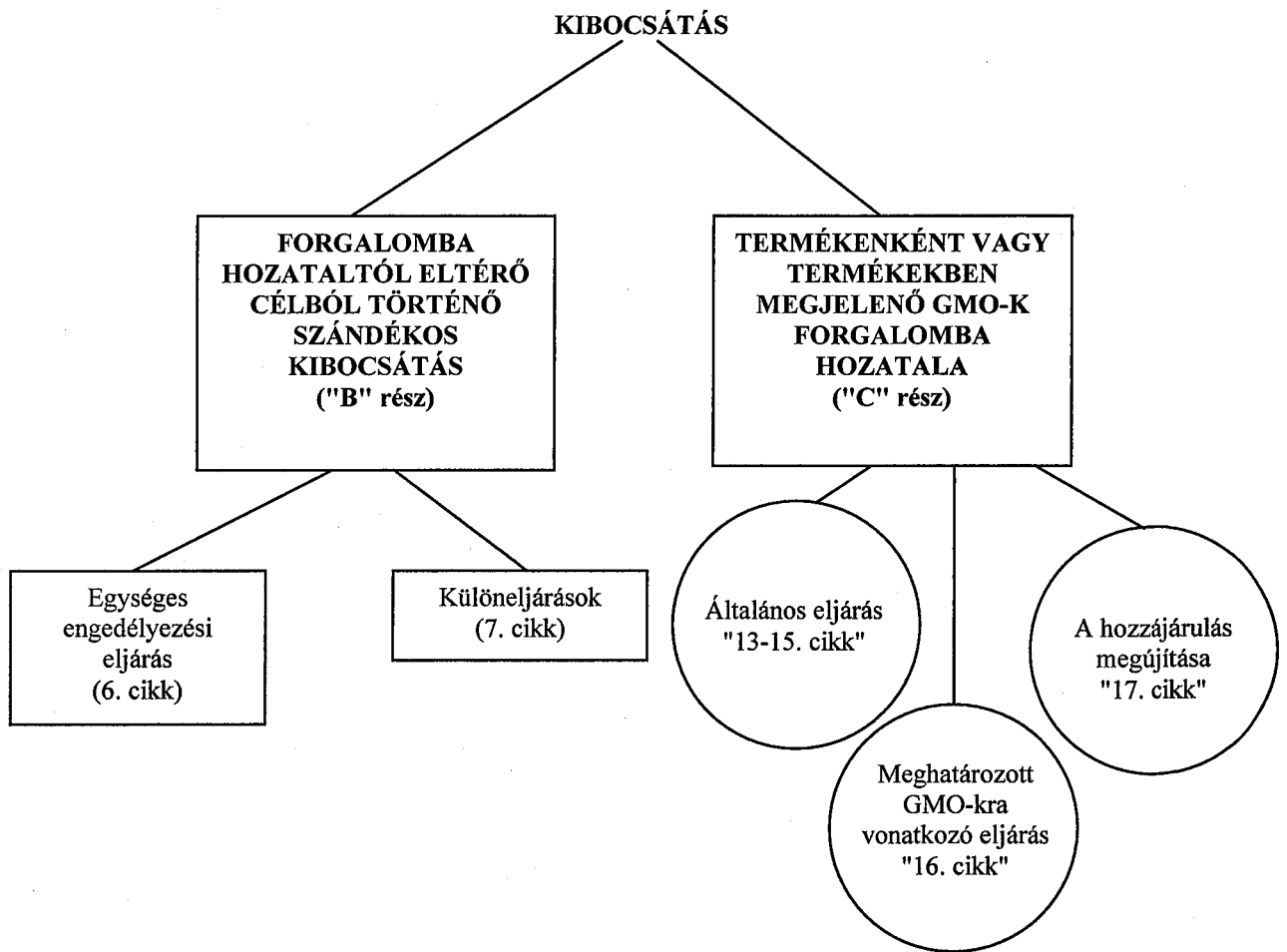
¹²⁰ Az értékeléshez szükséges információkat az Irányelv II. Melléklete tartalmazza.

- megelőző intézkedések foganatosítása az EU Szerződés környezettel kapcsolatos politikát szabályozó rendelkezéseinek értelmében;
- elővigyázatosság elve;
- az egyes tagállamokban elfogadott etikai alapelvek tiszteletben tartása;
- a nyilvánosság tájékoztatása és véleményének figyelembe vétele;
- nemzetközi tapasztalatok és nemzetközi kereskedelmi kötelezettségek figyelembe vétele;
- más GMOk-kal és a környezettel való kölcsönhatásból származó lehetséges hosszú távú, halmozódó hatások figyelembevétele;
- kockázatfelméréskor független, tudományos tanácsadason alapuló módszertan alkalmazása;
- a GMOk környezetbe juttatását a „fokozatosság” elve szerint kell végrehajtani. Ez azt jelenti, hogy a GMOk elszigeteltsége fokozatosan csökken és a kibocsátás mértéke lépésről lépésre fokozatosan nő, de csak akkor, ha az emberi egészség és a környezet védelme érdekében végzett korábbi értékelés azt jelzi, hogy a következő lépés megtehető;
- együttműködési kötelezettség a közösségi és tagállami testületek között (kölcsönös információcsere, nyilvántartások létrehozatala);
- az emberi egészség és környezet védelme, biztonságának figyelembevétele;
- a vonatkozó közigazgatási eljárások hatékonysága és átláthatósága;
- a műszaki fejlődés figyelembevétele az Irányelv felülvizsgálata során; és
- tudományos¹²¹ és etikai bizottságok véleményének figyelembevétele.

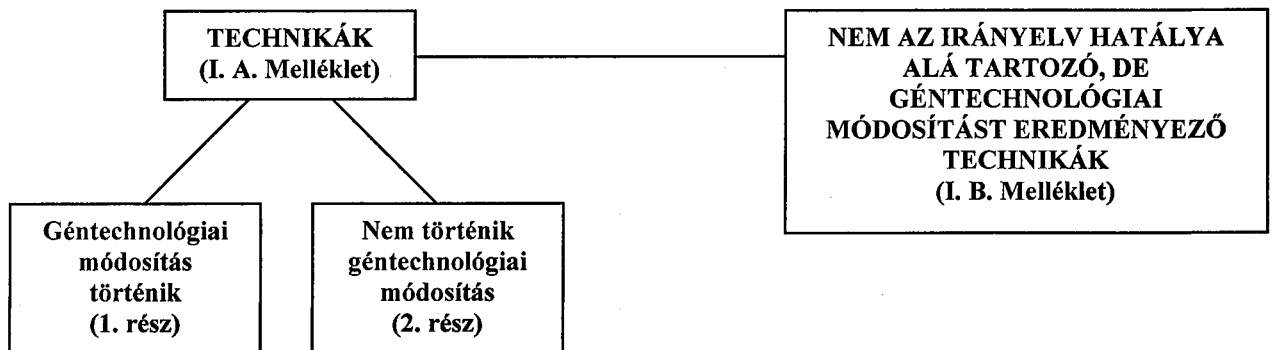
¹²¹ A Bizottság saját kezdeményezésre vagy egy tagállam kérésére tárgyalást folytathat a megfelelő tudományos bizottságokkal minden, az irányelv hatálya alá tartozó tényállásról, amely kedvezőtlen hatással lehet az emberi egészségre és a környezetre. A Bizottság továbbá saját kezdeményezésére, illetve az Európai Parlament vagy a Tanács kérésére tárgyalásokat folytathat bármely bizottsággal, amelyet azzal a céllal hozott létre, hogy attól tanácsot kapjon biotechnológiai tárgyú etikai kérdésekben, például a Bizottságnak a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoportjától, általános természetű etikai kérdésekben. A tárgyalások az irányelv által szabályozott közigazgatási eljárást nem befolyásolják.

- Az irányelv az Első Kibocsátási Irányelvhez képest előrelépés, mert
-
- közvetlenül hivatkozik az elővigyázatosság elvére;
- szigorítja a kockázat-bebecslési- és a határozat-hozatali eljárások szabályait a GMOk környezetbe való kibocsátásával kapcsolatban;
- elrendeli a nyilvánosság tájékoztatását, és általános szabályokat fogalmaz meg a címkézésre és a nyomonkövethetőségre vonatkozóan;
- eszközöket javasol az adott GMO más GMOk-kal illetve a környezettel való kölcsönhatásból adódó, hosszú távú hatások felmérésére;
- tíz évre korlátozza az engedélyek érvényességi határidejét;
- kötelezi a tagállamokat, hogy nyilvánosan hozzáférhető nyilvántartást hozzanak létre a kibocsátott/forgalmazott GMOk tekintetében;
- kötelezi a tagállamokat, hogy GMOk nem engedélyezett kibocsátás/forgalomba hozatala esetén tegyék meg a szükséges intézkedéseket a kibocsátás/forgalomba hozatal megszüntetése érdekében;
- a címkézési kötelezettség alóli mentesüléshez szükséges határérték megállapítását csak *engedélyezett* GMOk esetleges vagy technikailag elkerülhetetlen nyomai esetén engedélyezi;
- a termék címkéjén ezentúl az „*E termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz*” feliratot kell elhelyezni; és
- előírja, hogy általános természetű etikai kérdésekben ki kell kérni a Bizottságnak a tudománnyal és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoportjának véleményét.

3.8.2 Az irányelv felépítése



AZ IRÁNYELV 1. SZÁMÚ MELLÉKLETE

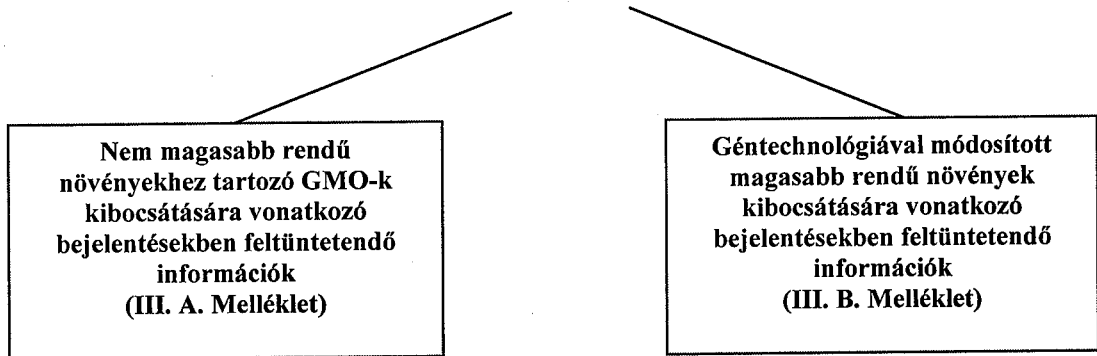


AZ IRÁNYELV 2. SZÁMÚ MELLÉKLETE

A környezeti kockázatkezelés alapelvei

AZ IRÁNYELV 3. SZÁMÚ MELLÉKLETE

A bejelentésben megkövetelt információk



AZ IRÁNYELV 4. SZÁMÚ MELLÉKLETE

Kiegészítő információk

AZ IRÁNYELV 5. SZÁMÚ MELLÉKLETE

A 7. cikk szerinti kivételes eljárások alkalmazásának feltételei

AZ IRÁNYELV 6. SZÁMÚ MELLÉKLETE

Iránymutató a figyelemmel kíséréshez

AZ IRÁNYELV 7. SZÁMÚ MELLÉKLETE

Figyelemmel kísérés

AZ IRÁNYELV 8. SZÁMÚ MELLÉKLETE

Megfelelési táblázat az Első Kibocsátási Irányelv tekintetében

3.8.3 Gmo-k forgalomba hozataltól eltérő célból történő szándékos kibocsátása

Az irányelv értelmében szándékos kibocsátásnak minősül GMO vagy GMOk kombinációjának oly módon történő célzatos környezetbe juttatása, hogy a kibocsátók semmilyen különleges intézkedést nem alkalmaztak a lakossággal és a környezettel való érintkezés korlátozása, valamint a lakosság és a környezet számára történő nagyfokú védelem biztosítása érdekében. A 6. cikk értelmében minden személynek, aki GMO vagy GMOk kombinációjának kibocsátását kezdené meg, e tevékenység megkezdése előtt bejelentést kell benyújtania azon tagállam illetékes hatóságához, amelynek területén a kibocsátás történik. A bejelentési kötelezettség nem alkalmazandó olyan humán célú gyógyászati anyagokra és vegyületekre, amelyek GMO-kból vagy GMO-k kombinációjából állnak vagy azokat tartalmazzák, feltéve, hogy azok szándékos kibocsátását a forgalomba hozataltól eltérő bármilyen egyéb célból a közösségi jogszabályok engedélyezik.

A bejelentésnek tartalmaznia kell:

- egy úgynevezett „műszaki dokumentációt”, amely tartalmazza a GMO vagy GMO-k valamely kombinációjának szándékos kibocsátásából eredő környezeti kockázatértékelés lefolytatásához szükséges, az Irányelv által nevesített információkat, valamint
- környezeti kockázatértékelést és a következtetéseket, szakirodalmi hivatkozásokkal és az alkalmazott módszerek megjelölésével együtt.¹²²

A bejelentő emellett hivatkozhat más bejelentők által korábban benyújtott adatokra és eredményekre, feltéve, hogy az információk, adatok és eredmények nem bizalmas természetűek, vagy a bejelentők írásban beleegyeztek a közlésükbe, illetve további, általa relevánsnak tartott információt is benyújthat.

¹²² Az (i) pont szerint szolgáltatandó adatok pontos körét a Második Kibocsátási Irányelv III. melléklete, a (ii) pont szerinti környezeti kockázatértékelés során vizsgálandó tényezőket pedig a II. melléklet D. szakasza határozza meg.

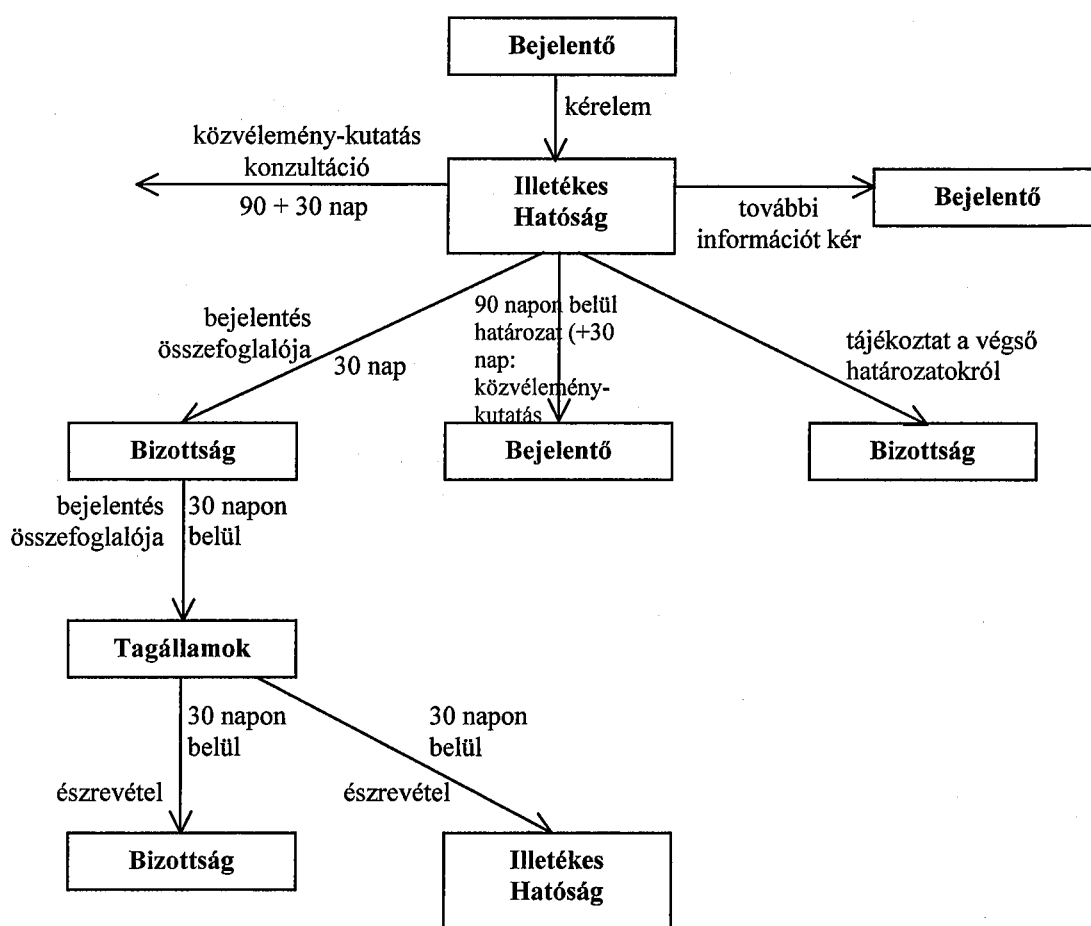
Az irányelv 11. cikkének értelmében Bizottságnak létre kell hoznia a bejelentésekben szereplő információk cseréjének rendszerét. Az illetékes hatóságnak a bejelentés érkezését követő 30 napon belül el kell juttatnia minden, a 6. cikk szerint érkezett bejelentés összefoglalóját a Bizottság számára. Az összefoglaló formai követelményeit az irányelv 30. cikkének (2) bekezdésében hivatkozott szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell megállapítani, és szükség esetén módosítani.¹²³ A Bizottság az összefoglalók érkezését követő legkésőbb 30 napon belül továbbítja azokat a tagállamokhoz, amelyek 30 napon belül észrevételeiket a Bizottságon keresztül vagy közvetlenül tehetik meg. A tagállam kérése alapján megkapja az érintett tagállam illetékes hatósága által készített bejelentés teljes másolatát. Az illetékes hatóság a tagállamok észrevételeinek figyelembevételével a bejelentés érkezésétől számított 90 napon belül írásban választ ad a bejelentőnek. Ennek értelmében a bejelentőt vagy értesíti, hogy meggyőződött arról, hogy a bejelentés megfelel az irányelvben foglaltaknak és a kibocsátás megkezdődhet, vagy értesíti, hogy a kibocsátás nem teljesíti az irányelvben foglalt feltételeket, és az adott bejelentést ezért elutasítják.

Az illetékes hatóságnak végső határozatáról tájékoztatnia kell a Bizottságot, a bejelentés visszautasítása esetén annak okairól, valamint a kibocsátások eredményéről¹²⁴. A 90 napos időtartam kiszámításakor nem kell figyelembe venni azt az időtartamot, amely alatt az illetékes hatóság további információkra vár, amelyeket esetleg a bejelentőtől kért (ez esetben az információkérés okát is meg kell jelölnie), vagy az irányelv 9. cikkének értelmében közvélemény-kutatást vagy konzultációt folytat. A tagállamoknak ugyanis a 9. cikk szerint a vonatkozó külön eljárásokra, illetve titoktartásra vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül ki kell kérniük a nyilvánosság és szükség esetén egyes csoportok véleményét a javasolt szándékos kibocsátásról. A konzultációk megszervezése a tagállamok feladata, beleértve egy „elfogadható” időtartam meghatározását ahhoz, hogy

¹²³ A Bizottság munkáját egy, a 1999/468/EK határozat (a „Végrehajtási Határozat”) rendelkezései értelmében létrejött bizottság segíti.¹²³ A Végrehajtási Határozat 5. cikke szabályozza az úgynevezett „szabályozási bizottsági eljárást”.

lehetőséget biztosítsanak a nyilvánosságnak vagy a csoportoknak véleményük kifejtésére. A közvélemény-kutatás vagy konzultáció 30 napnál többel nem hosszabbíthatja meg a 90 napos időtartamot.

**Egységes engedélyezési eljárás
a Második Kibocsátási Irányelv
6. cikke szerint**



3.8.4 Különeljárások

Ha már elegendő tapasztalat áll rendelkezésre bizonyos GMOk bizonyos ökoszisztémákba történő kibocsátásáról, és a szóban forgó GMOk

megfelelnek az irányelv V. mellékletében részletezett feltételeknek¹²⁵, az illetékes hatóság indoklásával ellátott javaslatot nyújthat be a Bizottságnak, vagy a Bizottság saját kezdeményezésre javaslatot tehet az ilyen típusú GMOk-ra vonatkozó külön eljárás alkalmazására. A Bizottság továbbítja javaslatát (az illetékes hatóság javaslata esetében 30 napon belül) az illetékes hatósághoz, utóbbi pedig 60 napon belül észrevételeket tehet. Mind a Bizottság, mind az illetékes hatóság kezdeményezése esetén a Bizottság a javaslatot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi, amely 60 napon belül észrevételeket tehet és kikéri a megfelelő tudományos bizottságok 60 napon belül benyújtandó véleményét. Minden javaslatról annak kézhezvételétől számított 90 napon belül (mely időtartamba nem számít bele az az időszak, amely alatt a Bizottság az illetékes hatóság és a nyilvánosság észrevételeit vagy a tudományos bizottságok véleményét várja), a szabályozási bizottsági eljárás szabályai szerint kell határozni. A határozatnak meg kell állapítania az irányelv III. melléklete alapján a szükséges műszaki információk azon minimális mennyiségét, amelyek a kibocsátásból eredő bármely előrelátható kockázat értékeléséhez szükségesek¹²⁶. Ha egy adott tagállam határozatot hoz arról, hogy saját területén felhasznál vagy nem használ fel egy, a Bizottság által megállapított külön eljárást a GMOk kibocsátásaira, arról értesítenie kell a Bizottságot. A GMOk külön eljárás keretében történő kibocsátásakor a tagállamok évente egy alkalommal listát küldenek a Bizottság számára a területükön kibocsátott GMOk-ról és egy listát a visszautasított bejelentésekről, amelyeket aztán a Bizottság továbbít más tagállamok illetékes hatóságai számára.

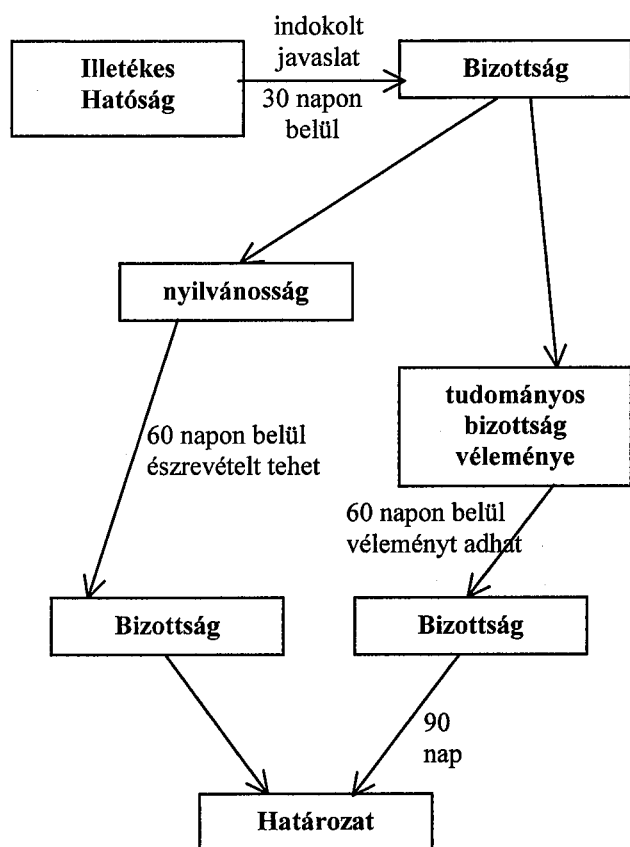
A GMOk-ból álló vagy ilyeneket tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának engedélyezésére egyébként a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv rendelkezései vonatkoznak.

¹²⁵ Ilyen feltétel például, hogy - a (nem módosított) fogadó szervezet rendszertani helyének és képességeinek jól ismertnek kell lennie; - elégséges információ álljon rendelkezésre a szülői és a fogadó szervezet biztonságosságáról stb.

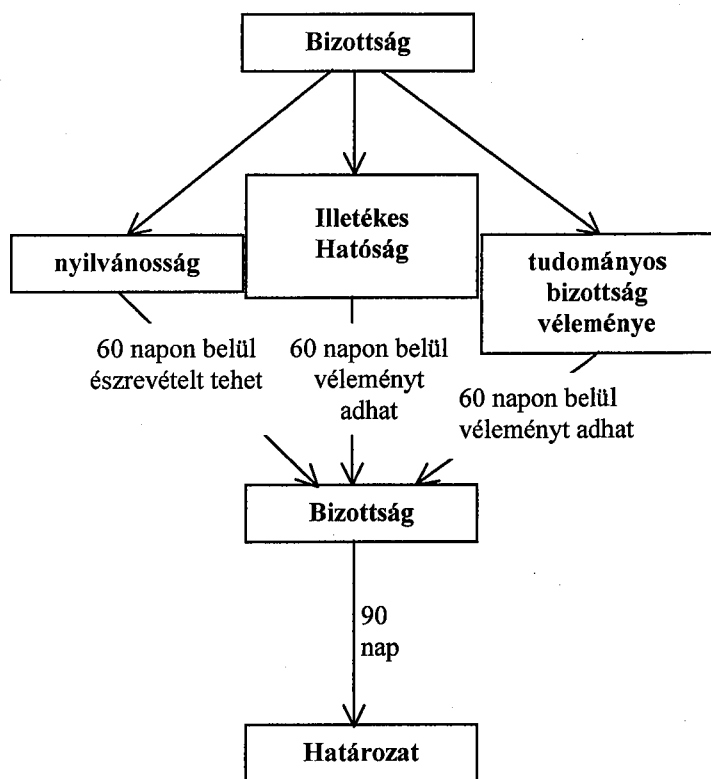
¹²⁶ Az irányelv részletezi a szükséges információk típusát: (i) a GMOval kapcsolatos információk; (ii) a kibocsátás feltételeivel és a lehetséges fogadó környezettel kapcsolatos információk; a GMO és a környezet kölcsönhatásaira vonatkozó információk; és a környezeti kockázatértékelés.

Különeljárás a Második Kibocsátási Irányelv 7. cikke szerint

Az Illetékes Hatóság javaslatára



A Bizottság saját kezdeményezésére



3.8.5 A kibocsátás feltételeinek módosítása, a bizalmas információk kezelése, jelentés a kibocsátás eredményeiről

Amennyiben az illetékes hatóság írásbeli engedélyének kézhezvétele után a GMO szándékos kibocsátását módosítják vagy nem szándékosan megváltoztatják, amely változásnak következményei lehetnek az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat illetően, vagy ha ilyen természetű kockázatokról új információkhoz jutottak, a bejelentőnek

- haladéktalanul meg kell tennie a szükséges lépéseket az emberi egészség és a környezet védelme érdekében;
- előzetesen, illetve amint a nem szándékos változás ismertté, illetve az új információ hozzáférhetővé vált, tájékoztatnia kell az illetékes hatóságot minden módosításról; és
- felül kell vizsgálnia a bejelentésben meghatározott intézkedéseket.

Ha az illetékes hatóságnak olyan információ jut a tudomására, amely jelentős kockázattal járhat az emberi egészségre vagy a környezetre, illetve a fenti feltételekre vonatkozóan, értékelnie kell ezen információkat, és azokat hozzáférhetővé kell tennie a közvélemény számára, továbbá megkövetelheti a bejelentőtől, hogy módosítsa a szándékos kibocsátás feltételeit, függesse fel azt, vagy hagyjon fel azzal, és egyúttal tájékoztatnia kell a nyilvánosságot.¹²⁷

A Bizottság és az illetékes hatóságok harmadik személy számára nem fedhetnek fel az irányelv hatálya alá tartozó semmilyen titkos, a bejelentés vagy az információcsere során felmerült információt, és védeniük kell a kapott adatokkal kapcsolatos szellemi tulajdonjogokat. A bejelentő a bejelentésben indokolással megjelölheti azon információkat, amelyek feltárása hátrányosan érintheti versenybeli helyzetét, és amelyeket ezért bizalmasan kell kezelni. Az illetékes hatóságnak a bejelentővel folytatott tárgyalást követően meg kell határoznia, hogy mely információkat tartja bizalmasnak, és határozatáról értesítenie kell a bejelentőt. Semmiképp sem

tekinthető bizalmasnak a GMO általános leírása, a bejelentő neve és címe, a kibocsátás célja, a kibocsátás helye és a tervezett felhasználások, a GMO figyelemmel kísérésére és a katasztrófa-elhárításra vonatkozó módszerek és tervek, valamint a környezeti kockázatértékelés. Ha a bejelentő bármely oknál fogva visszavonja bejelentését, az illetékes hatóság és a Bizottság köteles az eljuttatott információk titkosságára tekintettel lenni.¹²⁸

A kibocsátás befejezése után és azt követően a környezeti kockázatértékelés eredményei alapján adott jóváhagyásban előírt időközönként a bejelentőnek meg kell küldenie a kibocsátás eredményét az illetékes hatóság számára bármilyen, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatra vonatkozóan, továbbá — adott esetben — különös tekintettel bármely olyan termékre, amelyet a bejelentő egy későbbi szakaszban bejelenteni szándékozik. Ezen eredmény közzétételének formátumát a bizottsági szabályozási eljárás szerint kell megállapítani.¹²⁹

3.8.6 Termékeként vagy termékekben megjelenő GMOk forgalomba hozatala

Termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-t a Közösség területén további bejelentés nélkül csak akkor lehet felhasználni, ha a szervezet forgalomba hozatalára írásos hozzájárulást adtak és a felhasználás meghatározott körülményeit, illetve a feltételekben szereplő földrajzi területeket pontosan betartják. A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy az írásos hozzájárulást és határozatot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tegyék.

Az irányelv értelmében forgalomba hozatalnak minősül a harmadik személyek számára akár ellenérték fejében, akár ingyenesen történő hozzáférhetővé tétel. A forgalomba hozatal magába foglalja az importot és GMOk nagy mennyiségben történő felhasználását is. Az engedélyeztetési kötelezettség nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyek a

¹²⁷ Második Kibocsátási Irányelv 8. cikk

¹²⁸ Második Kibocsátási Irányelv 25. cikk

¹²⁹ Második Kibocsátási Irányelv 10. cikk

Gyógyszerrendelet hatálya alá tartoznak, feltéve, hogy az olyan környezeti kockázatértékelést tartalmaz, amely egyenértékű az irányelvben előírtakkal.

Mielőtt egy GMO-t akár termékként, akár termékekben forgalomba hoznak, bejelentést kell tenni azon tagállam illetékes hatóságához, amelyben az adott GMO-t első alkalommal forgalomba hozzák. A bejelentéssel kapcsolatos dokumentáció összefoglalóját az illetékes hatóság azonnal továbbítja a többi tagállam illetékes hatóságához és a Bizottsághoz, a bejelentés egy másolatát pedig megküldi a Bizottság számára, amely annak beérkezését követő 30 napon belül továbbítja azt a többi tagállam illetékes hatóságának.

A bejelentésnek tartalmaznia kell:

- az irányelv III. és IV. mellékletei szerinti információkat;
- az irányelv II. melléklet D. szakasza szerint megkövetelt környezeti kockázatértékelést és a következtetéseket;
- a termék forgalomba hozatalának feltételeit, beleértve a felhasználás és kezelés különleges feltételeit;
- a hozzájárulás javasolt időtartama, amely nem haladhatja meg a tíz évet;
- az irányelv VII. mellékletnek megfelelő figyelemmel kíséresi tervet, amely tartalmazza a felügyeleti terv időtartamára vonatkozó javaslatot, amely időtartam eltérhet a hozzájárulás javasolt időtartamától;
- javaslatot a címkézésre, amelynek meg kell felelnie az irányelv IV. mellékletben előírt követelményeknek; a címkézésnek világosan meg kell jelölnie a GMO jelenlétét; az „E termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz” szavaknak meg kell jelenniük a címkén vagy a kísérő dokumentáción;
- javaslatot a csomagolásról, amelynek az irányelv IV. mellékletben előírt követelményeknek kell megfelelnie; és
- a dokumentáció összefoglalását, melynek tartalmát a már hivatkozott szabályozási bizottsági eljárás keretében állapították meg.

A bejelentéssel kapcsolatos dokumentáció összefoglalását, a tudományos bizottságok véleményét és a forgalomba hozatalt engedélyező vizsgálati jelentéseket a nyilvánosság számára is hozzáférhetővé kell tenni, amely 30 napig teheti meg javaslatait a Bizottság számára. A bejelentő hivatkozhat más bejelentők által korábban benyújtott adatokra és eredményekre is, vagy benyújthat további, általa relevánsnak ítélt információkat feltéve, hogy az adatok és eredmények nem bizalmas természetűek, vagy bejelentőik írásbeli hozzájárulásukat adták. Amennyiben az írásos hozzájárulás megadása előtt az emberi egészséget vagy a környezetet érintő, a GMO-ból eredő kockázatra vonatkozó új információhoz jutottak, a bejelentőnek azonnal meg kell tennie a szükséges intézkedéseket az emberi egészség és környezet védelme érdekében, és erről értesítenie kell az illetékes hatóságot. A bejelentőnek továbbá felül kell vizsgálnia a bejelentésben megjelölt információkat és feltételeket.

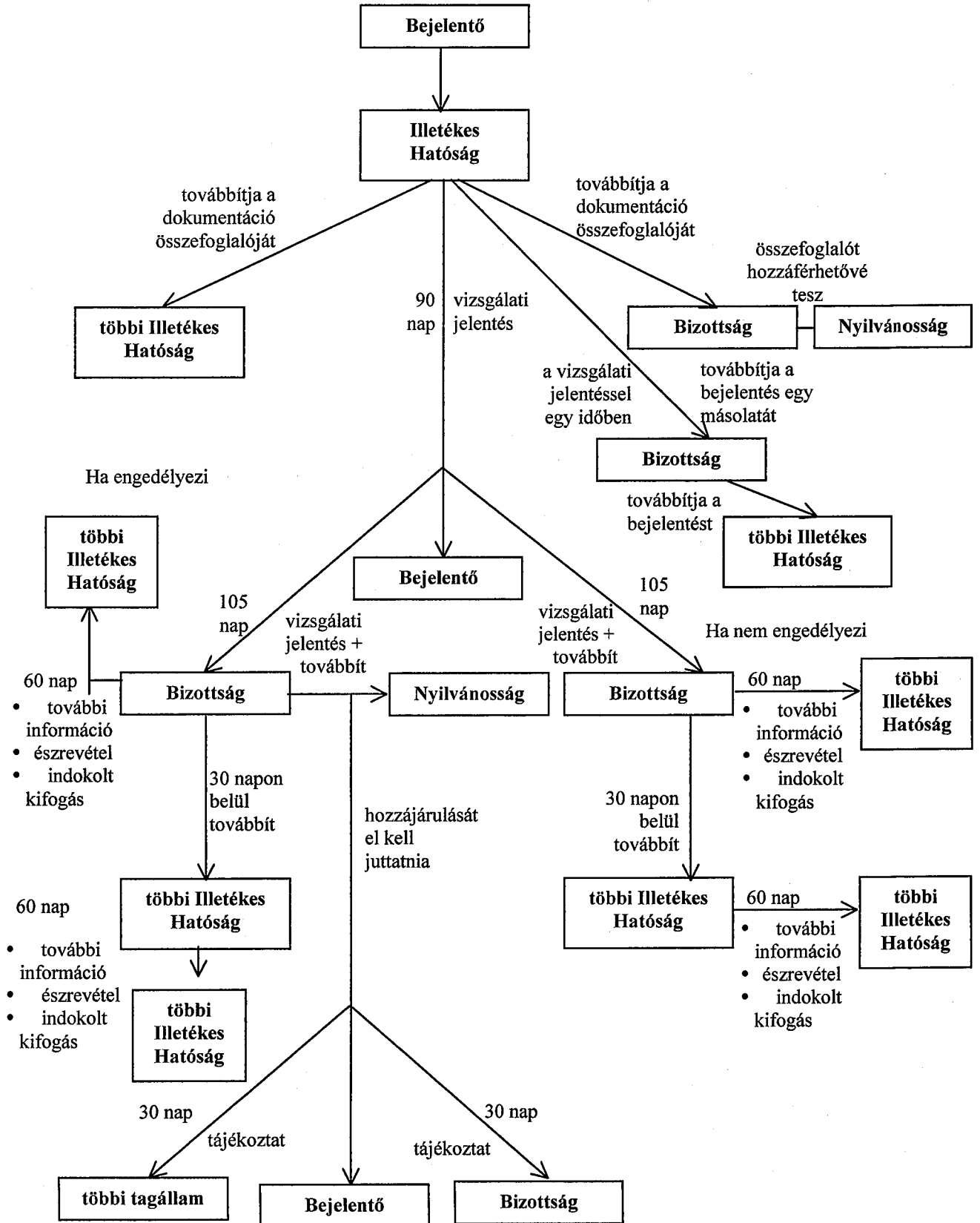
Az illetékes hatóságnak a bejelentés átvételét követő 90 napon belül vizsgálati jelentést kell készítenie, és azt el kell küldenie a bejelentőnek. A vizsgálati jelentésnek fel kell tüntetnie, hogy a kérdéses GMO forgalomba hozható-e és milyen feltételek esetén vagy a kérdéses GMO nem hozható forgalomba. Az előbbi esetben az illetékes hatóságnak el kell küldenie jelentését a Bizottsághoz, amely az értesítés átvételét követő 30 napon belül továbbítja azt a többi tagállam illetékes hatóságához. Az utóbbi esetben az illetékes hatóságnak el kell küldenie a jelentését a Bizottsághoz, legkorábban 15 nappal azt követően, hogy az értékelő jelentést a bejelentőnek elküldte és nem később, mint 105 nappal a bejelentés átvétele után. A Bizottság a jelentés átvételét követő 30 napon belül továbbítja azt a többi tagállam illetékes hatóságához. A 90 napos időtartam számításakor semmilyen olyan időtartamot, amely alatt az illetékes hatóság további, az általa a bejelentőtől esetleg megkövetelt információkra vár, nem kell figyelembe venni. Az illetékes hatóságnak meg kell jelölnie a további információ kérésének okát.¹³⁰ Az illetékes hatóság vagy a Bizottság további információt kérhet, észrevételeket tehet, illetve indokolt kifogást tehet a

kérdéses GMO forgalomba hozatalát illetően a vizsgálati jelentés továbbításának kezdetétől számított 60 napon belül. Az illetékes hatóságok és a Bizottság bármilyen vitás kérdést megtárgyalhatnak azzal a céllal, hogy megállapodást érjenek el a vizsgálati jelentés továbbításának napjától számított 105 napon belül. Azt az időtartamot, amely alatt a bejelentőtől további információra várnak, nem vehetik figyelembe a megállapodásra jutás végső, 45 napos határidejének számításakor. A további információkérés okát meg kell jelölni. A jelentést készítő illetékes hatóság - ha döntése szerint a termék forgalomba hozható, valamely tagállamtól, vagy a Bizottságtól a vizsgálati jelentés továbbításának napjától számított 60 napon belül érkező indokolt ellenvetés hiányában, valamint ha a vitás kérdéseket az említett 105 napos időszakon belül megoldották - írásban hozzá kell járulnia a termék forgalomba hozatalához, a hozzájárulását el kell juttatnia a bejelentőhöz, és erről 30 napon belül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot. A hozzájárulást legfeljebb az annak kiadásától számított 10 éves időtartamra lehet megadni.¹³¹

¹³⁰ Második Kibocsátási Irányelv 14. cikk

¹³¹ Második Kibocsátási Irányelv 15. cikk. Az irányelv külön tisztázza a 10 éves határidő számításának módját a zöldségvetőmagok és az erdészeti szaporítóanyagok tekintetében.

**Bejelentési eljárás
a Második Kibocsátási Irányelv 13. cikke szerint**



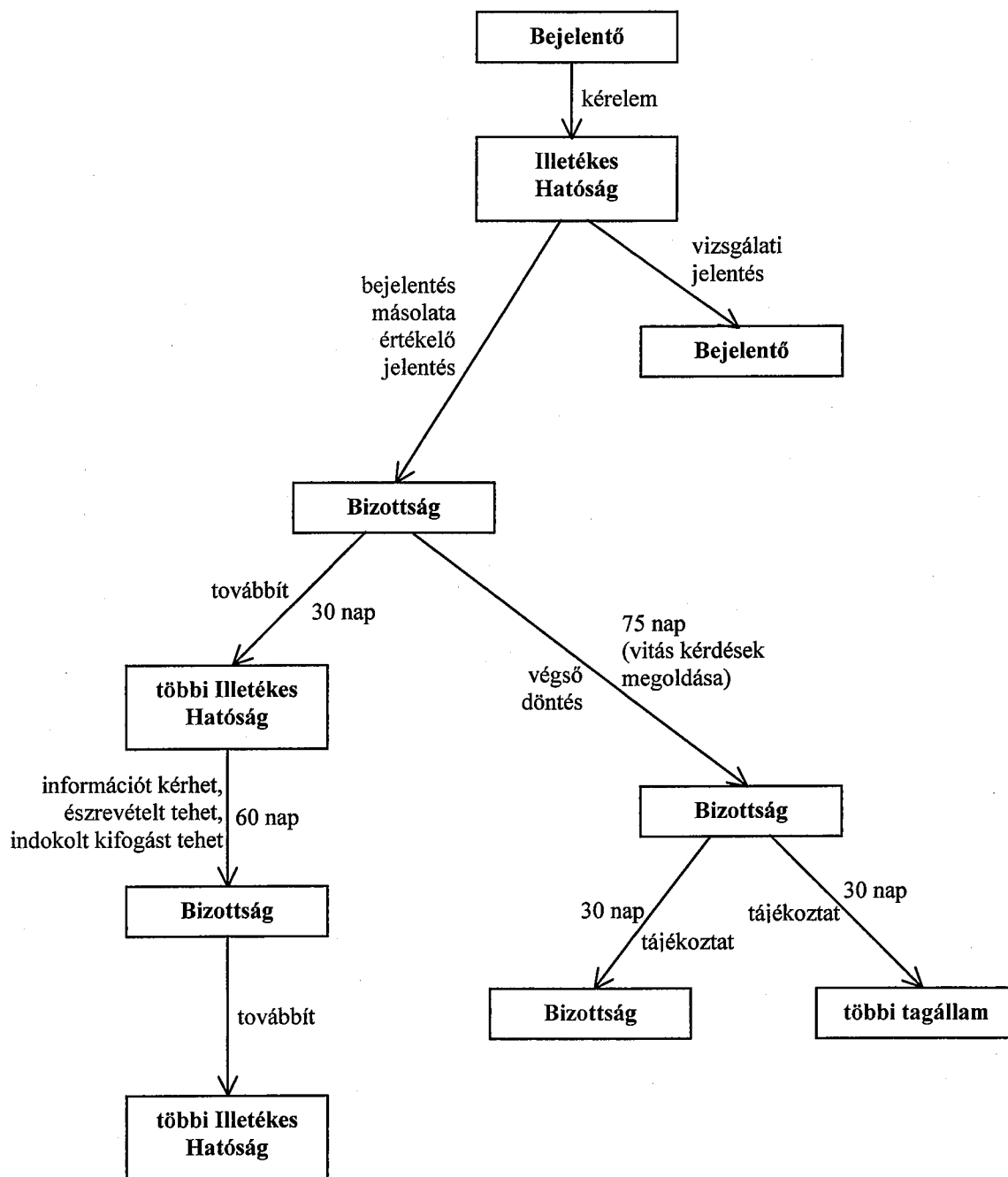
Az illetékes hatóság, vagy saját kezdeményezésére a Bizottság javaslatot tehet a bizonyos típusú GMO-k forgalomba hozatalára vonatkozó bejelentésekhez szükséges, a fenti eljárástól eltérő feltételek és információs követelmények kitűzésére. A Bizottság a javaslatot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi. A nyilvánosság 60 napig teheti meg észrevételeit a Bizottság számára. A Bizottság bármely ilyen észrevételt annak elemzésével együtt továbbít a 30. cikkben előírtak szerint létrehozott bizottsághoz. E feltételeket és információs követelményeket, valamint bármely, az összefoglalóhoz szükséges követelményt a megfelelő tudományos bizottság(ok)kal való konzultációt követően kell elfogadni, a szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően. A feltételeknek és az információs követelményeknek biztosítaniuk kell az emberi egészség és a környezet magas szintű biztonságát, és olyan tudományos bizonyítékokra kell alapozni azokat, amelyek e biztonságra vonatkoznak, illetve amelyek hasonló GMO-k kibocsátása során nyert tapasztalatokból következnek.¹³²

3.8.7 A hozzájárulás megújítása

Az irányelv külön eljárásban szabályozza a hozzájárulás megújításának menetét, melyet 9 hónappal a forgalomba hozatali engedély megszerzését követően kell kérni, elbírálása során pedig figyelembe kell venni a figyelemmel kísérés eredményét, továbbá bármilyen egyéb új, ismertté vált információt, amely a terméknek az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázatára vonatkozik és adott esetben egy javaslatot az eredeti hozzájárulás feltételeinek módosításáról vagy kiegészítéséről, többek között azokról a feltételekről, amelyek a további felügyeletet és a hozzájárulás időbeni korlátozását érintik. A hozzájárulás megújítására irányuló bejelentést követően a bejelentő folytathatja a GMOK forgalmazását az adott hozzájárulás által meghatározott feltételek szerint mindaddig, amíg végső határozatot nem hoznak a bejelentésről.

¹³² Második Kibocsátási Irányelv 16. cikk

**A hozzájárulás megújítása a
Második Kibocsátási Irányelv 17. cikke szerint**



3.8.8 Ellenvetés

Amennyiben ellenvetés merül fel és marad fenn az illetékes hatóság vagy a Bizottság részéről, a szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően 120 napon belül határozatot kell hozni és közzétenni.¹³³ Amennyiben kedvező határozat született, a jelentést készítő illetékes hatóság írásos hozzájárulása szükséges a forgalomba hozatalhoz vagy a hozzájárulás megújításához, azt továbbítania kell a bejelentőhöz, és erről tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot a határozat közzétételét vagy bejelentését követő 30 napon belül.

3.8.9 Figyelemmel kísérés

A bejelentőnek kell gondoskodnia arról, hogy a termékként vagy termékekben megjelenő GMO forgalomba hozatalát követően azt felügyeljék, és arról a hozzájárulásban meghatározott feltételek szerint jelentést készítsenek. E felügyeleti jelentéseket a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai számára kell benyújtani. E jelentések alapján fogadhatja el az első felügyeleti időszak után az eredeti bejelentés szerint illetékes hatóság a felügyeleti tervet. Amennyiben a GMO-knak az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett veszélyére vonatkozóan új, a felhasználóktól vagy más forrásokból származó információ vált ismertté az írásos hozzájárulás megadását követően, a bejelentőnek azonnal intézkedéseket kell tennie az emberi egészség és a környezet védelme érdekében, és arról tájékoztatnia kell az illetékes hatóságot. Ebben az esetben, valamint ha az illetékes hatóság tudomására jut olyan információ, amely a GMO emberi egészségre vagy a környezetre jelentett veszélyével kapcsolatban következményekkel jár, az információt azonnal továbbítania kell a Bizottsághoz és a többi tagállam illetékes hatóságához, és maga is alkalmazhatja az irányelv vitarendezéssel kapcsolatos rendelkezéseit, feltéve, ha az információ már az írásos hozzájárulás megadása előtt ismertté vált. Amennyiben az információ a hozzájárulás megadása után jut az illetékes hatóság tudomására, az illetékes hatóságnak az új információ átvételétől számított 60 napon belül továbbítania kell értékelő jelentését a Bizottsághoz, feltüntetve, hogy a hozzájárulás feltételeit miért és hogyan

¹³³ A 120 napos időszak számításának módját a Második Kibocsátási Irányelv 18 (1) cikke részletezi.

kellett módosítani, vagy hogy a hozzájárulást vissza kellett vonni, és a Bizottság a vizsgálati jelentést annak beérkezését követő 30 napon belül továbbítja a többi tagállam illetékes hatóságához. A GMO további forgalomba hozatalára vonatkozó észrevételeket és az indokolt ellenvéleményeket vagy a hozzájárulás feltételeinek módosítására vonatkozó javaslatokat a vizsgálati jelentés továbbítását követő 60 napon belül kell a Bizottság számára továbbítani, amely azokat azonnal továbbítja valamennyi illetékes hatósághoz. Az illetékes hatóság és a Bizottság bármely felmerülő vitás kérdést megtárgyalhat azzal a céllal, hogy a vizsgálati jelentés továbbításának napjától számított 75 napon belül megállapodásra jussanak. Egy tagállamnak vagy a Bizottságnak, az új információ továbbítását követő 60 napon belül érkező bármely indokolt ellenvéleménye hiányában, illetve ha a rendezetlen kérdéseket 75 napon belül megoldották, a jelentést készítő illetékes hatóságnak módosítania kell a hozzájárulást a javasolt módon, a módosított hozzájárulást el kell juttatnia a bejelentőhöz, és erről 30 napon belül értesítenie kell a többi tagállamot és a Bizottságot. A figyelemmel kísérés eredményeit a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.¹³⁴

3.8.10 Kötelezettségek a címkézéssel kapcsolatban

A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy a termékeként vagy termékekben megjelenő GMOk forgalomba hozatalának, címkézésének és csomagolásának minden fázisában teljesüljenek az írásbeli hozzájárulás követelményei. Azon termékek esetében, amelyekben az engedélyezett GMOk esetleges vagy technikailag elkerülhetetlen nyomai nem zárhatók ki, olyan alsó határértéket lehet megállapítani, amely alatt ezeket a termékeket nem kell címkézni. A határértékszinteket az adott termékre vonatkozóan a szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell megállapítani.¹³⁵

¹³⁴ Második Kibocsátási Irányelv 20. cikk

¹³⁵ Második Kibocsátási Irányelv 21. cikk

3.8.11 Védzáradék

A tagállamok nem tilthatják meg, nem korlátozhatják vagy nem gátolhatják meg azon termékeként vagy termékekben megjelenő GMOk forgalomba hozatalát, amelyek az irányelv követelményeinek megfelelnek. Ha a tagállam, a hozzájárulás megadása óta ismertté vált, a környezeti kockázatértékelés vagy ismételt felmérés révén rendelkezésre álló információt befolyásoló új vagy további tudományos ismeretek alapján, új vagy további információk következtében elégséges indokkal rendelkezik annak feltételezésére, hogy egy szabályosan bejelentett, termékként vagy termékekben megjelenő GMO az emberi egészségre vagy a környezetre kockázatot jelent, az illető tagállam korlátozhatja vagy megtilthatja saját területén a termékként vagy termékben megjelenő GMO felhasználását és/vagy árusítását. A tagállam gondoskodik arról, hogy súlyos kockázat esetén biztonsági intézkedéseket (például a forgalomba hozatal felfüggesztését vagy megszüntetését) alkalmazzanak, beleértve a nyilvánosság tájékoztatását. A tagállamnak azonnal értesítenie kell a Bizottságot és a többi tagállamot az alkalmazott intézkedésekről, és meg kell indokolnia azokat, mellékelve a környezeti kockázatértékelés felülvizsgálatát, rámutatva arra, hogy miért és hogyan kellett módosítani a hozzájárulás feltételeit, vagy hogyan kellett visszavonni a hozzájárulást, és adott esetben azt az új vagy további információt, amelyre határozatát alapozta. Ez esetben a szabályozási bizottsági eljárás szerint 60 napon belül kell határozatot hozni.¹³⁶

3.8.12 Jelentési kötelezettség

A tagállamok háromévenként jelentést küldenek a Bizottság részére az irányelv rendelkezéseinek végrehajtása érdekében tett intézkedésekről. E jelentésnek tartalmaznia kell egy, az ezen irányelv értelmében termékként vagy termékekben forgalomba került GMOk-kal kapcsolatos tapasztalatokról szerzett rövid, tényszerű jelentést. A Bizottság háromévenként közzétesz egy, az előbbi jelentéseken alapuló összefoglalót. A Bizottság továbbá háromévenként jelentést küld az Európai

¹³⁶ A 60 napos időszak számítása során figyelembe vett tényezőket a Második Kibocsátási Irányelv 23. (2) cikke tartalmazza.

Parlament és a Tanács részére a tagállamoknak az Irányelv hatálya alatt forgalomba hozott GMOk-kal kapcsolatos tapasztalatairól, valamint minden évben jelentést küld az Európai Parlament és a Tanács részére a biotechnológiával kapcsolatos etikai kérdésekről és e jelentést adott esetben az irányelv módosítására irányuló javaslat is kísérheti.¹³⁷ Az irányelv hatályba lépése után egy évvel kiadott jelentésében¹³⁸ a Bizottság a forgalomba hozatalt követő figyelemmel kíséréssel, az antibiotikumrezisztencia-markerek kivonásával, valamint az alkalmazandó jogszabályok egymás melletti alkalmazásával kapcsolatban iránymutatások megalkotását javasolta a tagállamok számára.

3.8.13 Az irányelv hiányosságai

Környezetvédő szervezetek az irányelv hiányosságának tekintik, hogy a 4. cikk (2) bekezdésének értelmében (amellett, hogy ugyanezen bekezdés előírja az orvosi vagy állatorvosi kezelésre használt antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát mutató géneket tartalmazó GMOk kiemelt figyelemmel kísérését a környezeti kockázatértékelés során) az emberi egészségre és a környezetre esetleges káros hatással levő, GMOk-ban található antibiotikumrezisztencia-markerek kivonását nem azonnal, hanem csak fokozatosan kell biztosítani (forgalomba hozatal esetén 2004. december 31-ig, kibocsátás esetén 2008. december 31-ig). Az irányelv továbbá nem tartalmaz általános rendelkezést a hagyományos és a géntechnológiával módosított termés keveredésének megakadályozására/tiltására. A gyakorlat dönti el, hogy célszerű volt -e az irányelvben előírt kockázatértékeléssel egyenértékű kockázatértékelés elvégzése esetén az irányelv hatálya alól kivenni a Gyógyszerrendelet hatálya alá tartozó emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények engedélyezését.¹³⁹ Egyes vélemények szerint nem szerencsés, hogy az irányelv 7. cikke (6) bekezdése értelmében a géntechnológiával módosított növények szándékos környezetbe juttatására irányuló egyszerűsített eljárások meghatározásáról szóló, sokat kritizált

¹³⁷ Második Kibocsátási Irányelv 31. cikk

¹³⁸ Report from the Commission to the Council and European Parliament on the experience of member states with GMOs placed on the market under Directive 2001/18/EC and incorporating a specific report on the operation of parts B and C of the Directive COM(2004)575

http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/pdf/com_2004_575.pdf

¹³⁹ Második Kibocsátási Irányelv, Preambulum (31)

1994. november 4-i 94/730/EK bizottsági határozatot (a különjárásokra vonatkozó rendelkezésekkel párhuzamosan) továbbra is alkalmazni kell. Az irányelv emellett adós maradt a felelősségre vonatkozó szabályok megalkotásával – különösen súlyos hiányosság ez, tekintve, hogy a Környezeti Felelősség Irányelv biotechnológiára vonatkozó szabályrendszere nem váltotta be a hozzá fűzött reményeket.

4. A második jogszabálycsomag

A géntechnológiával módosított vetőmagok eladási mutatójának ugrásszerű növekedése és a civil szervezetek kampányának köszönhetően megnőtt fogyasztói figyelem elengedhetetlenné tették a GMOk-kal kapcsolatos EU jogalkotásban mutatkozó szabályozási hiányosságok pótlását. A Bizottság Élettudományok és Biotechnológia – Egy stratégiai elképzelés felé¹⁴⁰ című, 2001-ben kibocsátott Közleményében felvázolta a Második Kibocsátási Irányelv végrehajtásához szükséges, valamint más, a GMOk-kal kapcsolatos további joganyagok megalkotásának szükségességét. A vonatkozó jogszabályok hatályba lépése következtétől a törvényhozók és az érdekelt biotechnológiai cégek azt várták, hogy véget vet a de facto moratóriumnak (ez meg is történt, lásd alább) és ezzel megoldást kínál a későbbiekben ismertetésre kerülő EU-USA jogvitára. A IV.3.7 pontban már említett, a Biotechnológiai Ipar Jövőjéről szóló Jelentésében az Európai Parlament kiemelte, hogy az EU intézményekbe fektetett közbizalmat az átlátható és hatékony jogszabályok kidolgozásával lehet biztosítani és erre tekintettel üdvözölte a Bizottság kezdeményezését az új jogszabályok megalkotásával kapcsolatban, valamint felhívta a figyelmet arra, hogy az Első Kibocsátási Irányelv és az Új Élelmiszer Rendelet értelmében hatályos engedélyezési eljárás elfogadhatatlanul hosszú ideig tart, így annak felülvizsgálata elengedhetetlen.

4.1 Az Élelmiszerjog Rendelet. Az EFSA.

Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i, az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági

¹⁴⁰ Communication from the Commission – Towards a Strategic Vision of Life Sciences and Biotechnology – Consultation Document http://europa.eu.int/comm/biotechnology/pdf/doc_en.pdf

Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 178/2002/EK rendelete megállapította az élelmiszerek és takarmányok biztonságára vonatkozó általános elveket, meghatározta a vonatkozó eljárásokat és létrehozta az EFSA-t (az „Élelmiszerjog Rendelet”).

4.1.1 Általános élelmiszerjogi szabályok

A közösségi élelmiszerjog általános elvei a rendelet értelmében a következők:

- az emberi élet és egészség magas szintű védelme;
- a fogyasztói érdekek védelme;
- az élelmiszerkereskedelem tisztességes gyakorlatának érvényesítése;
- független, tárgyilagos és átlátható kockázatelemzés a rendelkezésre álló tudományos eredményekre támaszkodva;
- az elővigyázatosság elvének figyelembevétele;
- konzultáció az állampolgárokkal az egyes jogszabályokkal kapcsolatban;
- az állampolgárok tájékoztatása az élelmiszerbiztonsági kockázatokról és
- az állatok, a növények és a környezet védelme.

A rendelet meghatározza a forgalomba hozott élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó élelmiszerbiztonsági követelményeket (GMOK-kal kapcsolatban figyelemre méltó a rendelet azon rendelkezése, mely szerint egy élelmiszer biztonságának megállapítása során előírja a „hosszútávon jelentkező hatások” figyelembevételét, anélkül, hogy az időtartam nagyságát pontosabban meghatározná). Fontos kötelezettségeket ró a rendelet az élelmiszeripari, valamint a takarmányipari vállalkozókra.

Az adott vállalkozó:

- amennyiben okkal feltételezi, hogy egy élelmiszer, amelyet a vállalkozás behozott, előállított, feldolgozott, gyártott vagy forgalmazott, nem felel meg a biztonsági követelményeknek, haladéktalanul kezdeményezi a

termék kivonását a piacról és erről tájékoztatja az illetékes hatóságot, továbbá tájékoztatja a fogyasztókat a kivonás okáról, valamint szükség esetén vissza kell hívnia a fogyasztóhoz már leszállított terméket;

- haladéktalanul tájékoztatja az illetékes hatóságokat, amennyiben úgy véli vagy okkal feltételezi, hogy az általa forgalomba hozott termék ártalmas lehet az egészségre/nem felel meg a biztonsági követelményeknek; és
- együttműködik az illetékes hatóságokkal az általa szállított termékkel kapcsolatos kockázatok megelőzésében vagy csökkentésében¹⁴¹.

Az általános termékbiztonságról szóló, 1992. június 29-i 92/59/EGK tanácsi irányelv szerint már létrejött egy sürgősségi riasztórendszer, de hatálya csak élelmiszerekre és ipari termékekre terjedt ki, takarmányokra nem. A Bizottság ezért az Élelmiszerjog Rendelet alapján egy olyan, hálózatként működő sürgősségi riasztórendszert működtet, amely jelzi az élelmiszerekből és takarmányokból származó, az emberi egészséget közvetve vagy közvetlenül érintő veszélyt. Amennyiben a hálózat valamelyik tagja élelmiszerekből és takarmányokból eredő, az emberi egészséget veszélyeztető, súlyos, közvetlen vagy közvetett kockázatról szerez tudomást, ezt az információt a sürgősségi riasztórendszer keretében haladéktalanul jelenti a Bizottságnak, utóbbi pedig haladéktalanul továbbítja az információt a hálózat tagjainak. A tagállamok a sürgősségi riasztórendszeren keresztül haladéktalanul jelentik a Bizottságnak:

- az olyan általuk hozott intézkedést, amely célja az élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalának korlátozása, a piacról történő kivonása vagy visszahívása az emberi egészség védelme érdekében, és amely során gyors intézkedés szükséges;
- minden olyan, a gazdasági szereplőknek szóló vagy velük kötött ajánlást vagy megállapodást, amelyeknek célja az azonnali intézkedést igénylő, súlyos egészségügyi kockázatot jelentő élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának és felhasználásának megelőzése, korlátozása, illetve meghatározott feltételekhez kötése; és

- az EU területén valamelyik határátkelőhelyen közvetlen vagy közvetett egészségügyi kockázat miatt, az illetékes hatóság által visszafordított tétel, szállítótartály vagy szállítmány.

Az első két esetben a Bizottság haladéktalanul továbbítja a hálózat tagjainak a kapott értesítéseket és kiegészítő információkat, a harmadik esetben pedig haladéktalanul értesíti az EU területén található határátkelőhelyeket, valamint az áru származása szerinti harmadik országot. A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot a sürgősségi riasztórendszeren keresztül kapott értesítések és kiegészítő információk alapján kezdeményezett lépésekről vagy intézkedésekről. A Bizottság haladéktalanul továbbítja ezt az információt a hálózat többi tagjának. Csatlakozni kívánó országok, harmadik országok és nemzetközi szervezetek szintén bekapcsolódhatnak a hálózatba a Közösséggel kötött megállapodás alapján.¹⁴² A Bizottság internetes oldalán¹⁴³ hétről-hétre nyilvánosságra hozza a rendszeren keresztül kapott értesítéseket.

Amennyiben nyilvánvaló, hogy a Közösségből származó vagy harmadik országból behozott élelmiszer vagy takarmány súlyos veszélyt jelent az emberek egészségére, az állatok egészségére vagy a környezetre és az érintett tagállam által hozott intézkedésekkel ezt a kockázatot nem lehet eredményesen csökkenteni, a Bizottság felfüggeszheti vagy különleges feltételekhez kötheti az adott élelmiszer/takarmány forgalomba hozatalát, illetve felhasználását vagy más megfelelő ideiglenes intézkedéseket hozhat, ennek hiányában a tagállam védintézkedéseket tehet. Az intézkedések fenntartásáról a szabályozási bizottsági eljárás keretében, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság bevonásával, tíz napon belül kell dönteni.¹⁴⁴

Az elmúlt évek európai élelmiszerbiztonsági válságai rávilágítottak egy gyors és hatékony válságkezelési terv megalkotásának szükségességére.

¹⁴¹ Élelmiszerjog Rendelet 19. cikk és 20. cikk

¹⁴² Élelmiszerjog Rendelet 50. cikk

¹⁴³ http://europa.eu.int/comm/food/food/rapidalert/index_en.htm

¹⁴⁴ Élelmiszerjog Rendelet 53. cikk és 54. cikk

A rendelet 55. cikke ezért kötelezi a Bizottságot, hogy általános válságkezelési tervet dolgozzon ki az élelmiszerek és a takarmányok biztonságára vonatkozóan.

A sürgősségi riasztórendszer működésére és a válsághelyzetek kezelésére vonatkozó tapasztalatairól a Bizottság 2005. január 1-ig jelentést bocsát ki.

4.1.2 Az EFSA

Az EFSA mint független tudományos referenciahely felállításával lehetővé vált, hogy az egyes tagállamok az eddiginél nagyobb mértékben kapcsolódjanak be a tudományos eljárásokba. A hatóság tudományos tanácsokat ad és tudományos, illetve szakmai segítséget nyújt a közösségi törvényhozásnak és politikáknak minden olyan területen, amelynek közvetlen vagy közvetett hatása van az élelmiszerek és takarmányok biztonságára, valamint független információkkal szolgál az említett területeken felmerülő ügyekben és felhívja a figyelmet a kockázatokra. Az EFSA feladata többek között kiterjed a Második Kibocsátási Irányelvben meghatározott, GMO-kal összefüggő, élelmiszereknek vagy takarmánynak nem minősülő egyéb termékekkel kapcsolatos (a Második Kibocsátási Irányelvben meghatározott eljárások sérelme nélkül) tudományos szakvélemények készítésére.¹⁴⁵ Az EFSA létrejöttével párhuzamosan sor került (más tudományos testületek megalakítása mellett) a géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének felállítására. A testület, illetékességi területén belül és a tudományos bizottság mellett felelős az EFSA tudományos szakvéleményeinek elkészítéséért, és szükség esetén közmeghallgatást is szervezhet.¹⁴⁶ A tanácsadó tevékenység mellett az EFSA intézkedések kezdeményezhet a felmerülő kockázatok felismerése és leírása érdekében. A rendelet tartalmazza az EFSA szervezetére, működésére és bevételeire vonatkozó további részletes szabályokat.

¹⁴⁵ Élelmiszerjog Rendelet 22. cikk

¹⁴⁶ Élelmiszerjog Rendelet 28. cikk

A rendelet alkalmazásával kapcsolatos eredményeket először 2005. január 1. előtt, majd hatévenként független, külső szakértők értékelik. Addig is mindenképpen felül kell vizsgálni az EFSA tevékenységének különböző területein már létező és működő közösségi adatgyűjtési hálózatokat, segítve ezzel az élelmiszerláncra vonatkozó információk összegyűjtését és elemzését végző hatékony, EFSA által irányított közösségi rendszer megteremtését.

4.2 Géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok

Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló Rendelete (a „**GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet**”) a Második Kibocsátási Irányelv által bevezetett elvekre és az Élelmiszerjog Rendelet által kialakított kockázatértékelési keretre tekintettel egyszerűsíti és újratertemti az Új Élelmiszer Rendelet által bevezetett engedélyezési eljárást, valamint létrehozza a GMO-kból álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított takarmányokra vonatkozó egységes, hatékony és átlátható közösségi engedélyezési eljárást („*egy kulcs – egy ajtó eljárás*”). A rendelet által kialakított engedélyezési eljárás lényege, hogy géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi piacon történő forgalomba hozatalát csak az EFSA körén belül elvégzett, az emberi és állati egészségre és megfelelő esetben a környezetre gyakorolt hatásuk bármilyen kockázatára kiterjedő, a legmagasabb szintű elvárásoknak megfelelő tudományos értékelést követően lehet engedélyezni, a tudományos értékelést pedig a Közösség által meghozott kockázatkezelési döntésnek kell követnie. A rendelet hatálya a „GMO-ból előállított élelmiszerekre és takarmányokra” terjed ki, a „GMO-val (mint segédanyaggal) előállított élelmiszerekre és takarmányokra” nem. A minősítés kulcseleme, hogy az élelmiszerben vagy a takarmányban jelen van-e a géntechnológiával módosított alapanyagból származó anyag, vagyis a géntechnológiával módosított takarmányokkal etetett, vagy géntechnológiával módosított gyógyszerkészítményekkel kezelt állatokból

nyert termékekre nem vonatkoznak az a rendelet engedélyezési és a címkézési követelményei.¹⁴⁷

4.2.1 GM Élelmiszerek

A rendelet értelmében genetikailag módosított élelmiszer

- az élelmiszerként történő felhasználásra szánt GMO;
- a GMO-kat tartalmazó, vagy azokból álló élelmiszer; és
- a GMO-kból előállított élelmiszer, vagy GMO-kból előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek.¹⁴⁸

A genetikailag módosított élelmiszerek nem gyakorolhatnak kedvezőtlen hatást az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre, nem téveszthetik meg a fogyasztót és nem különbözhetnek a helyettesíteni kívánt élelmiszertől olyan mértékben, hogy szokásos elfogyasztása táplálkozási szempontból hátrányos legyen a fogyasztóra nézve.¹⁴⁹

Az engedélykérelmet a tagállam illetékes hatóságának kell elküldeni. Az illetékes hatóság a kérelem kézhezvételét követő 14 napon belül írásban visszaigazolja a kérelmezőnek a kézhezvételt. Az illetékes hatóság haladéktalanul tájékoztatja a kérelemről az EFSA-t és a kérelmet, valamint a kérelmező által biztosított valamennyi kiegészítő információt rendelkezésére bocsátja. Az EFSA haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a kérelemről, és rendelkezésükre bocsátja a kérelmet és a kérelmező által biztosított valamennyi kiegészítő információt, a dokumentáció összefoglalóját pedig hozzáférhetővé teszi a nyilvánosság számára.¹⁵⁰

Az EFSA a hozzá benyújtott adatok és dokumentumok alapján véleményt ad ki, melyben támogatja vagy ellenzi az engedély kiadását, majd továbbítja azt a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek, egy jelentéssel együtt, amelyben leírja az élelmiszer értékelését, indokolja

¹⁴⁷ GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet Preambulum (16)

¹⁴⁸ GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet (3) cikk

¹⁴⁹ GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet 4. Cikk

¹⁵⁰ GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet 5. cikk

véleményt, és megadja azokat az információkat, amelyeken véleménye alapul. Emellett a rendeletben meghatározottak szerint nyilvánosságra hozza véleményét, mellyel kapcsolatban a nyilvánosság - a közzététel követő 30 napon belül - észrevételeket tehet a Bizottság felé. Az EFSA véleményének kézhezvételét követő három hónapon belül a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság részére benyújtja a kérelemmel kapcsolatban meghozandó határozat tervezetét. Ha a határozattervezet nincs összhangban az EFSA véleményével, a Bizottságnak meg kell magyaráznia az eltéréseket. A kérelemre vonatkozó végső döntést a szabályozási bizottsági eljárás szabályainak megfelelően kell elfogadni. A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt a hozott döntésről és a döntés részleteit az EU Hivatalos Lapjában közzéteszi. Az engedély 10 évig érvényes a Közösség egész területén, és további 10 éves időtartamokra megújítható. A rendelet külön kiemeli, hogy az engedély megadása nem csökkentheti az élelmiszeripari vállalkozóknak az érintett élelmiszerekkel kapcsolatos általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségét, valamint nem sértheti a közösségi jognak az olyan anyagok felhasználását és forgalomba hozatalát szabályozó egyéb rendelkezéseit, amelyeket csak akkor lehet felhasználni, ha felvették más anyagok kizárása céljából nyilvántartásba vett vagy engedélyezett anyagok jegyzékébe.¹⁵¹ A rendelet alkalmazásának időpontja előtt jogszerűen forgalomba hozott termékek különleges helyzetéről a 8. cikk rendelkezik.

A rendelet 9. cikkének értelmében az engedély jogosultja és az érintett felek betartják az engedélyben elrendelt valamennyi feltételt és korlátozást, és különösen arról gondoskodnak, hogy az engedély alá nem tartozó termékek ne kerüljenek élelmiszerként vagy takarmányként forgalomba. Az engedély jogosultja haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot minden új tudományos vagy műszaki információról, amely befolyásolhatja az élelmiszer használat közbeni biztonságának értékelését. Az engedély jogosultja különösen akkor tájékoztatja haladéktalanul a Bizottságot, ha bármely olyan harmadik ország illetékes hatósága, amelyben a terméket

¹⁵¹ GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet 6. – 7. cikk

forgalomba hozták, tilalmat vagy korlátozást rendel el. AZ EFSA saját kezdeményezésére, vagy egy tagállamtól vagy a Bizottságtól kapott felkérést követően véleményt ad arra vonatkozóan, hogy a vonatkozó termék engedélye megfelel-e még a rendeletben megállapított feltételeknek. Ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja a Bizottságnak, az engedély jogosultjának és a tagállamoknak, valamint nyilvánosságra hozza. Az engedélyt a Bizottság módosíthatja, felfüggesztheti, visszavonhatja¹⁵².

A rendelet 12. és 13. cikkeiben részletezett címkézéssel kapcsolatos követelményeket azon élelmiszerekre kell alkalmazni, amelyeket ilyen formában a Közösségen belüli végső felhasználónak vagy a közétkeztetésben működő gazdasági szereplőknek kell szállítani, és GMOk-at tartalmaznak, vagy azokból állnak; vagy azokat GMOk-ból állították elő, illetve GMOk-ból előállított összetevőket tartalmaznak (kivéve ha az egyes összetevők vagy az egyetlen összetevőből álló élelmiszer legfeljebb 0,9 százalékos arányában olyan anyagot tartalmaz, amely GMOk-at tartalmaz, azokból áll vagy állították elő, feltéve, hogy ez az előfordulás véletlen és technikailag elkerülhetetlen¹⁵³). Ha az élelmiszer egynél több összetevőből áll, a **„géntechnológiával módosított”** vagy **„géntechnológiával módosított (összetevő neve)-ből előállított”** szavaknak kell szerepelniük. Ha az összetevőt egy kategória nevével jelölik meg, a **„géntechnológiával módosított (szervezet neve)-t tartalmaz”** vagy **„géntechnológiával módosított (szervezet neve)-ből előállított (összetevő neve)-t tartalmaz”** szavakat kell az összetevők felsorolásában feltüntetni, ha pedig az összetevők felsorolása nem szerepel, a **„géntechnológiával módosított”** vagy **„géntechnológiával módosított (szervezet neve)-ből előállított”** szavaknak kell a címkén egyértelműen szerepelni.

¹⁵² GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet 10.cikk

¹⁵³ Annak megállapítása érdekében, hogy ezen anyag előfordulása véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen, a vállalkozóknak bizonyítaniuk kell tudni az illetékes hatóságok felé, hogy megfelelő lépéseket tettek az ilyen anyag előfordulásának elkerülésére.

4.2.2 GM Takarmányok

A rendelet értelmében genetikailag módosított takarmány

- a takarmányként való felhasználásra szánt GMO;
- GMO-kat tartalmazó, vagy azokból álló takarmány; és
- GMO-kból előállított takarmány.

A genetikailag módosított takarmány nem gyakorolhat kedvezőtlen hatást az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre, nem tévesztheti meg a felhasználót, nem okozhat kárt a fogyasztónak, vagy nem tévesztheti meg a fogyasztót azáltal, hogy az állati termékek sajátosságait megváltoztatja és nem különbözhet a helyettesíteni kívánt takarmánytól olyan mértékben, hogy szokásos elfogyasztása táplálkozási szempontból előnytelen legyen az állatokra vagy emberekre.¹⁵⁴

A takarmányokkal kapcsolatos engedélyezési eljárás és az engedéllyel kapcsolatos egyéb rendelkezések – a szolgáltatandó információk körét kivéve – gyakorlatilag megegyeznek a 3.1.1 pontban leírtakkal, így azok ismertetésétől eltekintek. Ha egy termék valószínűleg élelmiszerként és takarmányként egyaránt felhasználásra kerül, csak egy kérelmet kell benyújtani, ami egyetlen hatósági véleményt és egyetlen bizottsági döntést fog eredményezni.¹⁵⁵

A genetikailag módosított takarmányokra vonatkozó, a rendelet 24. és 25. cikkeiben részletezett címkézési követelményeket nem kell alkalmazni azokra a takarmányokra, amelyek a takarmány vagy a takarmányösszetevők legfeljebb 0,9 százalékos arányában olyan anyagot tartalmaznak, amely GMO-kat tartalmaz, azokból áll vagy állították elő, feltéve, hogy ez az előfordulás véletlen és technikailag elkerülhetetlen.¹⁵⁶ GM takarmány csak akkor hozható forgalomba, ha rendelet 25. cikkében meghatározott adatokat jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül feltüntetik a kísérőokmányon, vagy adott esetben a csomagoláson, a

¹⁵⁴ GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet 16. Cikk

¹⁵⁵ GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet 27. Cikk

tárolóedényen, vagy az azokhoz csatolt címkén. Takarmányként való felhasználásra szánt GMO, valamint GMO-kat tartalmazó, vagy azokból álló takarmány esetében a „**géntechnológiával módosított (szervezet neve)**” szavakat kell feltüntetni közvetlenül a takarmány egyedi neve után zárójelben, GMOk-ból előállított takarmány esetében pedig a „**géntechnológiával módosított (szervezet neve)-ből előállított**” szavakat kell feltüntetni közvetlenül a takarmány egyedi neve után, zárójelben.

4.2.3 Egyéb fontosabb rendelkezések

A Bizottság a nyilvánosság számára hozzáférhető közösségi nyilvántartást hoz létre és tart fenn a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról.¹⁵⁷ A kérelmező jelezheti, hogy az a rendelet szerint beadott mely információkat kívánja bizalmasan kezelni az alapján, hogy annak felfedése számottevő mértékben károsíthatja a versenyhelyzetét. A kérést indokolni kell. A rendelet 30. (2) bekezdése meghatározza azon információk körét, melyek nem minősülnek bizalmasnak (a termék fizikokémiai és biológiai jellemzői, a hulladékkezelésre vonatkozó információk stb.). A kérelmezési dokumentációban szereplő tudományos adatokat és egyéb információkat az engedély időpontjától számított 10 éves időtartamon keresztül nem lehet más kérelmező javára felhasználni, kivéve, ha a másik kérelmező és az engedély jogosultja megállapodtak, hogy az adatokat és az információkat használni lehet. A 10 éves időszak lejártát követően a kérelmezési dokumentációban szereplő tudományos adatok és információk alapján elvégzett értékelés megállapításait az EFSA felhasználhatja egy másik kérelmező javára, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy az élelmiszer vagy takarmány – amelynek engedélyezését kéri – „lényegében hasonló” egy, a rendelet alapján már engedélyezett élelmiszerhez vagy takarmányhoz.¹⁵⁸ A Bizottság saját kezdeményezésére, vagy valamely tagállam kérésére konzultálhat a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoporttal, vagy az általa esetleg

¹⁵⁶ Annak megállapítása érdekében, hogy ezen anyag előfordulása véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen, a vállalkozóknak bizonyítaniuk kell tudni az illetékes hatóságok felé, hogy megfelelő lépéseket tettek az ilyen anyag előfordulásának elkerülésére.

¹⁵⁷ GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet 28. cikk és 29. cikk

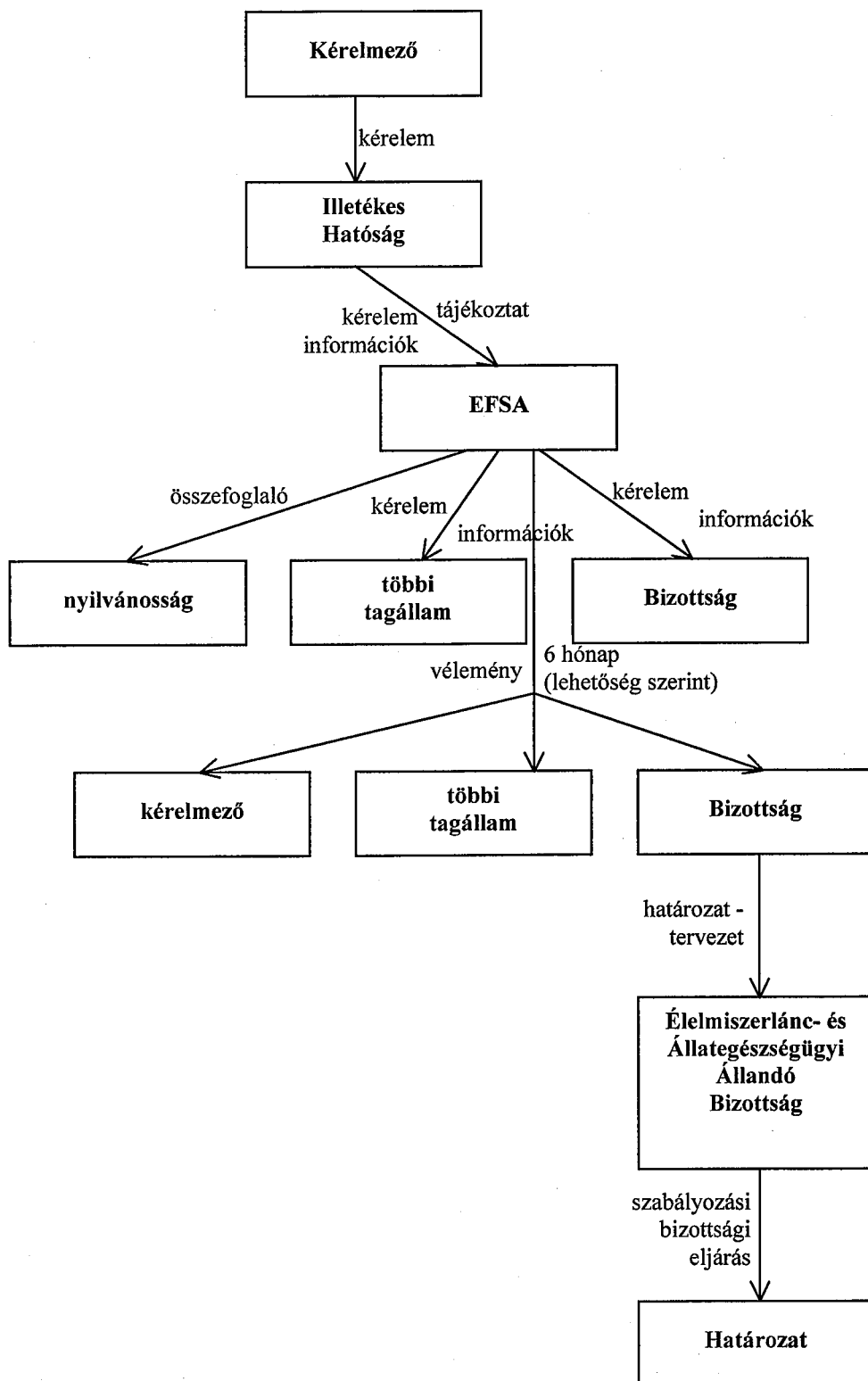
¹⁵⁸ GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet 31. cikk

létrehozott bármely más megfelelő testülettel, hogy az etikai kérdésekkel kapcsolatban véleményt kapjon. A Bizottság a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi ezeket a véleményeket.¹⁵⁹ Ha nyilvánvaló, hogy az engedélyezett termékek valószínűleg komoly kockázatot jelentenek az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre, vagy amennyiben a Hatóságnak az engedély kiadását követően kiadott véleményének figyelembevételével felmerül egy engedély sürgős felfüggesztésének vagy módosításának szükségessége, az Élelmiszerjog Rendelet 53. és 54. cikkében előírt, fent ismertetett eljárások szerint kell szükségintézkedéseket tenni. A rendelet alkalmazásának napjától kezdődően az Új Élelmiszer Rendelet GMO-kal kapcsolatos rendelkezései (és a kapcsolódó címkézési kötelezettségek) hatályukat veszítették.

A rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályait (pl. kockázatértékelés során kedvező eredményt mutató, géntechnológiával módosított anyagok véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulásával kapcsolatos átmeneti intézkedések végrehajtása, engedélykérelem, illetve a létező termékek bejelentésének összeállításával kapcsolatos feladatok) a Bizottság 641/2004/EK rendelete (2004. április 6.) tartalmazza. A GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet gyakorlati működőképességéről a Bizottság legkésőbb 2005. november 7-ig nyilvánosan hozzáférhető jelentést készít.

¹⁵⁹ GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet 33. cikk

A GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet által bevezetett engedélyezési eljárás



4.3 A nyomonkövethetőség és címkézés szabályai a forgalomba hozatal során

Figyelemmel arra, hogy Második Kibocsátási Irányelv olyan intézkedések megtételét követeli meg a tagállamoktól, amelyek forgalomba hozataluk minden szakaszában biztosítják az engedélyezett GMO-k nyomonkövethetőségét és címkézését, az irányelv 12. (3) bekezdésében kimondta, hogy a tagállami jogszabályok rendelkezéseinek az irányelvben foglaltakkal való egyenértékűségének biztosítására szolgáló eljárásokat parlamenti, illetve tanácsi rendelet tartalmazza. A géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a „**Nyomonkövethetőségi Rendelet**”) létrehozta a GMO-k és a GMOk-ból előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségének összehangolt keretét, amelyen belül a piaci szereplők a forgalomba hozatal minden szakaszában továbbítják és tárolják az ilyen termékekre vonatkozó lényeges információkat, így a piaci szereplők és a fogyasztók számára lehetővé válik a választás szabadságának hatékony gyakorlása, valamint a címkén szereplő állítások ellenőrzése és vizsgálata.¹⁶⁰ A rendeleti szabályozás megalkotására azért is szükség volt, mert a GMOk nyomonkövethetőségére és címkézésére vonatkozó nemzeti törvényi, rendeleti, és közigazgatási rendelkezések közötti eltérések gátolhatják az áruk szabad mozgását, és ezáltal egyenlőtlen és tisztességtelen versenyfeltételek alakulhatnak ki. Az Élelmiszerjog Rendelet egyébként 18. cikkében már előírta a nyomonkövethetőségre vonatkozó általános követelményeket.

A Nyomonkövethetőségi Rendelet alapelve, hogy a GMO-k nyomonkövethetőségi követelményeinek meg kell könnyíteniük

¹⁶⁰ Nyomonkövethetőségi Rendelet, Preambulum (4) bekezdés

- a pontos címkézést, a környezetre és adott esetben az egészségre gyakorolt hatások figyelemmel kísérését;
- a termékek visszavonását, amennyiben az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre gyakorolt, előre nem látható káros hatásokat állapítanak meg; és
- az elővigyázatosság elvével összhangban a kockázatkezelési intézkedések végrehajtását.

A rendeletet a forgalomba hozatal valamennyi szakaszában alkalmazni kell a közösségi jogszabályoknak megfelelően forgalomba hozott

- GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termékekre;
- GMO-ból előállított élelmiszerekre;
- GMO-ból álló vagy azt tartalmazó takarmányokra¹⁶¹.

A Nyomonkövethetőségi Rendelet nem vonatkozik a Gyógyszerrendelet alapján engedélyezett emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre.

Egy GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termék forgalomba hozatalának első szakaszában a piaci szereplők biztosítják, hogy az információt, miszerint a termék GMO-ból áll vagy GMOt tartalmaz, továbbá az adott a GMO-khoz rendelt egyedi azonosító(ka)t írásban átadják a terméket átvevő piaci szereplőnek, a forgalomba hozatal további szakaszaiban pedig biztosítják, hogy ezen információkat írásban továbbítsák a termékeket átvevő piaci szereplőknek. A piaci szereplőknek olyan rendszerekkel és egységesített eljárásokkal kell rendelkezniük, amelyek lehetővé teszik az információk tárolását, és minden egyes művelettől számított öt éves időtartamon belül annak a piaci szereplőnek az azonosítását, aki az adott termékeket rendelkezésre bocsátotta, és annak a piaci szereplőnek az azonosítását, akinek a termékeket rendelkezésére bocsátották.¹⁶²

¹⁶¹ Nyomonkövethetőségi Rendelet 2. cikk

¹⁶² Nyomonkövethetőségi Rendelet 4. cikk (1)-(5)

A GMO-ból álló vagy azt tartalmazó termékek esetében a piaci szereplők gondoskodnak arról, hogy

- a GMO-ból álló vagy azt tartalmazó előrecsomagolt termékek címkéjén az **„Ez a termék géntechnológiával módosított szervezetet tartalmaz”** vagy **„Ez a termék géntechnológiával módosított [szervezet(ek) neve]-t tartalmaz”** szavak szerepeljenek;
- a végső fogyasztónak kínált nem előrecsomagolt termékek esetében a termék kiszerelésén vagy a termék kiszereléséhez kapcsolódóan az **„Ez a termék géntechnológiával módosított szervezetet tartalmaz”** vagy **„Ez a termék géntechnológiával módosított [szervezet(ek) neve]-t tartalmaz”** szavak szerepeljenek.¹⁶³

A címkézési kötelezettség nem vonatkozik a GMOk azon nyomaira amelyek aránya a termékekben nem haladja meg a közösségi jogszabályoknak megfelelően megállapított küszöbértékeket feltéve, hogy a GMO-k ezen nyomai véletlenek vagy technikailag elkerülhetetlenek. A küszöbérték jelenleg 0,9 százalék, de a szabályozási bizottsági eljárás alapján alacsonyabb küszöbértéket is létre lehet hozni.¹⁶⁴

GMO-ból előállított termékek forgalomba hozatalakor a piaci szereplők gondoskodnak arról, hogy a következő információkat írásban átadják azon piaci szereplőnek, aki a terméket átveszi:

- minden olyan élelmiszer-összetevő megjelölése, amelyet GMO-ból állítottak elő;
- minden olyan takarmány-összetevő vagy -adalékanyag megjelölése, amelyet GMO-ból állítottak elő;
- olyan termékek esetében, amelyekhez nem létezik az összetevők jegyzéke, annak feltüntetése, hogy a terméket GMO-ból állították elő.

¹⁶³Nyomonkövethetőségi Rendelet 4. cikk (6)

¹⁶⁴Máasodik Kibocsátási Irányelv 21 (3)

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a rendelet betartásának érdekében végrehajtsák a megfelelő vizsgálati és más ellenőrzési intézkedéseket, beleértve a szűrőpróbaszerű (minőségi és mennyiségi) ellenőrzéseket és vizsgálatokat.¹⁶⁵ A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák azok végrehajtását.¹⁶⁶

4.4 A GMOk azonosítása

A Második Kibocsátási Irányelv 19. (3) bekezdése előírja, valamely GMO forgalomba hozatali engedélyében meg kell határozni az adott GMO egyedi azonosítóját. Továbbá, az ilyen engedélyt kérelmező személynek biztosítani kell, hogy a kérelem meghatározza a megfelelő egyedi azonosítót. Az egyedi azonosítókat egy meghatározott formátumnak megfelelően kell kialakítani annak érdekében, hogy mind közösségi, mind nemzetközi szinten biztosítani lehessen a koherenciát. Az egyedi azonosítók kialakítása során tekintetbe kell venni az egyedi azonosítóknak az OECD által a BioTrack termékadatbázisa keretében használt létrehozott formátumait, illetve a Cartagena Jegyzőkönyv által létrehozott BCH-dzsel összefüggésben használt. Ennek megfelelően, valamint a 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkére tekintettel 65/2004/EK Rendeletével (2004. január 14.) (az „**Azonosítási Rendelet**”) a Bizottság létrehozta a GMOk egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszert. A rendelet külön szabályokat tartalmaz a hatálybalépése előtt¹⁶⁷ engedélyezett GMOk azonosítóinak kialakítására. A szükséges intézkedéseket a hatálybalépéstől számított 90 napon belül már el kellett végezni, így azok ismertetésétől eltekintek.

A rendelet értelmében a kérelmezők a Második Kibocsátási Irányelv vagy más közösségi jogszabály szerinti engedélyezési eljárás során engedélyezett, vagy a jövőben engedélyezni kívánt GMOk-kal kapcsolatos

¹⁶⁵ Nyomkövetési Rendelet 9. cikk

¹⁶⁶ Nyomkövetési Rendelet 11. cikk

forgalomba hozatal iránti kérelmek minden GMO tekintetében tartalmazzak egy egyedi azonosítót. A kérelmezők a rendelet mellékletében megállapított formátumoknak megfelelően kialakítják minden GMO egyedi azonosítóját, miután konzultáltak az OECD BioTrack termékadatbázisával és a BCH-el annak megállapítása érdekében, hogy ezen formátumoknak megfelelően kialakítottak-e már egy egyedi azonosítót az adott GMO tekintetében¹⁶⁸. Amennyiben egy GMO forgalomba hozatalát jóváhagyják vagy engedélyezik, a jóváhagyás vagy engedély meghatározza a GMO egyedi azonosítóját, a Bizottság a Közösség nevében vagy adott esetben az eredeti kérelemről végső döntést hozó illetékes hatóság biztosítja, hogy az adott GMO egyedi azonosítóját a lehető leghamarabb írásban közölik a BCH-el és minden érintett GMO egyedi azonosítóját bejegyzik a Bizottság vonatkozó nyilvántartásaiba.¹⁶⁹ Egyedi azonosítót kell rendelni továbbá minden olyan GMO-hoz, amelynek forgalomba hozatalát az Azonosítási Rendelet hatálybalépése előtt az Első Kibocsátási Irányelv alapján engedélyezték. Az engedélyek érintett jogosultjai vagy adott esetben az eredeti kérelemről végső döntést hozó illetékes hatóság konzultál az OECD BioTrack termékadatbázisával és a BCH-el annak meghatározása érdekében, hogy a mellékletben megállapított formátumoknak megfelelően az adott GMO-ra kialakítottak-e már egy egyedi azonosítót.¹⁷⁰

4.5 GMOk exportja - a Cartagena Jegyzőkönyv rendelkezéseinek átültetése

Az EU és annak minden tagállama aláírta a Cartagena Jegyzőkönyvet. Maga az EU a ratifikációt 2002. június 25-én végezte el. A Második Kibocsátási Irányelv 32. cikkében rendelkezik arról, hogy a Bizottságnak meg kell teremtenie a jegyzőkönyv végrehajtásának jogi feltételeit, a közösségi előírások ugyanis részletesen szabályozzák a géntechnológiai tevékenységet, de nem tartalmazzak rendelkezéseket a harmadik országokba történő GMO exportra vonatkozóan. A Közösségből exportált élelmiszer és takarmány az Élelmiszerjog Rendelet 12. cikkének hatálya alá

¹⁶⁷ A Rendelet Preambuluma külön kiemeli a jogszabály azonnali hatálybalépésének fontosságát.

¹⁶⁸ Azonosítási Rendelet 2. cikk

¹⁶⁹ Azonosítási Rendelet 3. cikk

¹⁷⁰ Azonosítási Rendelet 4. cikk

tartozik. A cikk értelmében a Közösség területéről egy harmadik országban történő forgalomba hozatal céljából kivitt vagy újrakivitt élelmiszer és takarmány — hacsak az importőr ország hatóságai másképp nem rendelkeznek — meg kell feleljen az élelmiszerjog vonatkozó követelményeinek vagy az importőr országban hatályos törvények, rendeletek, szabványok, eljárási szabályok vagy egyéb jogi és közigazgatási eljárások követelményeinek. Egyéb körülmények között — kivéve, ha az élelmiszerek egészségre károsak vagy a takarmányok nem biztonságosak — az élelmiszer vagy takarmány csak abban az esetben exportálható, illetve újrakivihető, ha a rendeltetési ország illetékes hatóságai ehhez kifejezetten hozzájárulnak, miután kimerítő tájékoztatást kaptak azokról az okokról és körülményekről, amelyek miatt az élelmiszert vagy takarmányt nem lehet a Közösségben forgalomba hozni. Az Élelmiszerjog Rendelet 11. cikke ugyanakkor előírja, hogy a Közösség területére a Közösségben történő forgalomba hozatal céljából behozott élelmiszernek és takarmánynak meg kell felelnie az élelmiszerjog követelményeinek vagy azoknak a feltételeknek, amelyek a Közösség által elismerten egyenértékűek e jog rendelkezéseivel, illetve — ha a Közösség és az exportőr ország között erre vonatkozó megállapodás van — a megállapodásban meghatározott követelményeknek. A fentiekre tekintettel került megalkotásra az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (a „**GMO Export Rendelet**”). A rendelet — amellet, hogy nem a Cartagena Jegyzőkönyv által használt „LMO” definíciót használja - teljes mértékben átveszi a jegyzőkönyv rendelkezéseit, sőt, egy helyen szigorúbb követelményeket állapít meg. A rendelet ugyanis a jegyzőkönyv óvatosabb megfogalmazása helyett („*az értesítés átvétele elismerésének elmulasztása/a határozat közlésének elmulasztása nem értelmezhető úgy, hogy hozzájárult a szállításhoz*”¹⁷¹) kifejezetten kimondja: nem végezhető országhatárokon történő átvitel a behozatalt végző fél előzetes írásban történő kifejezett beleegyezése nélkül.¹⁷² A Jegyzőkönyv 11. (4) cikke lehetővé teszi, hogy LMOk határokon

¹⁷¹ A pontos szöveget lásd: Cartagena Jegyzőkönyv 9 (4) és 10 (5) cikk

¹⁷² GMO Export Rendelet 5 (1) és 10 (3) cikk

átnyúló szállítása esetén bármely fél a saját szabályozási keretét alkalmazza, amennyiben az összhangban van a jegyzőkönyv célkitűzéseivel. Ennek megfelelően a rendelet 10 (3) cikke kimondja, hogy az élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra szánt, országhatárokon történő átvitelében résztvevő GMO nem exportálható, kivéve, ha azt a Közösség engedélyezi, vagy egy harmadik ország illetékes hatósága kifejezetten hozzájárult a behozatalhoz az Élelmiszerjog Rendelet követelményei szerint.

4.6 Genetikailag módosított növényektől mentes övezetek Európában

A Tanács 2092/91/EGK (1991. június 24.), a mezőgazdasági termékek ökológiai termeléséről, valamint a mezőgazdasági termékeken és élelmiszereken erre utaló jelölésekről szóló Rendeletét módosító 1804/1999/EK tanácsi Rendelet (1999. július 19.) (a „**Biorendelet**”) Preambulumának (16) bekezdése kimondja, hogy a GMOK és az ezekből származó termékek nem egyeztethetők össze az ökológiai termelési módszerrel; a fogyasztók ökológiai termelés iránti bizalmának megőrzése érdekében, GMOK, ezek részei és ezekből nyert termékek nem használhatók fel olyan termékekben, amelyek ökológiai termelési módszerrel történt előállításra utaló címkével vannak ellátva. A GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet preambulumának (28) bekezdése előírja, hogy a vállalkozóknak el kell kerülniük a GMO-k nem szándékos előfordulását egyéb termékekben, a Bizottság pedig információkat gyűjt, és azok alapján iránymutatást alakít ki a géntechnológiával módosított, a hagyományos és a biogazdálkodással termesztett növények együttélése tekintetében, valamint megteszi a további szükséges javaslatokat. Tekintettel arra, hogy az ökológiai termelés (biogazdálkodás) keretében előállított mezőgazdasági termékek és élelmiszerek tekintetében növekszik a fogyasztói kereslet és ez új mezőgazdasági termékpiac kialakulásához vezet, a Bizottság 2003. július 23-án GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet idézett rendelkezésének megfelelően Ajánlást bocsátott ki a GMOt tartalmazó termés és a biogazdálkodással előállított termés egymás melletti létezésével kapcsolatos tagállami stratégiák kidolgozására (az

„Együttélési Ajánlás”)¹⁷³. Az Együttélési Ajánlás a probléma megoldását elsősorban a gazdaságok szintjén, a szomszédos gazdálkodók közötti együttműködés keretében képzei el. A Második Kibocsátási Irányelv mindössze egy rendelkezéssel kerülne kiegészítésre: a tagállamoknak meg kell tenniük a megfelelő intézkedéseket, hogy elkerüljék a GMOk nem szándékos jelenlétét más, nem géntechnológiával módosított termékekben. *Alexandra Hozzánk*, az InfoXgen nevű, biogazdálkodással foglalkozó szervezet osztrák szakértője úgy véli, hogy egyebek között GMO-mentes övezetnek kellene nyilvánítani a Natura 2000 program keretében létrehozott védett területeket, a biogazdálkodással megművelt területeket, valamint a Sokféleség Egyezmény 8. cikkelye értelmében létrehozott, in-situ (eredeti termőhelyen ill. helyszínen) védelem alá eső területeket.

Az V. 3.6 pontban tárgyalt „EU-bővítés – GMOk kibocsátása az EU hátsó ajtaján” című jelentés az osztrák szabályozást (melyet a jelentés kibocsátásának időpontjában már a Bizottság vizsgált) ajánlja követendő példaként a tagországok számára. Ausztria mezőgazdaságának szerkezete viszonylag kicsi, a gazdaságok átlagos mérete 10-20 hektár. Az ökológiai termelési módszerek használatát a '80-as évek elején kezdeményezte 200 gazdálkodó – 1999-ben már 197333 gazdaságban folyt biogazdálkodás, köszönhetően az állami támogatásoknak, a kedvező piaci környezetnek, a biogazdálkodással és állattenyésztéssel kapcsolatos irányelvek felvételének az ausztriai Codex Alimentariusba, valamint a biogazdálkodó egyesületek hatékony tevékenységének. 2001-re kidolgozták az „Akcióterv az ökológiai termelési módszerek Ausztriában való alkalmazására” című dokumentumot, melyben a biogazdálkodással megművelt területek arányát 2006-ra az ország területének 50 százalékban határozták meg. Ausztria 2003. március 13-án az EU Alapszerződés 95. § (5) bekezdésének megfelelően kérte a Bizottság véleményét azzal a felső-ausztriai tartományi rendelet tervezetével kapcsolatban, amely a tartomány teljes területét az ökológiai termelési módszerek védelmében GMO-mentes övezetté nyilvánította. Az EFSA tudományos bizottságával való konzultációt követően a Bizottság megállapította, hogy a tervezet rendelkezései „nem

¹⁷³ Commission Recommendation of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the coexistence of genetically modified crops with conventional

alapulnak új tudományos bizonyítékokon”, valamint az osztrák kormány a „jellemző probléma” fennállását sem igazolta kellőképpen. A GMOK általános tiltása ellentmond a Második Kibocsátási Irányelv „esetről-esetre történő kockázatbecslés” elvének, mely alapján a tagállamok csak az EU-ban már engedélyezett GMOK tekintetében alkalmazhatnak védelmi intézkedéseket. *Margot Wallström* a vonatkozó sajtóközleményben¹⁷⁴ kifejtette, hogy megérti tiszteletben tartja az osztrák kormány által ismertetet problémákat és elismeri, hogy a hagyományos/géntechnológiával módosított termés egymás melletti létezését szabályozni kell, a 95. § (5) bekezdésének rendelkezései azonban egyértelműek és a Bizottságnak nem volt más lehetősége, mint elutasítani a jogszabálytervezetet.

Sem a Biorendelettel összeegyeztethető szabályozást tartalmazó, a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek ökológiai követelmények szerinti előállításáról, forgalmazásáról és jelöléséről szóló 140/1999. (IX. 3.) magyarországi kormányrendelet, sem a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek ökológiai követelmények szerinti előállításának, forgalmazásának és jelölésének egyes eljárási szabályairól szóló 74/2004. (V. 1.) FVM rendelet nem tartalmaz GMOK-ra vonatkozó rendelkezéseket. Hódmezővásárhely önkormányzata (több más településhez hasonlóan) 333/2004. (06. 24) számú közgyűlési határozatával 2004. július 1-i hatállyal a város 48141 hektáros közigazgatási területét genetikailag módosított növényektől mentes övezetnek nyilvánította és többek között vállalta, hogy az általa nyújtott szolgáltatások kialakítása során GM-mentes politikát követel, valamint minden lehetséges eszközzel elősegíti a GM-növényeket nem használó mezőgazdasági rendszerek erősödését és fejlődését. A lépés része a Greenpeace Európa más országaiban sem ismeretlen¹⁷⁵ „GMO-mentes települések” nevű programjának.¹⁷⁶ (A Greenpeace magyar

and organic farming http://www.fsai.ie/legislation/legislation_update/July%2003/Rec%202003.556.EC.pdf

¹⁷⁴ Commission rejects request to establish a temporary ban on the use of GMOs in Upper Austria
<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/1194&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

¹⁷⁵ Declaration of the European Network of GMO free regions

http://www.foeeurope.org/GMOs/gmofree/PDFs/GM-free_regions_network_declaration.pdf

¹⁷⁶ GMO-mentes települések http://www.greenpeace.hu/images_var/gmo_ment_telepuel.pdf

szervezetének programja azonban még nem hivatkozik az Együttélési Ajánlásra.)

4.7 A moratórium vége

Míg az USA-ban a '90-es évek óta forgalmazznak géntechnológiával módosított vetőmagokat, az EU-ban csak a második jogszabálysomag megalkotása teremtette meg erre a lehetőséget. 2004. május 19-én véget ért a de facto moratórium: a Bizottság tíz évre engedélyezte a svájci Syngenta cég által előállított BT11 genetikailag módosított kukoricából készült konzerv csemegekukorica importját. David Byrne egészségügyi és fogyasztóvédelmi biztos sajtóközleményben¹⁷⁷ erősítette meg, hogy a termék a világon a legszigorúbb tudományos vizsgálatokon esett át. Maga a BT11 egyébként már 1998 óta szabadon importálható az EU-ba és széles körben használják élelmiszerkiegészítőként és takarmányozási célra, a termesztésére benyújtott engedélykérelem azonban még elbírálás alatt van. Az engedélyezést 2003 decemberében kezdte tárgyalni a tagállamok szakértőiből álló illetékes bizottság, megállapodás azonban nem jött létre, így a kérelmet a Miniszterek Tanácsa elé utalták. Mivel a mezőgazdasági miniszterek tanácsában április 26-án nem jött létre a döntéshez szükséges minősített szavazattöbbség¹⁷⁸, a döntést a Bizottság hozta meg. *Biacs Péter*, a Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatal főigazgatója szerint¹⁷⁹ mivel Magyarország Franciaország után Európa második legnagyobb csemegekukorica-exportőre, nem valószínű, hogy hazánkban túl nagy piaca lenne az új terméknek. 2004. június 16-án újonnan csatlakozott uniós országok közül hat - köztük Magyarország - szavazatával kialakult többség leszavazta az EU szakértői bizottsága azon javaslatát, hogy be kellene engedni az EU-ba a Monsanto genetikailag módosított olajrepcéjét. A GT73-as jelzésű növény ellenáll a Monsanto által kifejlesztett egyik vegyi növényvédőszernek. A GT73-as európai piacoktól való távoltartása mellett Ciprus, Észtország, Magyarország, Málta, Litvánia

¹⁷⁷ Commission authorises import of canned GM-sweet corn under strict labelling conditions – consumers can choose
<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/04/663&format=HTML&aged=0&language=en&quillanguage=en>

¹⁷⁸ A tanácsban Finnország, Hollandia, Írország, Olaszország és Svédország támogatta a BT-11-es behozatalának engedélyezését. Ausztria, Dánia, Franciaország, Görögország, Luxemburg és Portugália ellene szavazott, Belgium, Németország és Spanyolország pedig tartózkodott.

és Lengyelország voksolt az új, és Ausztria, Dánia, Görögország, Olaszország, Nagy-Britannia és Luxemburg a korábbi uniós tagállamok közül. A mostani volt az új tagállamok első hivatalos állásfoglalása GMOk behozatalával kapcsolatban. A GT73 esetében is várható, hogy a megfelelő szavazattöbbség hiányában a Bizottság hoz majd döntést.

Mint a fentiekből látható, a második jogszabálycsomag hatálybalépésével megtört az egységes tagállami ellenállás a géntechnológiával módosított termékek engedélyezésével kapcsolatban, mindazonáltal egyelőre nem lehet előre látni, hogy a moratórium feloldása megoldást jelent –e az EU-USA jogvitára és a nagyon is létező fogyasztói bizalmatlanság csökkentésére.

Németország géntörvényének a Második Kibocsátási Irányelv szellemében történő, sokat kritizált¹⁸⁰ módosítása például még folyamatban van. A Bizottság 2004. július 26-án kibocsátott tárgyalási álláspontja (*“position paper”*)¹⁸¹ szerint a tervezet aránytalan előnyben részesíti a nem GMO terményeket termelő gazdálkodókat. A GMO terményeket termelő gazdálkodóknak ugyanis biztosítaniuk kell, hogy termésük semmilyen módon ne keveredjen a szomszédos, nem GMO terményeket termelő gazdálkodók termésével, továbbá az ilyen jellegű “szennyezésért” felelősségük objektív. A német tervezet az EU által előírt 0,9 százalék megengedett GMO tartalmat is szigorítaná.

Sztavrosz Dimasz leendő környezetvédelmi biztos 2004. szeptember 29-i meghallgatásán¹⁸² GMOk-kal kapcsolatos politikája tekintetében a tudományos eredmények figyelembe vételét hangsúlyozta, valamint elmondta, hogy kiemelt figyelemben részesülnek a kisebb országok, ugyanis azokban (egy Argentína vagy USA nagyságú országgal ellentétben) nagyobb eséllyel keveredik a hagyományos és a géntechnológiával módosított termés. Markos Kyprianou leendő egészségügyi és fogyasztóvédelmi biztos 2004. október 8-i

¹⁷⁹ idézi Palugyai István Az első génmódosított növény Európában című cikkében (Népszabadság, 2004. 06. 12.)

¹⁸⁰ German BioRegions to Take Position on Genetic Engineering Law
<http://www.bio-pro.de/en/life/meldungen/00790/index.html>

¹⁸¹ European Commission Not Happy With German Genetech Law
<http://www.fas.usda.gov/gainfiles/200408/146107132.pdf>

¹⁸² http://www.europarl.eu.int/press/audicom2004/resume/040929_dimas_EN.pdf

meghallgatásán¹⁸³ a GMOk csak érintőlegesen kerültek említésre: a Zöld Párt képviselői hatékonyabb címkézési követelmények megteremtéséhez szükséges intézkedések megtételére sürgették. Ami a legfontosabb: a kockázatbecslési eljárások hatékonyságának figyelemmel kísérése folytatódik, többek között a Bizottság 5. számú Keretprogramja keretében létre jött, a holland Mezőgazdasági Termékek Minőségellenőrzésének Állami Intézete (RIKILT) irányításával működő ENTRANSFOOD¹⁸⁴ hálózat keretében, melynek négy munkacsoportja elsősorban a GMOk-kal kapcsolatos élelmiszerbiztonsági kérdések különböző vonatkozásaival foglalkozik.

4.8 További aggályok

Az Északi Szövetség a Fenntarthatóságért¹⁸⁵ (Northern Alliance for Sustainability, „ANPED”) és a FOE európai csoportja¹⁸⁶ 2003. májusában kibocsátott „EU-bővítés – GMOk kibocsátása az EU hátsó ajtaján” című jelentésükben¹⁸⁷ ugyan elismerik, hogy az EU-hoz 2004. május 1-vel csatlakozó államok géntechnológiával módosított termények előállítására és forgalmazására vonatkozó jogszabályai megfelelnek az uniós követelményeknek, végrehajtásukat azonban (Magyarország és Csehország kivételével) már korántsem tartják megfelelőnek. Az egyes biotechnológiai cégek pedig, kihasználva a jogszabályok végrehajtásának hiányosságait, még május 1. előtt engedélyeztetik termékeiket a csatlakozó országokban, amik így megfelelő ellenőrzés nélkül válnak az EU-ban szabadon forgalmazható termékekké. Megjegyzendő, hogy a csatlakozó országok egyike sem kért derogációt a génmódosított termékekkel kapcsolatban. A jelentés felhívja a figyelmet arra is, hogy az egyes csatlakozó országokban, akár az EU-ban nem engedélyezett, (például az USA-ból, Argentínából) importált géntechnológiával módosított termékek is forgalomban lehetnek. A fentieket figyelembe véve a jelentés készítői egyenesen azt javasolták, hogy a csatlakozó országokban engedélyezett

¹⁸³ http://www.europarl.eu.int/press/audicom2004/resume/041008_kyprianou_EN.pdf

¹⁸⁴ <http://www.entransfood.com>

¹⁸⁵ Az északi félgömb egyes társadalmi szervezeteinek hálózata, 1996 óta vizsgálja a CEE régió géntechnológiai gyakorlatát. <http://www.anped.org/>

¹⁸⁶ Friends of Earth Europe <http://www.foeeurope.org>

¹⁸⁷ EU Enlargement - the introduction of GMOs by the back door of EU accession? http://www.foeeurope.org/press/2003/accessionreportongmos_final.pdf

géntechnológiával módosított termékek tekintetében a csatlakozás napját követően új, az EU-szabályoknak megfelelő engedélyezési eljárást folytassanak le. A jelentés továbbá javasolta az EU-nak, hogy mivel az EU-ban már engedélyezett géntechnológiával módosított termékekkel kapcsolatos kockázatbecslési eljárás a csatlakozó országok ökoszisztémájára nem terjedt ki, az érintett országok automatikusan élhessenek a Második Kibocsátási Irányelv 23. cikke által biztosított védzáradáki jogukkal. Ezen jog gyakorlására nem került sor, és figyelembe véve, hogy az alkalmazandó jogszabályok megalkotása a vonatkozó irányelvek figyelembe vételével történt, valamint hogy a második jogszabálycsomag rendeletei a csatlakozás napjával közvetlenül alkalmazhatók, az újra-engedélyeztetésre sem került természetesen sor. Mindemellett ajánlott, hogy az újonnan csatlakozó tagállamok megalkossák a maguk jogszabályait az EU által még nem szabályozott területeken (pl. felelősség, hagyományos és géntechnológiával módosított termés egymás melletti létezése – az utóbbival kapcsolatos gondolatokat lásd a 4.7 pontban!). Lengyelország például hatályos törvény szerint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély kiadásának feltétele biztosíték adása (óvadék vagy bankgarancia) vagy biztosítás kötése a kérelmező részéről.

Czepó Mihály agrármérnök, a Monsanto Magyarország Kft. engedélyeztetési képviselője szerint¹⁸⁸ a fogyasztói bizalomra tekintettel a GMO-kat csak nagyon apró lépésekben lehet bevezetni a piacra. Egyes vélemények szerint az élelmiszergyártó cégeket¹⁸⁹ is inkább a fogyasztók elvesztésétől való félelem, mint a termékek biztonságával kapcsolatos kétségek motiválják, amikor termékeikből tiltják a géntechnológiával módosított összetevőket. A McDonald's „GMO Politika” elnevezésű állásfoglalásában kijelenti, hogy a biotechnológia témakörében vezető szerepet betöltő tudományos kutatások eredményeire és az illetékes intézmények útmutatóira támaszkodik, valamint vásárlóinak aggodalmát és igényét figyelembe véve aktívan dolgozik annak érdekében, hogy termékei kizárólag nem GMO alapanyag felhasználásával készüljenek. Ennek

¹⁸⁸ idézi: Dóra Melinda Tünde „Génkezelt Magyar kukorica?” című cikkében (Magyar Hírlap, 2004. 04. 20.)

érdekében a cég vizsgálja a termékek alkotóelemeit és nyomon követi azok eredetét, valamint igazolást kér beszállítóitól a GM-mentességgel kapcsolatban (a levágott állatok takarmányának tekintetében is!). A Danone Kft. is garantálja az általa használt nyersanyagok esetében a hagyományos eredetet és szigorúan számonkéri összes beszállítójától, hogy igazolják ezen előírás betartását, ezen túlmenően pedig ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezzenek hogy igazolják az előírásnak való megfelelést. Az előírások betartását beszállítói auditok és külső akkreditált laboratóriumtól kért vizsgálatok keretében a Danone Kft. is ellenőrzi. A Novartis pedig még 1997-ben vállalta, hogy a fogyasztói igényeket figyelembe véve, a törvényi kötelezettség meglététől függetlenül jelezni fogja termékei címkéjén a génmódosítás tényén¹⁹⁰.

¹⁸⁹ A Coca-Cola, a McDonald's, a Danone és a Chio-Wolf képviselőinek álláspontját Dóra Melinda Tünde ismerteti "A multik ódzkodnak a GMO-tól" című cikkében (Magyar Hírlap 2004. 04 22.).

¹⁹⁰ Barnaby J. Feder: **Biotech Firm to Advocate Labels on Genetically Altered Products**
<http://www.organicconsumers.org/nybiolab.html>

V. EU-USA JOGVITA A WTO ELŐTT

A '90-es évek óta a nemzetközi kereskedelmi jogviták jelentős részének tárgya a kereskedelem és a környezetvédelem kapcsolata (a III.7 fejezetben ismertetett ügyeken kívül lásd még a GATT/WTO Tonhal-delfin (1993) és a Teknőskiválasztó (1998)-ügyeit, hogy csak a legismertebb jogvitákat említsem). A Cartagena Jegyzőkönyv Preambuluma kimondja, hogy a jegyzőkönyv nem értelmezhető oly módon, hogy az értelmezés maga után vonja bármely aláíró fél fennálló nemzetközi egyezményekből fakadó jogainak és kötelezettségeinek megváltozását, valamint hogy ez a rendelkezés nem irányul a jegyzőkönyv más nemzetközi megállapodásnak való alárendelésére. Az idézett rendelkezések nem szolgálnak iránymutatásul, ha az érintett felek között az elővigyázatosság elvére hivatkozva valamely biotechnológiai termék behozatalának engedélyezésével vagy annak meghatározott feltételekhez való kötésével (kockázatbecslés, címkézési kötelezettség stb.) kapcsolatban a *jegyzőkönyvet aláíró felek között* jogvita merül fel. A jegyzőkönyvet aláíró fél a fenti rendelkezést figyelembe véve ugyanis jogvita esetén kérheti a WTO vitarendezési eljárásról szóló szabályait. A Vitarendezés szabályairól és Eljárásairól Szóló Egyetértés („Egyetértés”) 23. cikke szerint ugyanis ha a tagok a WTO alá tartozó egyezményekből adódó kötelezettségek megsértésére, vagy az azokból adódó előnyök másféle hatálytalanítására vagy gyengítésére, illetve a WTO alá tartozó egyezmények valamely célja elérésének akadályozására jogorvoslatot keresnek, az Egyetértés szabályaihoz és eljárásaihoz folyamodnak, és azokat magukra nézve kötelezőnek ismerik el. Az Egyetértés szabályait alkalmazni nem kívánó fél hivatkozhat arra, hogy a Cartagennai Jegyzőkönyv mint *lex specialis* megelőzi a vonatkozó WTO megállapodásokat, mint *lex generalist*, valamint kérheti, hogy a WTO megállapodások értelmében fennálló kötelezettségeit a vitarendezési testület a Cartagena Jegyzőkönyv értelmében fennálló jogaira tekintettel vizsgálja. Az előbbi érvek fényében nem kizárt a Cartagena Jegyzőkönyv rendelkezéseinek alkalmazása, a WTO Fellebbezési Testülete ugyanis mind a „Benzin-ügyben”¹⁹¹, mind a „Garnélarák-ügyben” elismerte, hogy a WTO szabályok nem más nemzetközi jogszabályoktól elszigetelten, hanem azokkal együttesen, egymást kiegészítve értelmezendők. Ha a jogvita egy, a *Cartagena Jegyzőkönyvet aláíró*

fél és egy másik, a jegyzőkönyvet alá nem írt fél között (ne feledjük, hogy az USA, mint a biotechnológiában érdekelt legnagyobb ország nem írta alá a jegyzőkönyvet!) merül fel, az ügyet szinte biztos, hogy a WTO vitarendezési testülete tárgyalja. A WTO megállapodások és más, környezetvédelmi tárgyú nemzetközi szerződések egymáshoz való viszonya máig tisztázatlan. A 2001. novemberében kiadott Dohai Miniszteri Nyilatkozat¹⁹² ugyan 31 (i) pontjában tárgyalások folytatását javasolja a vonatkozó szerződések kereskedelmi rendelkezései és a WTO megállapodások rendelkezései viszonyának rendezésére, érdemi előrelépés mégsem történt az ügyben, a Cancuni Miniszteri Nyilatkozat tervezetének 9. pontja is csak egy nyilatkozatot tartalmaz a tárgyalások folytatása melletti elkötelezettségről¹⁹³. A GMO-kal kapcsolatos nemzetközi kereskedelem gazdasági jelentősége miatt fennáll a veszély, hogy a Cartagena Jegyzőkönyv rendelkezéseinek „WTO-kompatibilitását” valamely vitarendezési fórum előtt vonják kétségbe.

2003. augusztus 7-én, néhány héttel a Cartagena Jegyzőkönyv hatályba lépése előtt az Amerikai Egyesült Államok, Kanada és Argentína az Egyetértés szabályainak értelmében vizsgálóbizottság létrehozását kérte a „Biotech termékek engedélyezésével és forgalmazásával kapcsolatos intézkedések”¹⁹⁴ vizsgálatára¹⁹⁵. A panaszosok szerint egyrészt az EU de facto moratóriuma számos, a moratórium kihirdetésekor engedélyezés alatt álló biotechnológiai termék engedélyének kiadását halasztotta el határozatlan időre, másrészt pedig számos EU tagország már engedélyezett termékek behozatalát utasítja el, ami nemcsak a vonatkozó WTO (elsősorban a GATT Egyezmény I., III., X. és XXIII. 1(b) cikkelye, az SPS Megállapodás 2., 5., 7., 8. és 10. cikkelye, valamint B) és C) Melléklete, a TBT Megállapodás 2. és 5. cikke, továbbá a Mezőgazdasági Megállapodás 4.2 cikkelye¹⁹⁶) de az EU szabályok megsértése is.

2004. március 4-én megalakult a vizsgálóbizottság. Április 19-én ugyanakkor hatályba léptek az EU második jogszabálycsomagjának rendeletei, így elhárult a

¹⁹¹ Gasoline:United States - Standards for Reformulated and Conventional Gasoline

[http://www.worldtradelaw.net/reports/wtoab/us-gasoline\(ab\).pdf](http://www.worldtradelaw.net/reports/wtoab/us-gasoline(ab).pdf)

¹⁹² http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm

¹⁹³ http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min03_e/draft_decl_e.htm

¹⁹⁴ European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products

¹⁹⁵ A jogvita eseményeit részletesen lásd: http://www.genewatch.org/WTO/WTO_default.htm

¹⁹⁶ A vonatkozó cikk értelmében a WTO-tagok nem tarthatnak fenn, nem folyamodhatnak illetve nem térhetnek vissza olyan intézkedésekhez, amelyeket normál vámokká alakítottak.

jogi akadály a moratórium feloldása elől és mint fentebb ismertetésre került, a vonatkozó engedélyezési eljárások is megkezdődtek. Úgy tűnik azonban, hogy az Egyesült Államok nem enged és végigviszi a WTO előtt indított eljárását. A vitarendezési eljárás eseményeinek részletes elemzésére területi korlátok miatt e helyütt nincs lehetőség, érdemes azonban felhívni a figyelmet a legutóbbi fejleményre: 2004. augusztus 22-én a vizsgálóbizottság jóváhagyta az EU tudományos szakértők bevonására irányuló kérelmét. Ítélet 2005 júniusa körül várható. Bárhogy is végződjön a vitarendezési eljárás, az ítélet mindenképpen mérföldkő lesz a géntechnológiával módosított termékek világkereskedelmének szabályozása szempontjából.

VI. A MAGYARORSZÁGI SZABÁLYOZÁS

Magyarország az EU-ban is egyedülálló természeti környezettel rendelkezik, így a genetikailag módosított élőlények alkalmazása nem kevés ismert és ismeretlen ökológiai kockázattal jár. A GfK Piackutató Intézet étkezési szokásokkal kapcsolatos felmérése szerint Magyarországon a felnőtt lakosság kétharmada ismeri az élelmiszerek géntechnológiával történő módosításának fogalmát, és inkább károsnak tartja, mint előnyösnek. Az alacsonyabb jövedelmű háztartásokban élők, az 50 évesnél idősebb, valamint az alacsonyabb iskolai végzettségű polgárok jóval elutasítóbbak az ilyen élelmiszerekkel kapcsolatban¹⁹⁷. 2001 nyarán hasonló felmérést végzett az Országos Fogyasztóvédelmi Egyesület¹⁹⁸ – ebből többek között kiderült, hogy a fogyasztók 82 % fontosnak tartja, hogy az élelmiszereken fel legyen tüntetve, ha géntechnológiával módosítottak, vagy géntechnológiával módosított alkotórészt is tartalmaznak. Hazánkban először a természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény (a „Természetvédelmi Törvény”) 9. § (6) bekezdése rendelkezett a genetikailag módosított szervezetekről. A vonatkozó bekezdés kimondja, hogy „a biológiai sokféleséget befolyásoló, genetikailag módosított szervezetek létrehozása, az azokkal folytatandó kísérletek, termesztésük, tenyésztésük, terjesztésük, az országból történő kivitelük és behozataluk - e törvény rendelkezéseivel összhangban - külön törvényben meghatározott feltételekkel és módon történhet”. Az idézett rendelkezésnek megfelelően született meg az 1998. évi XXVII. törvény a géntechnológiai tevékenységről.

1. A Géntörvény

Az EU-hoz 2004. május 1-i hatállyal csatlakozó országok közül Magyarország volt az első, ahol a civil környezetvédő szervezetek bevonásával¹⁹⁹ átfogó szabályozás született a géntechnológiai tevékenység szabályozásáról: két és fél év előkészítő munka után 1999. január 1-én lépett hatályba az 1998. évi XXVII. törvény a géntechnológiai tevékenységről (a „Géntörvény”), mely a Második Kibocsátási Irányelv

¹⁹⁷ GfK - Milyen érzéseket kelt önben, ha egy élelmiszer génkezelt? <http://www.gfk.hu/sajtokoz/163.htm>

¹⁹⁸ Hazai fogyasztók a génmanipulált élelmiszerekről <http://www.ofe.hu/nyilvanos/nyilv027.htm>

¹⁹⁹ Vasali Zoltán: Géntechnológiai játszóterek in Heti Válasz II. évf. 10. szám

rendelkezéseinek figyelembevételével a 2002. évi LVII. törvénnyel módosításra került. A módosítással kapcsolatban számos, az „A jövő nemzedékek képviselője jelentése III. 2002” című 2002. december 19-én kibocsátott dokumentumban is olvasható javaslatot nyújtott be a Védegylet²⁰⁰ nevű civil politikai szervezet. A javaslatok általában véve nem kerültek elfogadásra, tekintve azonban, hogy az előbbi dokumentum ma Magyarországon a Géntörvény egyetlen nagyobb terjedelmű, nyilvánosan is hozzáférhető kritikája, a javaslatok ismertetésére az alábbiakban kitérek. A Géntörvény végrehajtási rendelete az 1/1999. (I. 14.) számú FVM rendelet (a „**Végrehajtási Rendelet**”). Érdemes kiemelni, hogy mind a szlovák, mind a szlovén törvényi szabályozás megalkotásakor a Géntörvény rendelkezéseit vették figyelembe. *Balázs Ervin* azonban arra is felhívja a figyelmet²⁰¹, hogy az elmúlt években a Géntörvény végrehajtásával kapcsolatos elbizonytalanodó hatósági tevékenység miatt elvesztettük a régióban vezető szerepünket, mind a jogalkotás, mind a technológia bevezetésének terén.

A Géntörvény értelmében *géntechnológiai tevékenység* a természetes szervezetek géntechnológiával való módosítása, a GMOk és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása, környezetbe való kibocsátása és forgalomba hozatala, illetve az országba történő behozatala, külföldre történő kivitele, valamint a szállítása. Az emberi gén, génállomány módosítására az 1997. évi CLIV., az egészségügyről szóló törvényben foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.²⁰² Géntechnológiával nem módosíthatók a védett természetes szervezetek és az egyes fajok védettsége géntechnológiai okok miatt nem változtatható meg. A vadon élő vagy védett természetes szervezetekre a Géntörvény rendelkezéseit a természetvédelmi Törvényben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.²⁰³

²⁰⁰ http://www.zpok.hu/vedegylet/doc/jonek_3.pdf

²⁰¹ Balázs Ervin: Szereti ön a kivit? (Ezredforduló, 2003/2)

²⁰² Az Eü. törvény 162. §-a szerint az emberi génállomány megváltoztatására irányuló vagy azt eredményező kutatás, beavatkozás kizárólag megelőzési, kórismzési vagy gyógykezelési indokból és – kivéve az utód nemének születés előtt megválasztására irányuló eljárások, valamint születendő gyermek várható betegségeinek megelőzése és kezelése esetében – csak akkor végezhető, ha a kutatásnak, beavatkozásnak nem a leszármazottak genetikai állományának megváltoztatása, illetve új egyed létrehozása a célja.

²⁰³ Géntörvény 1. §

1.1 Az engedélyköteles tevékenységek

A Géntörvény rendelkezései értelmében engedélyköteles:

- **géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása** (az engedélyt humán egészségügyi, humán gyógyszergyártási célú felhasználás, az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok és élelmiszer-előállításban alkalmazott technológiai segédanyagok esetén a Kormány által külön jogszabályban meghatározott hatóságok, növénytermesztési, növényvédelmi, állattenyésztési, állatgyógyászati, élelmiszer- vagy takarmány-előállítási, és egyéb ipari célú felhasználás esetén a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter, és a gazdasági és közlekedési miniszter által együttesen, külön jogszabályban meghatározott hatóságok adják ki);
- **természetes szervezet géntechnológiával való módosítása** (az engedélyt humán egészségügyi, humán gyógyszergyártási célú felhasználás, az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok és élelmiszer-előállításban alkalmazott technológiai segédanyagok esetén a Kormány által külön jogszabályban meghatározott hatóságok, növények, növényvédelmi célú termékek, vetőmagvak, növényi szaporítóanyagok, mikroorganizmusok, állatok, állati szaporítóanyagok, állatgyógyászati készítmények, nyers és feldolgozott élelmiszerek, élelmiszer-nyersanyagok, takarmányok, takarmány-alapanyagok, -adalékanyagok, kiegészítő takarmányok és egyéb ipari célú felhasználás esetén a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter, és a gazdasági és közlekedési miniszter által együttesen, külön jogszabályban meghatározott hatóságok adják ki);
- **GMOk és az azokból előállított termékek zárt rendszerben való felhasználása, kibocsátása, forgalomba hozatala, valamint ártalmatlanítása** (az engedélyt humán egészségügyi, humán gyógyszergyártási célú felhasználás, az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok és élelmiszer-előállításban alkalmazott technológiai segédanyagok esetén a Kormány által külön jogszabályban meghatározott hatóságok, növények, növényvédelmi célú termékek, vetőmagvak, növényi szaporítóanyagok, mikroorganizmusok, állatok, állati szaporítóanyagok, állatgyógyászati készítmények, nyers és

feldolgozott élelmiszerek, élelmiszer-nyersanyagok, takarmányok, takarmány-alapanyagok, -adalékanyagok, kiegészítő takarmányok és egyéb ipari célú felhasználás esetén a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter, és a gazdasági és közlekedési miniszter által együttesen, külön jogszabályban meghatározott hatóságok adják ki);

- **GMOK** és az azokból előállított termékek **behozatala és kivitele** (az engedélyt humán egészségügyi, humán gyógyszergyártási célú felhasználás, az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok és élelmiszer-előállításban alkalmazott technológiai segédanyagok esetén a Kormány által külön jogszabályban meghatározott hatóságok, növények, növényvédelmi célú termékek, vetőmagvak, növényi szaporítóanyagok, mikroorganizmusok, állatok, állati szaporítóanyagok, állatgyógyászati készítmények, nyers és feldolgozott élelmiszerek, élelmiszer-nyersanyagok, takarmányok, takarmány-alapanyagok, -adalékanyagok, kiegészítő takarmányok és egyéb ipari célú felhasználás esetén a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter, és a gazdasági és közlekedési miniszter által együttesen, külön jogszabályban meghatározott hatóságok adják ki).

A fent meghatározott engedélyeket a Végrehajtási Rendelet 6. §-s értelmében a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén első fokú hatósági jogkörben a minisztérium mezőgazdaságért, növényegészségügyért, állategészségügyért, illetve élelmiszergyártásért felelős részlegei (a rendelet ezen részlegekre mint „**földművelésügyi géntechnológiai hatóságra**” hivatkozik) adják ki. A géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő díjak összegét a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 44/1999. (X. 4.) FVM rendelet állapítja meg.

1.2 Az engedély kiadása

Természetes szervezet géntechnológiával való módosítására irányuló tevékenységet csak a tevékenység folytatásához szükséges, külön jogszabályban meghatározott műszaki, technológiai, környezetvédelmi, természetvédelmi és egészségügyi feltételeket teljesítő hasznosítók

végezhetnek, ezen hasznosítóknál önállóan pedig csak egyetemi végzettséggel és szakirányú tudományos gyakorlattal rendelkező személyek végezhetnek géntechnológiával való módosítására irányuló tevékenységet.²⁰⁴

A GMMek-et az emberi egészséggel és a környezettel szembeni biztonság szerint külön jogszabály rendelkezései alapján kell csoportosítani. A hasznosítónak a zárt rendszerű felhasználásokat külön jogszabályban meghatározott értékelési szempontok és eljárások alapján az emberi egészségre és a környezetre irányuló kockázatok jellege szerint kell osztályoznia, és a megfelelő biztonsági elszigetelési szinteket kell alkalmaznia. Ha kétség merülne fel, hogy a kérelemben előterjesztett zárt rendszerben történő felhasználás esetében melyik osztály a megfelelő, a szigorúbb óvintézkedést kell alkalmazni, kivéve, ha az illetékes géntechnológiai hatóság olyan bizonyítékkal rendelkezik, amely alapján a kevésbé szigorú elszigetelési szintek alkalmazását engedélyezi.²⁰⁵

A Második Kibocsátási Irányelv 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban (a rendelkezéssel kapcsolatos problémák ismertetését lásd a V.2.13. fejezetben) nem adható engedély olyan GMO kibocsátására és forgalomba hozatalára, amely humán- vagy állat-egészségügyi kezelésre használt antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát hordozó géneket tartalmaz, és amely veszélyt jelenthet az emberi egészségre és a környezetre. A forgalomba hozatalra engedélyezett, veszélyt jelentő antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát hordozó géneket tartalmazó GMOk-att 2004. december 31-ig, a kibocsátásra engedélyezett, veszélyt jelentő antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát hordozó géneket tartalmazó GMOk-at pedig 2008. december 31-ig ki kell vonni a forgalomból.²⁰⁶

A kormány által külön jogszabályban meghatározott természetes szervezetek géntechnológiával történő módosítására engedély nem adható. E tárgyban eddig nem született jogszabály, a Védjegylet javasolja azonban a keresztbeporzással érintett rokon gyomnövényfajok (pl. repce), a hungaricumnak számító termesztett növényfajok (pl. szőlő)²⁰⁷, valamint a

²⁰⁴ Géntörvény 10. §

²⁰⁵ Géntörvény 8/A. §

²⁰⁶ Géntörvény 7. § (5)

²⁰⁷ A „hungaricum” széles körben használt fogalmát – a már nem hatályos, az élelmiszerekről szóló 1995. évi XC. törvény 27. § (10) bekezdésében foglalt, a speciális magyar élelmiszerek körének meghatározására szóló jogalkotási felhatalmazás

közvetlenül fogyasztó védett állatfajok (pl. lepkék) géntechnológiai módosításának tiltását.

Az illetékes hatóság az engedélyeket tíz évre adja ki, de az engedélyek érvényességét ezen időszak alatt évente meg kell hosszabbítani.

Az engedélyezési folyamat további, részletes szabályait a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Unió Bizottságával való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV.29.) kormányrendelet, valamint a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet állapítja meg.

1.2.1 A géntechnológiai bizottság

Az engedélyezési eljárás kétlépcsős: a kérelmek formai ellenőrzését a szakminisztériumok géntechnológiai hatóságai, a tényleges szakmai elbírálást pedig a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a „**Géntechnológiai Bizottság**”) végzi. A fent meghatározott engedélyezési eljárásokban a kérelmet a hasznosító²⁰⁸ nyújtja be, a Környezet- és Természetvédelmi Főfelügyelőség pedig szakhatóságként működik közre.²⁰⁹ A Géntechnológiai Bizottság minden esetben véleményezi az engedély kiadását, az engedély azonban a Géntechnológiai Bizottság javaslata ellenére is elutasítható. A Géntechnológiai Bizottság a Magyar Tudományos Akadémia, a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter, a gazdasági és közlekedési miniszter, a környezetvédelmi és vízügyi miniszter, az oktatási miniszter, valamint az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter által e tisztségre megbízott, illetve a környezetvédelmi, az egészségvédelmi, a biotechnológiai, a fogyasztóvédelmi céllal bejegyzett társadalmi szervezeteknek az általuk meghatározott módon

ellenére – a hatályos magyar jogszabályok nem határozzák meg. A Hungaricum Club szerint hungaricum az a termék, amely nagy hagyományokkal bír, kiemelkedő minőségű, nemzetközileg ismert és elismert, valamint alkalmas arra, hogy arról egy külföldi Magyarországot azonosítsa.

²⁰⁸ A Géntörvény szerint hasznosító: géntechnológiai módosítást végző létesítményt létrehozó, természetes szervezeteket géntechnológiával módosító, illetve a géntechnológiával módosított szervezeteket és az azokból előállított termékeket zárt rendszerben felhasználó, a szabad környezetbe kibocsátó vagy forgalomba hozó természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli gazdasági társaság, aki az előbbi tevékenységeikért felelős.

²⁰⁹ 20/2000. (VIII. 25.) KöM rendelet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 4. §-ának (1)-(4) bekezdésében meghatározott engedélyezési eljárásokban szakhatóságként közreműködő szerv kijelöléséről.

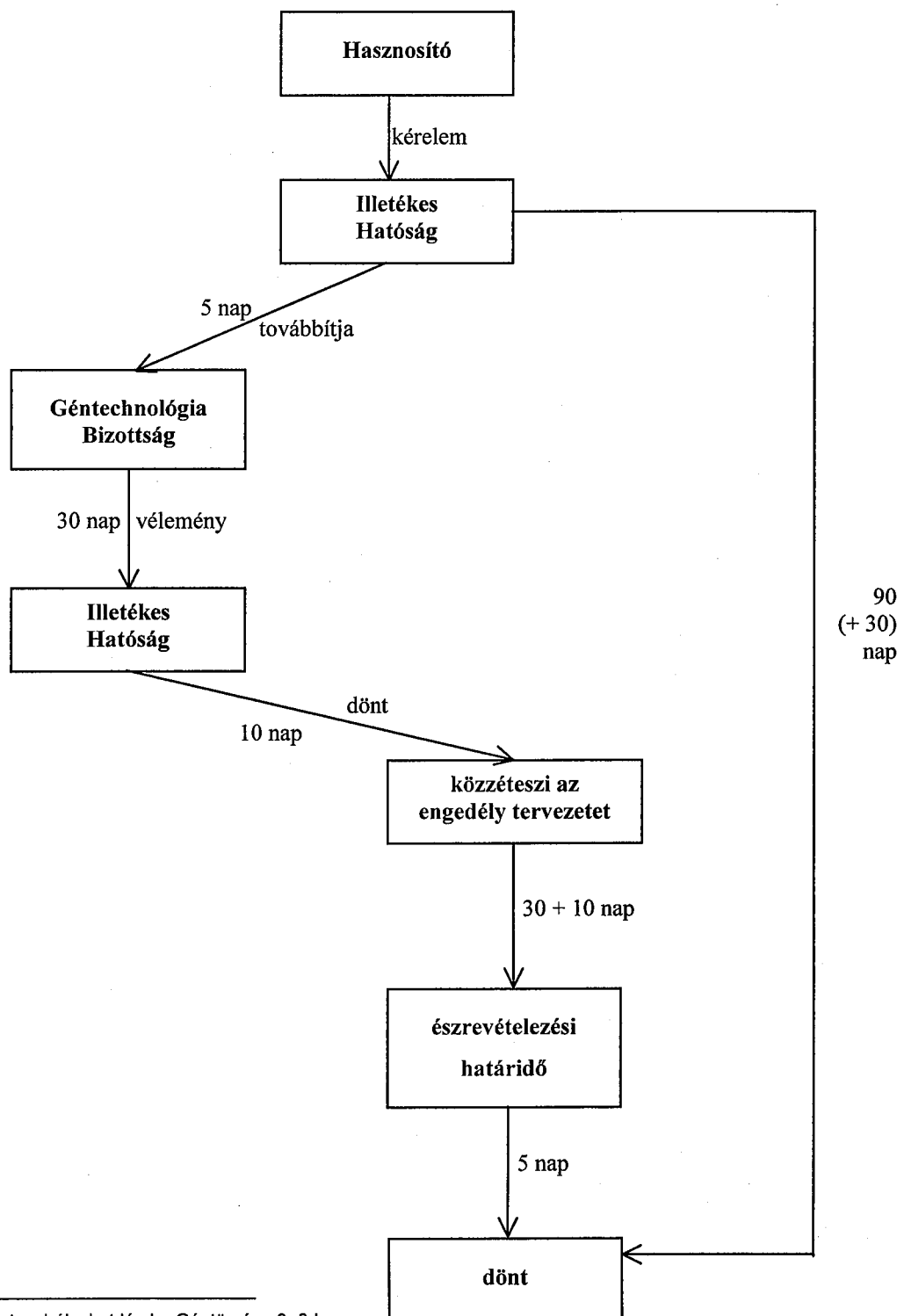
választott képviselőiből áll.²¹⁰ A Géntörvény meghatározza a Bizottság tagjainak számával és összeférhetetlenségével kapcsolatos szabályokat is. A Védegylet kifogásolta, hogy a Géntörvény nem biztosítja a bizottságban a különböző szakmák (pl. növényvédelem, ökológia, természetvédelem, közgazdaságtan) képviseletét.

1.2.2 **Módosítás és zárt rendszerben való felhasználás**

Természetes szervezet géntechnológiával való módosítására, illetve a GMOk és az azokból előállított termékek zárt rendszerben való felhasználására vonatkozó engedély iránti kérelemről annak kézhezvételétől számított kilencven napon belül a géntechnológiai hatóság határozatot hoz. Az eljárási határidő az ellenőrző kísérletek és vizsgálatok elvégzésének idejével meghosszabbodik, de nem lehet több, mint a vizsgálatok befejezése utáni harmincadik nap. A géntechnológiai hatóság a kérelmet, annak kézhezvételétől számított öt napon belül megvizsgálja és megküldi a Géntechnológiai Bizottságnak vagy hiánypótlásra visszaküldi. A Géntechnológiai Bizottság a kérelemre vonatkozó véleményét a géntechnológiai hatóságnak a kérelem kézhezvételétől számított harminc nap véleményezési határidőn belül megküldi. A géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Bizottság véleménye alapján a vélemény kézhezvételétől számított tíz nap határozathozatali határidőn belül az engedély iránti kérelemről dönt. Az engedély tervezetét a géntechnológiai hatóság a hivatalos lapjában a kérelem kézhezvételétől számított negyvenöt nap közzétételi határidőn belül közzéteszi. A Védegylet javasolja, hogy a közvélemény szélesebb körű tájékoztatása érdekében az engedélytervezetek közzététele kötelezettségének hatálya terjedjen ki az internetes közzétételre is, valamint egy közérthető összefoglaló elkészítésére és közzétételére is. Az engedély tervezetére annak közzétételétől számított harminc nap észrevételezési határidőn belül a Géntechnológiai Bizottságnál és a géntechnológiai hatóságnál észrevételt lehet tenni. Az észrevételt annak kézhezvételétől számított tíz napon belül a Géntechnológiai Bizottság megvizsgálja, és véleményét a géntechnológiai

²¹⁰ Géntörvény 5. § (2)

hatóságnak megküldi. A géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Bizottság véleménye alapján a vélemény kézhezvételétől számított öt napon belül az engedély tervezetét véglegesíti, megváltoztatja vagy a kérelmet elutasítja. Az engedélyről a géntechnológiai hatóság hivatalos lapjában közleményt ad ki.²¹¹



²¹¹ A részletszabályokat lásd a Géntörvény 9. §-ban.

1.2.3 Kibocsátás és forgalomba hozatal

A GMOk és az azokból előállított termékek kibocsátására, illetve forgalomba hozatalára vonatkozó engedély iránti kérelemről annak kézhezvételétől számított száznyolcvan napon belül a géntechnológiai hatóság határozatot hoz. A géntechnológiai hatóság a kérelmet kézhezvételtől számított öt napon belül megvizsgálja és megküldi a Géntechnológiai Bizottságnak vagy hiánypótlásra visszaküldi. A Géntechnológiai Bizottság a kérelemre vonatkozó véleményét a géntechnológiai hatóságnak a kérelem kézhezvételétől számított száz nap véleményezési határidőn belül megküldi. A géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Bizottság véleménye alapján a vélemény kézhezvételétől számított tizenöt nap határozathozatali határidőn belül az engedély iránti kérelemről dönt. Az engedély tervezetét a géntechnológiai hatóság a hivatalos lapjában a kérelem kézhezvételétől számított százhusz nap közzétételi határidőn belül közzéteszi (a köztétellel kapcsolatban megfogalmazott kritikákat lásd az előző pontban!). Az engedély tervezetére annak közzétételétől számított negyven nap észrevételezési határidőn belül a Géntechnológiai Bizottságnál és a géntechnológiai hatóságnál észrevételt lehet tenni. Az észrevételt annak kézhezvételétől számított tizenöt napon belül a Géntechnológiai Bizottság megvizsgálja, és véleményét a géntechnológiai hatóságnak megküldi. A géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Bizottság véleménye alapján a vélemény kézhezvételétől számított öt napon belül az engedély tervezetét véglegesíti, megváltoztatja vagy a kérelmet elutasítja. Az engedélyt a géntechnológiai hatóság hivatalos lapjában közzéteszi.²¹² A Géntörvény 11. § (5) bekezdése előírja, hogy a géntechnológiai, illetve az ellenőrzésre jogosult hatóságnak intézkedéseket kell tennie, hogy a külön jogszabályban előírtakkal összhangban (a hivatkozott külön jogszabályok jelenleg a közvetlenül alkalmazandó EU rendeletek, különös tekintettel a IV. fejezetben ismertetett rendeletekre) a géntechnológiai tevékenység, valamint a kibocsátásra és

²¹² A részletszabályokat, különös tekintettel a közzétételben feltüntetett információkra lásd a Géntörvény 11. §-ban.

forgalomba hozatalra engedélyezett GMOk a tevékenység, a kibocsátás és forgalomba hozatal során folyamatosan nyomon követhetőek legyenek.

1.2.4 Behozatal és kivitel

A GMOk és az azokból előállított termékek behozatalára vagy kivitelére vonatkozó engedély iránti kérelemről annak kézhezvételétől számított hatvan napon belül a géntechnológiai hatóság határozatot hoz. A kérelem hatósági elbírálására a természetes szervezet géntechnológiával való módosítására, illetve a GMOk és az azokból előállított termékek zárt rendszerben való felhasználására vonatkozó engedély iránti kérelem kiadására vonatkozó szabályai érvényesek (lásd 1.2.2 pont) azzal a különbséggel, hogy az engedély tervezetét nem kell közzétenni, a géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelemről döntő határozatot pedig annak meghozatalától számított három napon belül küldi meg a kérelmezőnek. A vonatkozó engedélyről a géntechnológiai hatóság a hivatalos lapjában közleményt ad ki az importált GMO, illetve az abból előállított termék, annak márkaneve, gyártója, importőre és forgalomba hozója megjelölésével, a géntechnológiai hatóság határozatának a kérelmezővel való közlésével egyidejűleg.²¹³

1.2.5 Géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása

A géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély iránti kérelemről annak kézhezvételétől számított negyvenöt napon belül a géntechnológiai hatóság határozatot hoz. A géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély iránti kérelem hatósági elbírálására a természetes szervezet géntechnológiával való módosítására, illetve a GMOk és az azokból előállított termékek zárt rendszerben való felhasználására vonatkozó engedély iránti kérelem kiadására vonatkozó szabályai érvényesek (lásd 1.2.2 pont) azzal a különbséggel hogy az engedély tervezetét nem kell közzétenni, a géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelemről döntő határozatot

²¹³ A részletszabályokat, különös tekintettel a közlemény tartalmára lásd a Géntörvény 13. §-ban.

pedig annak meghozatalától számított tíz napon belül küldi meg a kérelmezőnek²¹⁴.

1.2.6 Új élelmiszerek engedélyezése

A 2003. évi LXXXII., az élelmiszerekről szóló törvény szerint „új élelmiszer”: az Új Élelmiszer Rendelet 1. Cikkének 2. pontja szerint új élelmiszernek minősülő élelmiszer. Ugyanezen törvény 8. § (1) bekezdése értelmében új élelmiszer forgalomba hozatalának az Új Élelmiszer Rendelet 4. Cikke szerinti engedélyezését a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztériumnál kell kérelmezni.

1.3 Címkézés

GMO-ból álló, illetve ilyen szervezetet a külön jogszabályban meghatározott határérték felett tartalmazó termék csomagolásán, valamint a termék minőségét tanúsító okmányokon az előállító, a forgalomba hozó köteles feltüntetni, hogy a termék GMOT tartalmaz. Ha a terméket GMO-ból állították elő, de az GMOT nem tartalmaz, a termék csomagolásán, valamint a termék minőségét tanúsító okmányokon az előállító, a forgalomba hozó köteles a géntechnológiai módosítás tényéről tájékoztatni. A jelölésen fel kell tüntetni, hogy a termékben milyen GMO van, illetve, hogy a terméket milyen GMO-ból állították elő. A GMO, valamint az ilyen szervezetet részben vagy egészben tartalmazó termék forgalomba hozatalára és jelölésére egyebekben a külön jogszabályban (vagyis az alkalmazandó EU rendeletekben, lásd a IV. fejezetet!) meghatározott előírások érvényesek. A jelölendő, illetve a jelölési és engedélyezési kötelezettség alól kivett termékek körét, a jelölés tartalmát és módját, valamint a jelölésre vonatkozó előírások alkalmazásának időpontját a termékkör szerint illetékes miniszter külön rendeletben állapítja meg.²¹⁵

1.4 Hulladékkezelés

A Géntörvény 17. §-ában lehetővé teszi, hogy vonatkozó engedélyében a géntechnológiai hatóság a szakhatóságok véleménye alapján a környezeti

²¹⁴ Géntörvény 16. §

²¹⁵ Géntörvény 12. §

kockázatok felmérésére a géntechnológiai tevékenység, illetve a GMOk és az azokból előállított termékek elpusztulása és ártalmatlanítása során keletkező hulladékra és annak kezelésére vonatkozó biológiai hatástanulmány készítését írja elő. A géntechnológiai hatóság a biológiai hatástanulmány elkészítéséről, valamint a hulladék megjelöléséről, kezeléséről, szállításáról és ártalmatlanításáról a géntechnológiai módosításra, a GMOk és az azokból előállított termékek zárt rendszerben való felhasználására, kibocsátására, illetve forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyben, vagy a GMOk és az azokból előállított termékek behozatalára, valamint kivitelére vonatkozó engedélyében rendelkezhet. A biológiai hatástanulmányt a hasznosító vagy az ártalmatlanító készíti. A hulladékot az engedélyben előírt eljárásnak megfelelően kell megjelölni, kezelni, szállítani és ártalmatlanítani. A géntechnológiai hatóság engedélye alapján az élelmiszer-előállításban nyers vagy adalékanyagként felhasználható GMOk-at külön jogszabályban meghatározott eljárásnak megfelelően kell kezelni. A géntechnológiai tevékenységből származó, a külön jogszabály értelmében veszélyesnek minősülő hulladékok kezelésére, szállítására és ártalmatlanítására külön jogszabályok²¹⁶ rendelkezései az irányadóak.

1.5 Adatkezelési rendelkezések

A géntechnológiai módosításokat és a GMOk, valamint az azokból előállított termékek zárt rendszerű felhasználására, kibocsátására és forgalomba hozatalára vonatkozó adatokat, illetve a géntechnológiai módosításokat végző laboratóriumok és a laboratóriumok felelős vezetőinek jegyzékét a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter által kijelölt nyilvántartó szerv tartja nyilván. Az adatoknak a GMOk kibocsátására és forgalomba hozatalára vonatkozó része, illetőleg a géntechnológiai módosításokat végző laboratóriumok és a laboratóriumok felelős vezetőinek jegyzéke közérdekű adatnak minősül.²¹⁷ A géntechnológiai hatóság évente tájékoztatót készít a Géntechnológiai

²¹⁶ Lásd a hulladékgazdálkodásról szóló 2000. évi XLIII törvény 32. §-át, a Környezetvédelmi Törvény 30. §-át, valamint a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI.15.) Korm. rendeletet.

²¹⁷ Géntörvény 19. §

Bizottságnak a GMOK és az azokból előállított termékek zárt rendszerű felhasználásának, kibocsátásának és forgalomba hozatalának ellenőrzéséről. A tájékoztatók alapján a Géntechnológiai Bizottság évente összefoglaló beszámolót készít, amelyet az FVM hivatalos lapjában közzétesz²¹⁸ (a közzététellel kapcsolatban megfogalmazott kritikákat lásd az 1.2.2 pontban!).

1.6 Egyéb fontosabb rendelkezések

A hasznosítók a tevékenységük folytatásához kutatóintézetek, ill. cégek által kijelölt személyeket, úgynevezett géntechnológiai felügyelőket foglalkoztatnak. A felügyelő feladata a törvény és a külön jogszabály előírásainak a hasznosító általi betartását ellenőrizni, közreműködni abban, hogy a hasznosítónál végzett tevékenység az emberi egészségre és a környezetre veszélytelen legyen²¹⁹, valamint kapcsolatot tartani a hatóságokkal, illetve a Géntechnológiai Bizottsággal.

Balesetek elkerülése érdekében a hasznosító köteles külön jogszabályban előírtak szerint tervet készíteni. Baleset bekövetkezésekor a hasznosító köteles az illetékes géntechnológiai, valamint az ellenőrzésre jogosult hatóságot haladéktalanul értesíteni, és a külön jogszabály szerinti adatokat megadni. Az illetékes géntechnológiai, valamint az ellenőrzésre jogosult hatóság köteles minden szükséges intézkedést megtenni, és minden olyan információt összegyűjteni, amely a baleset teljes körű elemzéséhez szükséges, illetve javaslatokat kidolgozni a hasonló balesetek jövőbeni elkerülésére, azok hatásainak korlátozására.²²⁰

Az állami feladatok ellátása során a kormányzat gondoskodik arról, hogy a GMOK felhasználóival, fogyasztóival az iskolai és az iskolán kívüli oktatás, képzés, tájékoztatás keretében ismertetésre kerüljön a géntechnológia lényege és alkalmazásai, az így módosított szervezetek használatának környezeti, egészségügyi, gazdasági, társadalmi hatásai és kockázatai.²²¹

²¹⁸ Géntörvény 21. §

²¹⁹ Géntörvény 18. §

²²⁰ Géntörvény 21/A. §

²²¹ Géntörvény 30. §

1.7 Hatósági ellenőrzés és intézkedések

A természetes szervezetekkel kapcsolatos géntechnológiai tevékenységet az ellenőrzésre jogosult hatóság a tevékenység helyszínén ellenőrzi. A helyszíni ellenőrzés eredménye alapján a tevékenységet felfüggeszti, ha

- a tevékenység eltér az engedélyben, valamint a vonatkozó jogszabályokban foglaltaktól;
- nem engedélyezett géntechnológiai tevékenységet észlel;
- az engedélyezett tevékenység kockázatának növekedésére vonatkozóan bármilyen új ismeret jut a tudomására, különösen, ha az az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázat mértékével függ össze.²²²

Az első két esetben az ellenőrzésre jogosult hatóság géntechnológiai bírság megfizetését írhatja elő.

A géntechnológiai hatóság hivatalból vagy az engedélyezési eljárásban közreműködött szakhatóságok kezdeményezésére az engedélyt az előállítótól, a felhasználótól, a kibocsátótól, a forgalomba hozótól, illetve a behozatalt vagy a kivitelt végzőtől a tevékenység azonnali megszüntetésére kötelezés mellett visszavonhatja, amennyiben a tevékenység az emberi egészség és a környezet vonatkozásában kockázat-növekedést jelent. A természetes szervezetek géntechnológiával való módosításával, a GMOK zárt rendszerű felhasználásával, kibocsátásával és forgalomba hozatalával az emberi egészséget, a környezetet és a természetet - különösen a védett természeti területet - károsítókkal szemben külön jogszabályokban (pl. a Természetvédelmi Törvényben vagy a Btk.-ban) meghatározott rendelkezéseket kell alkalmazni.

A géntechnológiai hatóság a természet védelme érdekében a hasznosítóknak külön jogszabályban meghatározott genetikai védősáv

²²² Géntörvény 22. § (1)

kialakítását írhatja elő.²²³ Ezen rendelkezést egészíti ki a Végrehajtási Rendelet 11. § (5) bekezdése, miszerint a géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Bizottság javaslata alapján vagy a forgalmazási engedélyben meghatározza, hogy az engedélyezett, géntechnológiával módosított növényfajta a hagyományos növényfajta országos vetésterületének hány százalékán termeszthető, illetve, hogy az engedélyezett, géntechnológiával módosított állatfajta a hagyományos állatfajta országos állományának hány százalékát meg nem haladó számban tenyészthető. A Védegylet javaslata szerint a termesztési tilalomnak magában a Géntörvényben kellene szerepelnie, oly módon, hogy a törvény kimondja: GMO természetvédelmi oltalom alatt álló területektől és objektumoktól, valamint minősített ökológiai gazdaságoktól csak meghatározott távolságra termeszthető, a pontos távolságokat pedig fajonként, rendeletben kell szabályozni.

Ha a hasznosító az engedélyezett tevékenységgel kapcsolatban fontos új adatokhoz jut, vagy a tevékenységet olyan módon kívánja megváltoztatni, amely az ezzel járó kockázatokat jelentősen megnöveli, az illetékes géntechnológiai hatóságot erről haladéktalanul tájékoztatnia kell, és a tevékenység módosítására kérelmet kell benyújtania. A Géntechnológiai Bizottság az érintett intézkedés fenntartásáról az intézkedésről való tájékoztatás kézhezvételétől számított harminc napon belül véleményt alkot, és véleményét a géntechnológiai hatóságnak megküldi. A géntechnológiai hatóság a bizottság véleményét figyelembe véve dönt az intézkedés fenntartásáról. A tevékenység folytatásának megtiltása esetén, a Géntechnológiai Bizottságnak az intézkedés fenntartását indokoltnak tartó véleménye kézhezvétele után a géntechnológiai hatóság a GMOk azonnali megsemmisítését rendeli el. A megsemmisítést a géntechnológiai hatóság által kijelölt helyen kell elvégezni és azt az ellenőrzésre jogosult hatóság ellenőrzi.

²²³ Géntörvény 24. § (2)

1.8 Felelősség

A Második Kibocsátási Irányelv Preambulumának (16) bekezdése kimondja, hogy a környezeti felelősség területén a közösségi jogszabályokat tagállami törvényekkel kell kiegészíteni, a Környezeti Felelősség Irányelv 16. cikkelyében pedig lehetővé teszi, hogy a tagállamok a környezeti károsodás megelőzése és helyreállítása tekintetében az uniós szabályoknál szigorúbb jogszabályokat alkossanak. A Géntörvény 27. §-a ennek szellemében megállapítja, hogy géntechnológiai tevékenység fokozott veszéllyel járhat, ezért az abból eredő károkért való felelősségre a Polgári Törvénykönyv veszélyes üzem működéséből eredő károkra vonatkozó rendelkezései az irányadóak. A Védegylet ezen felül a törvény felelősséggel kapcsolatos rendelkezéseit az V.3.7 fejezetben ismertetett, a biztosítékadásra vonatkozó lengyel szabályozást alapul véve javasolja kiegészíteni. A kiegészítés alapjául szolgálhatnak a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény (a „**Környezetvédelmi Törvény**”) 101. § (4) bekezdésének rendelkezései, melyek értelmében a környezethasználó - külön jogszabály szerint - tevékenységének megkezdéséhez környezetvédelmi biztosíték adására, céltartalék képzésére vagy felelősségbiztosítás megkötésére kötelezhető. Géntechnológiával módosított termékek által okozott kár esetén ugyanakkor alkalmazható lehet termékfelelősségről szóló, 1993. évi X. törvény is, a károkozó azonban a törvény 7. § (1) d) pontjára hivatkozva (a gyártó csak akkor mentesül a törvényben meghatározott felelősség alól, ha bizonyítja, hogy a termék általa történő forgalomba hozatala időpontjában a hiba a tudomány és a technika állása szerint nem volt felismerhető) nagy valószínűséggel mentesülne a felelősség alól.

2. A Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság

A Géntörvény 34. §-ának (6) bekezdése felhatalmazta a földművelésügyi minisztert, hogy az ipari, kereskedelmi és idegenforgalmi miniszterrel, a környezetvédelmi és területfejlesztési miniszterrel, a művelődési és közoktatási miniszterrel, a népjóléti miniszterrel, valamint a Magyar Tudományos Akadémiával egyetértésben rendeletben állapítsa meg a Géntechnológiai Bizottság szervezeti felépítésének és működésének

részletes szabályait. Így született meg a 128/2003. (XII. 19.) FVM rendelet a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság szervezetéről és működéséről („**Géntechnológiai Bizottság Rendelet**”). A rendelet szabályozza a Géntechnológiai Bizottság üléseinek rendjét, különös tekintettel az elnök, a titkár (a Géntechnológiai Bizottság titkársági feladatait az Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet látja el) és a tagok feladataira. A Géntechnológiai Bizottság üléseinek időpontját úgy kell meghatározni, hogy a géntechnológiai tevékenységi engedély iránti kérelmek folyamatos véleményezése biztosított legyen²²⁴. Legalább kétharmados szótöbbség szükséges a GMOk, illetve az azokból előállított termékek forgalmazására és behozatalára vonatkozó kérelmekről szóló határozathozatal során.²²⁵ A Géntechnológiai Bizottság munkájával kapcsolatban külső szakértő segítségét is igénybe veheti. A rendelet kihirdetésével egyidejűleg a Géntechnológiai Bizottság szervezetére és működésére vonatkozó korábbi szabályokat tartalmazó 5. §-a, valamint 2. számú melléklete hatályát veszítette. A bizottság munkájával kapcsolatos beszámolók az interneten is hozzáférhetők.²²⁶ 2003-ban a hatósághoz 15 szántóföldi kibocsátási engedélykérelem, 2 ökológiai hatástanulmány célú engedélykérelem, 1 import engedélykérelem (kutatási pályázat teljesítéséhez) és 2 szállítási engedélykérelem érkezett. Ezek túlnyomó többsége a korábbi kibocsátási engedélyek meghosszabbítása volt. A bizottság egy esetben nem engedélyezte a kísérleti kibocsátást. A szántóföldi kibocsátások ellenőrzése során a bizottság megállapította, hogy a földművelésügyi géntechnológiai hatóság határozataiban elrendelt korlátozó intézkedéseket (védősáv, megsemmisítés stb.) maradéktalanul betartották.

3. A géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságok

A Géntörvény 34. § (10) bekezdésében a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter felhatalmazást kapott, hogy a gazdasági és közlekedési miniszterrel, az egészségügyi, szociális és családügyi

²²⁴ Géntechnológiai Bizottság Rendelet 1. § (2)

²²⁵ Géntechnológiai Bizottság Rendelet 2. § (3)

²²⁶ Beszámoló a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság 2003. évi tevékenységéről
<http://www.hitvk.hu/ot2004/pages/beszam/moravgen.htm>

miniszterrel, valamint a környezetvédelmi és vízügyi miniszterrel együttesen rendeletben meghatározza a géntechnológiai módosításnak tekinthető, illetve annak nem minősülő eljárásokat, továbbá jelölik ki a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokat. Ennek értelmében a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokról szóló 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESzCsM-KvVM együttes rendelet (az „**Ellenőrzési Rendelet**”) a Második Kibocsátási Irányelv I/A-B mellékletében foglalt rendelkezésekre figyelemmel felsorolja a géntechnológiai módosításnak tekintendő tevékenységet, valamint a géntechnológiai módosításnak nem minősülő beavatkozásokat, továbbá meghatározza a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokat, melyek a következők:

- Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet;
- Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat, valamint a megyei növény- és talajvédelmi szolgálatok a GMOK által érintett növény- és talajvédelmi hatósági ellenőrzési szakterületen;
- a megyei állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomások;
- a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség, valamint a megyei (fővárosi) fogyasztóvédelmi felügyelőségek az élelmiszerek hatósági ellenőrzése szakterületen;
- az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala az élelmiszerek hatósági ellenőrzése szakterületen;
- az egyéb ipari, kereskedelmi területen a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség, valamint a megyei (fővárosi) fogyasztóvédelmi felügyelőségek.

Az ellenőrzés során a környezet- és természetvédelem területén a Környezet- és Természetvédelmi Főfelügyelőség szakhatóságként közreműködik.²²⁷ A rendelet a hatálybalépését követően a Végrehajtási

²²⁷ Ellenőrzési Rendelet 3. § (3)

Rendeletnek a „génebézési beavatkozás” fogalmát korábban meghatározó 3. §-a hatályát veszítette.

4. A géntechnológiai bírság

Az Első Kibocsátási Irányelv 17. cikke, valamint a Második Kibocsátási Irányelv 33. cikke előírásainak való megfelelés érdekében²²⁸ a Géntörvény 34. § (1) e) pontjában a Kormány felhatalmazást kapott, hogy rendeletben szabályozza a géntechnológiai bírság kiszabásának eseteit, módját és mértékét. A géntechnológiai bírság megállapításáról szóló 148/2003. (IX. 22.) kormányrendelet („**Géntechnológiai Bírság Rendelet**”) szerint az ellenőrzésre jogosult hatóságok géntechnológiai bírságot szabhatnak ki, ha a géntechnológiai tevékenység helyszíni ellenőrzésének eredménye alapján megállapították, hogy a tevékenységet engedély nélkül végzik, a tevékenység eltér a vonatkozó tevékenységi engedélyben foglaltaktól, vagy jogszabálysértő. Az ellenőrzésre jogosult hatóság a bírság mértékének megállapítása során köteles mérlegelni és a bírság összegénél figyelembe venni a jogellenes magatartás súlyát, következményeinek a környezetre és az emberi egészségre való veszélyességét, továbbá első ízben történő vagy ismételt megállapítását, illetve véletlenszerű bekövetkeztét.²²⁹ A rendelet tárgyalása során a géntechnológiai bírság mértékével kapcsolatban akadt a legtöbb véleménykülönbség: egyes javaslatok több százmilliós, kétségkívül óriási visszatartó erővel ható, de nem kifejezetten reális összegek előírásáról szóltak. A hatályos szabályozás szerint a bírság összege első alkalommal 300 ezer forinttól 10 millió forintig, ismételt alkalommal 1 millió forinttól 20 millió forintig terjedhet, a következő esetekben:

- természetes szervezet engedély nélküli vagy az abban előírtaktól eltérő módosítása;
- GMO, illetve az abból előállított termék zárt rendszerben történő engedély nélküli vagy az abban előírtaktól eltérő felhasználása;

²²⁸ A vonatkozó cikk értelmében a tagállamok állapítják meg a Második Kibocsátási Irányelv szerint elfogadott nemzeti rendelkezések megszegése esetén alkalmazható szankciókat, melyeknek hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

²²⁹ Géntechnológiai Bírság Rendelet 2. §

- GMO-ból álló, illetve ilyen szervezetet a külön jogszabályokban meghatározott határérték felett tartalmazó termék csomagolásán a kötelező jelölés elmulasztása;
- a GMO, illetve az abból előállított vagy azt tartalmazó termék engedély nélküli vagy az abban előírtaktól eltérő környezetbe való kibocsátása, illetve forgalomba hozatala;
- GMO-nak, illetve az abból előállított vagy azt tartalmazó terméknek az ország területére való engedély nélküli vagy az abban előírtaktól eltérő behozatala, illetve az ország területéről való kivitele;
- géntechnológiai létesítmény engedély nélküli vagy az abban előírtaktól eltérő létesítése;
- a GMO, illetve az abból előállított vagy azt tartalmazó termék engedély nélküli, vagy az abban előírtaktól eltérő szállítása;
- géntechnológiai hatóságok által előírt hatástanulmány elkészítésének elmulasztása, illetve be nem tartása;
- géntechnológiai felügyelő foglalkoztatásának elmulasztása;
- hatóságokkal szembeni tájékoztatási kötelezettség elmulasztása súlyos kockázat vagy baleset esetén, valamint a baleseti tervben foglalt elmulasztása, továbbá adatok eltitkolása, meghamisítása;
- GMO, illetve az abból előállított vagy azt tartalmazó termék engedély nélküli vagy az előírt feltételeknek meg nem felelő ártalmatlanítása.²³⁰

A Nyomonkövethetőségi Rendelet 11. cikke és a GM Élelmiszer és Takarmány Rendelet 45. cikke is tartalmazzák a rendeletek megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó tagállami szabályok megalkotását. A Géntechnológiai Bírság Rendelet a fenti felsorolásban ugyan tartalmaz a két rendelet által szabályozott elemeket, a „kiskapuk” elkerülése végett mégis szerencsésebb lett volna közvetlenül hivatkozni a két jogszabály rendelkezéseinek megsértésére, mint a géntechnológiai bírság kiszabásának alapjául szolgáló tényállásra. Ennek hiányában célszerű a vonatkozó engedély kiadását a közvetlenül alkalmazandó EU rendeletek rendelkezéseinek a kérelmező által való mindenkori

betartásához kötni – így a rendeletek megszegése egyúttal az engedélyben foglaltak megszegését is jelenti, utóbbi alapján pedig már kiszabható a bírság.

5. Várható fejlemények

Magyarország EU-csatlakozásával közvetlenül alkalmazandók lettek a fent már tárgyalt rendeletek, így nagyrészt eltűntek a biotechnológiai ipar fejlődését és a vonatkozó termékek forgalmazását akadályozó joghézagok. *Balázs Ervin* fent hivatkozott cikkében példaértékűnek nevezi, ahogyan a hazai jogi szabályozás alkalmazkodik az EU irányelveknek, azonban arra is felhívja a figyelmet, hogy a jogszabályok végrehajtása során a technológia előnyeinek felhasználása érdekében - az emberi egészséget és a környezet védelmét figyelembe véve - biztosítani kell az alkalmazkodóképességet is.

GMO-t tartalmazó élelmiszereket először az amerikai Shoprite vállalat hozott forgalomba Magyarországon. Kísérleti GMO-termesztést több cég (például a Monsanto és a BayerCrop) is folytat hazánkban, így várható, hogy az érintett cégek hamarosan kereskedelmi célú termesztésre is engedélyt kérnek. Köztudott, hogy a világ kukoricatermelésének negyede (egymillió tonna, ebből 600,000 tonna magyar eredetű) Európából származik, ugyanakkor az európai piac telített, így (*Ábrahám Tibor*, a Magyar Tartósítóiipari Szövetség elnöke szerint²³¹) a géntechnológiával módosított fajták megjelenése radikális változásokat hozhat. Mindenképpen fel kell készülni a megfelelő lépések (beleértve a jogi lépéseket is) megtételére, ha a kevésbé szigorú szabályozási környezettel rendelkező, még nem EU-tag országok területéről (Ukrajnában már 1997 óta természetesen géntechnológiával módosított burgonyát, Bulgáriában pedig 2000 óta van forgalomban a Pioneer által gyártott géntechnológiával módosított kukorica az EU-ban nem engedélyezett 4 variánsa) GMOk nem szándékos mozgása történik Magyarország területére.²³² Elővigyázatosságra int, hogy Horvátországban 2004 júliusában 2000

²³⁰ Géntechnológiai Bírság Rendelet 3. §

²³¹ Idézi: Czauner Péter *Csak ami a csövön befér* című cikkében (Népszabadság, 2004. május 24)

hektárnyi kukoricatábla megsemmisítését rendelte el a mezőgazdasági minisztérium, ugyanis a kukoricamagok 0,5-07 százaléka tartalmazott módosított gént. A keveredés feltehetőleg a Pioneer Hi-Bred International cég PR34G13 kóddal jelölt vetőmagjával történt, a cég azonban állítása szerint valamennyi, Horvátországban forgalmazott vetőmagját hagyományos nemesítési eljárással állították elő.²³³ Az Aarhus-i Egyezményt a Magyarországgal szomszédos országok közül egyedül Jugoszlávia nem írta alá. Jugoszlávia elméletileg GM-mentes, hiszen a behozatali törvény tiltja, az ANPED információi szerint²³⁴ azonban a termést Romániából érkező, géntechnológiával módosított magokat tartalmazó illegális szállítmányok szennyeznek. Magyarországnak, mint nem EU-tagállamokkal határos országnak különös figyelmet kell fordítania a IV.4.1.1 fejezetben ismertetett sürgősségi riasztórendszer megfelelő használatára, valamint bátorítania a szomszédos nem EU-tag országokat, hogy csatlakozzanak a rendszerhez, valamint vegyenek részt az EFSA munkájában (az Élelmiszerjog Rendelet 49. cikke erre is lehetőséget biztosít). *Biacs Péter* Népszabadság-beli beszámolója (2004. november 20.) szerint az EU Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóságának szakemberei legutóbbi ellenőrzésükkor megnyugtatónak találták mind a határellenőrzést, mind pedig a vizsgálati módszereket, jelezték azonban, hogy joghézagot látnak az élelmiszer-biztonságért felelős szervezetek együttműködésében. Feltétlenül javításra szorul a kérelmezők által benyújtott engedélyezési dokumentumok minősége: *Venetianer Pál* professzor, a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság elnöke felhívta a figyelmet, hogy a kérelmezők által benyújtott dokumentáció „legtöbbször elég semmitmondó spekulációkra és valószínűségekre hivatkozik”.²³⁵

Legújabb fejlemény, hogy *Németh Imre* földművelésügyi miniszter – mintegy válaszul egy pár nappal azelőtt lezajlott Greenpeace-demonstrációra - 2005. január 20-i hatállyal ideiglenesen betiltotta

²³² Új uniós szabályok a gmo-termékekre <http://www.biotechnology.hu/?m=10&s=120&i=8120>

²³³ Croatia Burns GM seed crop <http://www.grain.org/research/contamination.cfm?id=154>

²³⁴ GMO-free initiatives in Central-Eastern and South-Eastern Europe http://www.genet-info.org/conference3/%20Nov15_2003/page3/GMO-free%20CEE-SEE.pdf

²³⁵ idézi: Móra Veronika - Takács-Sánta András: Újra fejje! Újra a fálnak? Című cikke (Népszabadság, 2001. 10. 29)

Magyarországon az EU-ban nem engedélyezett, Mon-810-es kukorica vonalból származó hibridek előállítását és behozatalát.²³⁶

²³⁶ <http://www.fvm.hu/main.php?folderID=831&articleID=6163&ctag=articlelist&iid=1>

VII. KITEKINTÉS

„Mutáció fortyog a laborban, meg a pénzhajhász kísérletek
Új Étel + Gyógyszer? Új Gén + Baleset!
Pont, mint Cubatao - „a világ legszennyezettebb városa”
Ahol arcodra olvad a levegő, és rokkant gyermekek körülötte...
A biotech egy Godzilla!”
(Sepultura: A biotech egy Godzilla)

1. Röviden az Amerikai Egyesült Államok jogi szabályozásáról

A biotechnológia eredményeinek gazdasági felhasználásától várható előnyöket a világon az Amerikai Egyesült Államok ismerte fel és azonnal megkezdte a vonatkozó jogi szabályozás kialakítását. Ennek eredményeképpen születtek meg a Nemzeti Egészségügyi Intézet - a tudományos eredményekre tekintettel azóta újra és újra átdolgozott - Irányelvei (NIH Guidelines). Az Amerikai Egyesült Államokban a géntechnológiával módosított termékekkel kapcsolatos jogi szabályozás jóval egyébként jóval egyszerűbb, mint a már ismert EU szabályozás – ennek oka, hogy az EU által alkalmazott „műveleti (process) megközelítés” (mely során az adott termék előállítását is vizsgálják) helyett az USA az „eredmény-(product) megközelítést” (amikor csak a végtermék tulajdonságait vizsgálják) alkalmazza. A fogyasztók részéről kialakult közbizalom és a mindenkori kormányzat EU-val szemben táplált politikai makacssága (George W. Bush számos fórumon felszólította az EU-t a GMOK-kal kapcsolatos álláspontjának felülvizsgálatára, megvádolva többek között azzal, hogy elutasító hozzáállásával hozzájárul az afrikai népek éhezéséhez²³⁷) következtében nem valószínű, hogy az USA a közeljövőben módosítana a GMOK-kal kapcsolatos jogpolitikáján.

A mezőgazdasági biotechnológiai termékek szabályozását az USA-ban három állami szerv felügyeli, a biotechnológia szélesebb körű alkalmazása előtt alkotott jogszabályok alapján. Az 1986-ban kibocsátott, Keretrendszer a Biotechnológia Szabályozására című dokumentum²³⁸ ugyanis megállapítja, hogy a létező jogszabályok megfelelően szabályozzák a biotechnológiával kapcsolatos kérdéseket, így új szabályok megalkotására

²³⁷ Tiltalom a MON 810-es génkezelt kukoricára
http://www.eu2004.hu/index.php?op=kerdesvalasz_reszletes&kerdes_valasz_id=458

²³⁸ Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology
http://usbiotechreg.nbii.gov/Coordinated_Framework_1986_Federal_Register.html

(egyres, konkrétan meg nem nevezett „mikrobiológiai termékekre” vonatkozó részletszabályok kivételével) nincs szükség.

A Mezőgazdasági Minisztérium (US Department of Agriculture, „**USDA**”) a szövetségi Növénybetegségi Törvény (Plant Pest Act) és a Növényfajták Sokféleségét Védő Törvény (Plant Variety Protection Act) rendelkezéseit figyelembe véve végzi a génmódosított növényekkel kapcsolatos kockázatbecslést és engedélyezést, azok forgalomba hozatalát és/vagy exportját megelőzően. 1994 óta a USDA mintegy 55 fajta géntechnológiával módosított növény forgalomba hozatalát engedélyezte. A USDA az Egyesült Államok eddig legnagyobb, géntechnológiával módosított termékekkel kapcsolatos botrányában nagy mennyiségű Starlink GM takarmánykukoricát vásárolt fel a termelőktől, miután környezetvédők egy csoportja a mexikói taco shells chipsből vett mintában fel nem tüntetett rovarrezisztens GMO-k jelenlétét fedezte fel. Ezt követően a gyártó Kraft Foods önként visszavonta termékeit a boltokból, a Starlink kukorica forgalmazását az USA-ban ugyanis kizárólag állati takarmányként engedélyezik, mivel az emberi szervezetre allergén hatással lehet. A termelők és fogyasztók által indított perek következtében létrejött egyezségek során a gyártó nagy összegű kártérítés megfizetésére vállalt kötelezettséget.

Az Élelmiszer- és Gyógyszer Kabinet (Food and Drug Administration – „**FDA**”) a szövetségi Élelmiszer-, Gyógyszer- és Kozmetikumtörvénynek (Federal Food, Drug and Cosmetic Act, „**FFDCA**”) megfelelően (az eredmény-megközelítést alkalmazva) felügyeli az élelmiszerek biztonságát. Az FDA-nek joga van forgalmazás, illetve felhasználás előtt megvizsgálni az érintett GMO-t, állásfoglalása azonban csak ajánlás jellegű. Az FDA által kibocsátott „Állásfoglalás – Új növényfajtákból származó élelmiszerek”²³⁹ című dokumentumban foglaltak célja, hogy az élelmiszerekbe bekerült új elemek biztonságosan fogyaszthatók legyenek, az elvégzett módosítások következtében fellépő változások szintje az elfogadott határértékeken belül maradjon, a fontos tápanyagok egészséges mértékben jelen legyenek az

adott táplálékban, valamint hogy a módosítás következtében ne lépjen fel allergiás reakció. Az állásfoglalás rendelkezéseinek értelmében forgalmazás előtti engedélyeztetésre akkor van szükség, ha tudományos bizonyíték van az adott élelmiszer biztonsági hiányosságával kapcsolatban, címkézési kötelezettség bevezetésére pedig akkor van lehetőség, ha az új élelmiszer jelentősen különbözik hagyományos megfelelőjétől, vagy ha fogyasztása allergiás reakciókat okozhat. Az USA-ban használatos élelmiszerek címkéjén kötelező jelleggel kell feltüntetni a termék egyes fizikai, kémia és biológiai tulajdonságait. Az „eredmény-megközelítés” értelmében a génmódosítás ténye nem tartozik a kötelezően feltüntetendő tények közé, a gyártók azonban döntésük szerint (más tulajdonságokhoz hasonlóan pl. ha az étel kóser vagy halal) feltüntethetik annak génmódosított/organikus mivoltát. A jogszabályok nem teszik kötelezővé a géntechnológiával módosított élelmiszerek biztonsági ellenőrzését, gyakorlatilag azonban majdnem minden esetben sor kerül rá. A környezet- és fogyasztóvédelmi szervezetek részéről folyamatos a nyomás, hogy törvénnyel tegyék kötelezővé az engedélyezést. A javaslat már csak azért is megfontolandó, mert így talán átláthatóbbá lehetne tenni az FDA tevékenységét. *Steven M. Druker* ügyvéd ugyanis, a Bio-Integritás Szövetség²⁴⁰ alapítója és elnöke az Élelmiszerbiztonsági Központtal²⁴¹ közösen 1998 májusában keresetett nyújtott be a Washingtoni Kerületi Bíróságon az FDA ellen a géntechnológiával módosított élelmiszerek kötelező tesztelése és címkézése érdekében. Druker 44,000 oldalnyi dokumentumot kapott kézhez, melyekből megállapítható, hogy az FDA (“a biotechnológia alkalmazását elősegítésére” irányelvének gyakorlatba való átültetését megvalósítandó) szándékosan figyelmen kívül hagyta a génmódosítások előre nem látható következményeit hangsúlyozó tudósok véleményét, és megállapította, hogy a géntechnológiával módosított élelmiszerek biztonsága megegyezik a “hagyományos” élelmiszerek biztonságával.

²³⁹ Policy on Foods Derived From New Plant Varieties

²⁴⁰ Alliance for Bio-Integrity, non-profit szervezet az ember és környezete egészségét javító technológiák támogatására.
<http://www.biointegrity.org/>

²⁴¹ Center for Food Safety <http://www.centerforfoodsafety.org/home.cfm>

A Környezetvédelmi Ügynökség (Environmental Protection Agency) számos szövetségi szintű törvény (FFDCA, Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act, Toxic Substances Control Act) alapján, kötelezően végzi a géntechnológiával módosított növények környezettel való kapcsolatának felügyeletét.

A GMOk által okozott kárral kapcsolatban az USA-ban nem született külön jogszabály: károkozás esetén így az általános szabályok vagy a „fokozott veszéllyel járó tevékenységek” (abnormally dangerous activities) esetén fennálló objektív felelősség állapítható meg.

2. Távol-Kelet

A Greenpeace beszámolója szerint Kínában, a világ legnagyobb gyapottermelő országában a kártevők 20-30 generáció, azaz hat-hét év leforgása alatt alkalmazkodtak a Monsanto által forgalmazott, Bt toxint termelő gyapot vagy Bt gyapot méreganyagához. Egyes kínai tudósok ugyanakkor cáfolják a szervezet állításait.²⁴² 2002. március 20-i hatállyal Kína is megalkotta a megfelelő jogszabályi környezetet a GMO-k szabályozásával kapcsolatban.²⁴³ Az új szabályok értelmében a vonatkozó termékek exportőreinek be kell szerezni a kínai Mezőgazdasági Minisztérium engedélyét - ennek hiányában az adott szállítmányt vagy megsemmisítik, vagy visszaküldik feladási helyére. A legnagyobb élelmiszer-forgalmazók – köztük a pekingi Jingkelong vagy a francia tulajdonban levő Carrefour nyilvánosan is ígéretet tettek, hogy nem veszik át a megfelelő engedélyekkel nem rendelkező szállítmányokat. Az Amerikai Szójabab Szövetség adatai szerint egyébként az USA által Kínába szállított szója mintegy 70 százaléka genetikailag módosított.²⁴⁴ Az új szabályok a 2002. június 6-a előtt aláírt szerződések értelmében szállított árukra nem vonatkoznak. A tiltakozások ellenére 2004 augusztusában – korábbi politikáját feladva²⁴⁵ - Thaiföld is engedélyezte a GMOk szabadföldi

²⁴² China Greenpeace GMO Report Wrong, Biased - Scientists

<http://www.monsanto.co.uk/news/ukshowlib.phtml?uid=6545>

²⁴³ New Rules Require Labelling GMO Products - China Daily 2002.03.21

<http://www1.10thnpc.org.cn/english/BAT/29192.htm>

²⁴⁴ American Soybean Association. - <http://www.soygrowers.com/>

²⁴⁵ Thaiföld korábban kifejezetten ellenezte a GMOk kereskedelmi célú behozatalát és kivitelét.

Thailand to declare GMO-free zones <http://www.ethicalinvesting.com/monsanto/news/10073.htm>

tesztelését.²⁴⁶ Japán ugyanakkor már 15 éve engedélyezte a szabadföldi kísérleteket, a termesztést azonban nem. Cheng Luk-ki, a Zöld Hatalom²⁴⁷ nevű hong-kongi szervezet kutatója szerint Ázsia jóval befogadott a GMOk tekintetében, mert növekvő lakosságát egyre nehezebben tudja élelemmel ellátni. Japánban ugyanakkor máig megoldatlan az USA-ból érkező, Starlink géntechnológiával módosított kukoricát is tartalmazó „hagyományosként” feltüntetett kukoricaszállítmányok problémája.²⁴⁸

3. A fejlődő országok

Ha az úgynevezett „fejlődő országok” és a biotechnológiai ipar kapcsolatát elemezzük, gazdasági, társadalmi és kulturális különbségeik miatt lehetetlenség az érintett országokat egységes csoportként vizsgálni, különös tekintettel arra tényre, hogy egyes fejlődő országok (pl. Argentína, Dél-Afrika, India) a biotechnológia alkalmazása terén jóval előrébb járnak társaiknál. A technológiával szembeni fenntartások több okra is visszavezethetők: biobiztonsági megfontolások, szellemi tulajdonnal kapcsolatos problémák, szociális-gazdasági szempontok. A Riói Nyilatkozat 6. elve kimondja, hogy megkülönböztetett fontossággal kell foglalkozni a fejlődő országok, és mindenekelőtt a legkevésbé fejlett és a környezeti hatásokkal szemben leginkább sebezhető országok sajátos helyzetével és szükségleteivel. A környezettel és a fejlődéssel kapcsolatos nemzetközi programoknak egyúttal figyelembe kell venniük minden ország érdekeit és szükségleteit. Az Agenda 21 15.4 bekezdésének (h) pontja értelmében a biológiai sokféleség megőrzésére és a természeti erőforrások fenntartható használatára figyelemmel a kormányzatok megteremtik a biotechnológia fejlesztésének és fenntartható használatának feltételeit, különös tekintettel a fejlődő országok számára történő technológiatranszferre. Ugyanezen bekezdés (j) pontja értelmében a kormányzatok lehetővé teszik a Sokféleség Egyezmény értelmében genetikai erőforrást szolgáló országok, különösen a fejlődő országok számára, hogy azok hasznot húzzanak a biotechnológiai fejlesztésekből és az így előállított termékek

²⁴⁶ Asia heads towards use of GMO foods, despite activist protests
http://www.channelnewsasia.com/stories/afp_asiapacific/view/103405/1.html

²⁴⁷ Green Power - <http://www.greenpower.org.hk/>

²⁴⁸ StarLink contamination still continues <http://www5d.biglobe.ne.jp/~cbic/english/2004/journal0402.html>

értékesítéséből. Szinte minden, a biotechnológia tárgyában született nemzetközi dokumentum tartalmaz rendelkezést a fejlődő országokkal kapcsolatban, ez azonban még kevés az Agenda 21 célkitűzéseinek gyakorlati megvalósításához. Amint a III.5 fejezetben ismertetésre került, a fejlődő országok a biotechnológia alkalmazásával kapcsolatban nemzetközi szinten a Cartagena Jegyzőkönyv rendelkezéseinek tárgyalásakor tudták legerőteljesebben érvényesíteni érdekeiket. A témában a legkiterjedtebb kutatást *Ruth Mackenzie* és *Peter Newell* végezte a „Globalizáció és a Modern Biotechnológia Nemzetközi Szabályozása”²⁴⁹ című, az általános vizsgálódásokon kívül Kenyára és Indiára fókuszáló 2002-2003-os projekt keretében. A projekt eredményeképpen a kutatók számos olyan tényezőt azonosítottak, melyekre a fejlődő országoknak biotechnológiai tárgyú jogszabályaik megalkotása során figyelemmel kell lenniük. Nyilvánvalóan nehéz, hogy egy adott ország jogalkotása és joggyakorlata során megtalálja az egyensúlyt WTO-kötelezettségei és a Cartagena jegyzőkönyv rendelkezéseinek alkalmazása között, semmiképpen sem szabad azonban, hogy egy nemzet külső (gazdasági és politikai) nyomásgyakorlásnak engedve enyhítsen jogszabályi rendelkezésein és feladja az elővigyázatosság elvének alkalmazását. Mint a III.5.8 fejezetben ismertetésre került, a fejlődő országoknak biotechnológiai szabályozásuk kialakítása során különös figyelemmel kell lenniük sajátos gazdasági és társadalmi körülményeikre. A szabályozással kapcsolatos kapacitásépítésben anyagi és technikai segítséget nyújtanak a Cartagena Jegyzőkönyv keretében létrehozott kormányközi szervezet (részletesen lásd a III.6 fejezetben), valamint a Globális Lehetőség a Környezetért²⁵⁰ nevű szervezett által támogatott, a UNEP, UNDP és a Világbank által irányított, a biológiai sokféleséggel kapcsolatos projektek.²⁵¹

India 2002-ben engedélyezte először (a Monsanto által 28 százalékban tulajdonolt Maharashtra Hybrid Seeds Co. nevű cégnek) génmódosított

²⁴⁹ *Globalisation and the International Governance of Modern Biotechnology* A kutatási eredményekről a <http://www.gapresearch.org> oldalon található bővebb információkat.

²⁵⁰ *Global Environment Facility* <http://www.gefweb.org/> 1991 óta a GEF 4.5 milliárd dollárt fordított a környezetvédelemmel kapcsolatos célokra, a 2002-2006-os időszakra 3 milliárd dollár áll rendelkezésére.

²⁵¹ http://www.gefweb.org/Projects/Focal_Areas/BiodiversityBooklet.pdf 1991 és 1999 között a GEF 991,000,000 dollárt fordított a biológiai sokféleséggel kapcsolatos projektekre.

gyapot forgalmazását. A kormányzat jelenleg egy, a biotechnológiát támogató politika kialakításán dolgozik, ugyanis a génmódosított élelmiszerek termelésével kívánják megoldani az ország élelmezési problémáit.²⁵² A Monsanto egyébként jelenleg az ország mintegy 40 részén végez szabadföldi kísérleteket, figyelmen kívül hagyva mind a politikusok, mind a környezetvédő aktivisták aggályait.²⁵³

2003 májusában Egyiptom kijelentette, hogy az EU vonatkozó joganyagainak tanulmányozását követően eredeti szándékával ellentétben nem vesz részt az USA oldalán a WTO vitarendezési eljárásban. Válaszul az USA bejelentette, hogy befagyasztja a szabadkereskedelmi egyezményről folytatott tárgyalásait Egyiptommal.²⁵⁴

A mezőgazdasági biotechnológia alkalmazásával kapcsolatos vitába Afrika élelmezési gondokkal küzdő országai is egyre inkább belefolytak, Zambia például visszautasította az Egyesült Államok egyik segélyszállítmányát, mivel az géntechnológiával módosított gabonát tartalmazott és az ország azóta is országos felvilágosító kampányt folytat a géntechnológiával módosított élelmiszerek lehetséges veszélyeiről.²⁵⁵ Az USA 14,8 millió dollárt szán a fejlődő országokban az élelmiszerbiztonsággal foglalkozó politika támogatására: szándéka, hogy a fejlődő országok kormányai megfelelő helyzetben legyenek ahhoz, hogy eldönthessék, milyen lehetséges veszélyeket hordoz magában a géntechnológia az emberi egészség, illetve a környezet szempontjából. Egyes tudományos és közgazdasági elemzések azonban egyértelműen megállapítják, hogy a géntechnológiával módosított termékek termesztése nem a megfelelő megoldás az afrikai éhezésre, sőt a meglévő problémákat még fokozhatja is, részben például amiatt, hogy az összes géntechnológiával módosított növény szabadalmi védettséget élvez. Ez azt jelenti, hogy az adott gazdálkodó nem tehet félre terméket, amit vetőmagként a következő évben felhasználhatna, anélkül, hogy meghatározott összeget ne fizetne a

²⁵² Govt To Promote GMO Crops http://www.financialexpress.com/latest_full_story.php?content_id=67557

²⁵³ Monsanto's genetic engineering trials in India are dangerous and anti-democratic
<http://www.twinside.org.sg/title/trials-cn.htm>

²⁵⁴ Egyiptom az EU-USA kereskedelmi háború középpontjában <http://index.hu/gazdasag/vilag/euro030701/>

²⁵⁵ Why Should GMO Seeds Not Be Introduced Into Zambia? <http://www.ictr.org.zm/gmos.htm>

vállalatnak, amely a szabadalmat birtokolja. *Devinder Sharma* indiai mezőgazdasági újságíró véleménye szerint²⁵⁶ az éhezésre a válasz nem a géntechnológiával módosított élelmiszerek előállításának fokozása, hanem az elosztórendszer reformjának megvalósítása (a világ éhezőinek harmada Indiában él!). A megoldást *Balázs Ervin* sem az élelmiszersegélyekben, hanem a termelés helyszínen való megszervezésében látja.²⁵⁷

Brazília helyzete – mint a II.2 fejezetből is kiderült – a fejlődő országok között sajátos, ugyanis területén már nagy mennyiségben folyik GM növények termesztése. Az ország 6. számú Szövetségi Bírósága 1999. június 21-én (Marcus Vinicius Pratini de Moraes földművelésügyi miniszter korábbi, Monsanto-t támogató kijelentéseire²⁵⁸ rációfolva) megtiltotta a Monsanto-nak, hogy a vonatkozó törvényi szabályozás megalkotása és a megfelelő környezeti hatásvizsgálat elvégzése előtt az országban forgalmazni kezdje a már korábban említett "Roundup Ready" nevű termékét (Brazília az USA mellett a második legnagyobb szójaexportáló ország). A kereset benyújtására azért kerül sor, mert a Greenpeace helyi szervezete szerint a Nemzeti Biobiztonsági Bizottság²⁵⁹ (ugyan egy ötéves vizsgálatot követően, de) hatáskörét túllépve engedélyezte a Roundup Ready forgalmazását. A Monsanto fellebbezését követően a másodfokú bíróság elismerte a Bizottság hatáskörét az engedélyezés tekintetében, a forgalmazást tiltó ideiglenes intézkedést azonban hatályban tartotta. 2004 szeptemberében a Monsanto bejelentette, hogy fellebbezést nyújt be a tiltó intézkedés ellen. A vonatkozó törvényi szabályozás jelenleg tárgyalás alatt áll, a kormányzat azonban amnesztiát hirdetett az illegális termelők részére, ugyanis feltételezések szerint a nemzeti szójatermés 30 százaléka már keveredett a génmódosított fajtákkal.²⁶⁰

²⁵⁶ *Devinder Sharma*: Biotechnology Will Bypass the Hungry
<http://archive.greenpeace.org/geneng/reports/gmo/Sharma.PDF>

²⁵⁷ Az élelmiszer-túlermeléssel kapcsolatos problémákról lásd részletesen: Balázs Ervin: *Elmélikedések az élelmiszer-biztonságról* (in: Magyarország környezeti jövőképe)

²⁵⁸ Courts Force Brazil Govt To Retreat On Monsanto GMO Soy <http://www.mindfully.org/GE/GE3/Monsanto-Brazil-No.htm>

²⁵⁹ Brazil's National Technical Committee on Biosafety (CTNBio)

²⁶⁰ Monsanto says to challenge Brazil ban on GMO <http://forests.org/articles/reader.asp?linkid=34674>

VIII. ZÁRSZÓ – MULDER ÜGYNÖK GMO-K UTÁN NYOMOZ

„Biotechnológia
Csak egy technológia
Nem is oly veszélyes –
Csak ha rossz kezekben lesz.”
(*Sepultura: A biotech egy Godzilla*)

„Ez nagyon furcsa! Kinek jutna eszébe kukoricát termesztetni a sivatag közepén?” – kérdezi az örökké szkeptikus Scully FBI-ügynök az X-akták moziváltozatában.²⁶¹ A nyomozás végén természetesen kiderül, hogy a kukorica géntechnológiával módosított és kulcsszerepet játszik a földönkívüliek összeesküvésében. A nyomokat eltüntető kormányalkalmazottak lángszóróval semmisítik meg a veszélyes ültetvényt, amit azonban a film befejező képsorainak tanúsága szerint Tunézia sivatagjában ültet el újra egy titokzatos szervezet. Tudományos-fantasztikus mese, idézett képsorai mégis tökéletesen ábrázolják a gazdasági szereplők GMO-kal kapcsolatos magatartását: a vonatkozó EU jogszabályok hatályba lépését követően a biotechnológiai cégek termelésüket más, kevésbé szigorú szabályozási környezettel rendelkező államokba telepítik át.²⁶² 2004. május 10-én a géntechnológiával módosított vetőmagok piacának 85 százalékát ellenőrző Monsanto mégis bejelentette, hogy hat év szabadföldi kísérletezést követően a környezetvédő, fogyasztóvédő és egyes termelői csoportok nyomására elhalasztja a Roundup Ready búzavetőmagok piaci bevezetését, és az erre szánt kutatási forrásokat is átcsoportosítja más (pl. módosított szója- és gyapotfajták kifejlesztése) területekre²⁶³. *Móra Veronika* ugyanakkor emlékeztetett rá: a lépésre számítani lehetett, a Monsanto már korábban jelezte, hogy nem jelentkezik a vetőmaggal, amíg a piaci helyzet kedvezőbbre nem fordul. A Bizottság nem sokkal ezután (2004. szeptember 8-án) engedélyezte a MON 810 kódjelű, géntechnológiával módosított kukoricavonalból származó 17 GM kukoricafajta felvételét az európai fajtakatalógusba (a katalógusban jegyzett

²⁶¹ The X-Files (1998, Twentieth Century Fox Film Corporation)

²⁶² A problémára Bálint János, a Szent István Egyetem Kertészettudományi Karának munkatársa is felhívta figyelmet „Géntechnológia és a zöld forradalom” című írásában.

²⁶³ Monsanto to Realign Research Portfolio, Development of Roundup Ready Wheat Deferred
<http://www.monsanto.com/monsanto/layout/media/04/05-10-04.asp>

növényeket bármely tagállamban szabadon lehet termesztetni).²⁶⁴ A géntechnológiával módosított termékekkel kapcsolatban érdekelt felek többféleképpen értékelik az EU lépését. Az Országos Fogyasztóvédelmi Egyesület közleményében kijelentette, hogy *„anélkül, hogy támogathánk, vagy bírálhánk a döntést, nem lelkesedünk a tényért, hogy GM élelmiszerek kerülnek a piacra, főként abból kiindulva, hogy felmérésünk szerint a magyar fogyasztók idegenkednek ezektől a termékektől... soha nem mondhatjuk semmire, hogy 100%-ban biztonságos, azonban nem áll távol tőlünk a gondolat, hogy ez a termék veszélyes lehet az emberi egészségre”*²⁶⁵. Mivel becslések szerint az Egyesült Államokban a génmódosított vetőmag piacából befolyó állami bevétel 2010-re elérheti akár a 23 milliárd dollárt is, a szkeptikusok szerint az EU is szeletet akar a biotechnológiai ipar egyre nagyobb tortájából (vigyázat, a torta *„géntechnológiával módosított szervezetet tartalmaz”*). Tény azonban, hogy az Első Kibocsátási Irányelv megalkotásával megkezdődött jogszabály-alkotási folyamat (lassúsága ellenére) az EU működésének szempontjából példaértékű, mert mind kormányzati, mind nem-kormányzati szinten megvalósította azt az együttműködést, ami elengedhetetlen egy minden részletre kiterjedő, jól működő, minden állami és gazdasági szereplő által elfogadott jogszabályrendszer megalkotásához. Az elkövetkező időszakban az EU-n a világ, de elsősorban a WTO szeme: a gyakorlat eldönti, hogy sikerült –e olyan, valóban működőképes jogszabályokat alkotni, melyek egyaránt szolgálják a termelők és a fogyasztók érdekeit és képesek a napi politikai nyomásgyakorlást (gondolok itt elsősorban az USA részéről tapasztalható érdekérvényesítési kísérletekre) figyelmen kívül hagyva megfelelő jogalkalmazási eszközül szolgálni. Ha a WTO meghozza döntését az EU-USA jogvitában, annak tartalma a következő évek jogalkotása és jogalkalmazása számára mindenképpen előremutató lesz, végrehajtása pedig a WTO mint világméretű kereskedelmi szervezet sokak által kritizált működőképességének újabb próbájaként is felfogható. Csak remélhetjük, hogy a WTO elfogulatlanul, tudományos bizonyítékokra alapozva, körültekintően hozza meg döntését és az emberi egészség, valamint a környezet védelmének szükségességét előbbre helyezi a szabad kereskedelem minden áron történő

²⁶⁴ Inscription of MON 810 GM maize varieties in the Common EU Catalogue of Varieties
<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/04/1083&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

²⁶⁵ Génmódosított kukorica az európai piacon <http://www.ofe.hu/nyilvanos/nyilv093.htm>

megvalósításánál. A jogba mint problémamegoldó eszközbe vetett hit mellett természetesen a tudományos vizsgálatok folytatásának szükségességéről és az eredmények gyakorlatban történő alkalmazásáról sem szabad elfeledkezni (bár *Pusztai Árpád* egy interjúban²⁶⁶ arra hívta fel a figyelmet, hogy a tudományos kutatások legfőbb támogatója a biotechnológiai ipar, így a kutatók nem engedhetik meg maguknak, hogy kritizálják a biotechnológiát). *Balázs Ervin* cikkében nyomatékosan felhívja a figyelmet, hogy áltudományos megközelítésekre hivatkozva nem szabad visszatartani az új technológia bevezetését. A FAO Nemzetközi Mezőgazdasági Kutatása Tanácskozó Testülete (CGIAR) 200. május 21. és 26. között tartott drezdai ülésén a világ növekvő élelmiszerigénye, a falvak gazdasági fejlesztése és a szegénység felszámolása érdekében felhívással fordult a világ népeihez a mezőgazdasági kutatások szélesebb körű támogatások érdekében. Az EU szabályozása mintaként szolgálhat egy nemzetközileg (különösen az amerikai kontinensen) elismert és használt kockázatbecslési-rendszer megteremtéséhez, valamint a kibocsátás és forgalmazás hosszú távon is hatékony figyelemmel kíséréséhez. Elengedhetetlen a IV.4.8 fejezetben ismertetettek politikákhoz hasonló piaci önszabályozás (ha szükséges, a hagyományos és géntechnológiával módosított termés egymás melletti létezésével kapcsolatban jogszabályok) kidolgozása, a civil (környezet- és fogyasztóvédő) szervezetek az eddigiekhez hasonló, megfelelő (inkább oktató célzatú, mint hisztériakeltő) médiafigyelemmel párosuló tevékenysége pedig elősegítheti a tudatos fogyasztói magatartás kialakulását. A Greenpeace hajófogalási akcióit követően is kiderült, hogy az áruszállítmányok véletlenszerű ellenőrzése hatékony eszköze a jogszabályokat kijátszó személyekkel szembeni fellépésnek. Folytatni kell a civil szervezetek által szervezett felvilágosító-oktató kampányokat is (az Egyetemes Létezés Természetvédelmi Egyesület például Géntechnológia középiskolai oktatócsomagot állított össze). A jog, a tudomány és az egyes társadalmi csoportok egymást kiegészítő eszközeinek-eredményeinek állandó szem előtt tartásával minden esély megvan, hogy a bevezetésben említett Arthur Weasley higgadtságával fogunk reagálni a tűzokádó csirkék esetleges megjelenésére.

²⁶⁶ Szabadúszok és szélkakasok – Darvas Béla interjúja Pusztai Árpáddal (ÉS, 2003. 09. 01)

IRODALOMJEGYZÉK

FOLYÓIRATCIKKEK:

- Adler, Reid G.: **Biotechnology Development and Transfer: Recommendations for an Integrated Policy** (Rutgers Computer and Technology Law Journal, v.479, 1985)
- Burnnée, Jutta: **The United States and International Environmental Law: Living with an Elephant** (European Journal of International Law Vol. 15 (2004) No. 4)
- Dembo, David: **Biotechnology and the 3rd World – Legal Impacts and Concerns** (Rutgers Computer and Technology Law Journal, Vol. 11, No. 2)
- Buckingham, Donald E - Phillips, Peter W.B.: **Regulating Products of Biotechnology by the International Community** (Journal of World Trade 2001/35 (1))
- Charnovitz, Steve: **The Supervision of Health and Biosafety Regulation by World Trade Rules** (Tulane Environmental Law Journal 271 (2000))
- Cooper, Iver P.: **The Patent System and the New Biology** (Rutgers Journal of Computer, Technology and the Law, 1980, vol. 8)
- Echols, Marsha A.: **Food Safety Regulation in the EU and the US** (Columbia Journal of European Law, Summer 1998)
- Gold, E. Richard – Gallochat, Alain: **The European Biotech Directive – Past as Prologue** (European Law Journal Volume 7 Issue 3 Year 2001)
- Kovács Ferenc: **Állati eredetű élelmiszer-előállítás - élelmiszerbiztonság – életminőség** (Magyar Tudomány, 2002/9)
- Náthon Natalie: **A biológiai sokféleség (biodiverzitás), a biotechnológia és a szellemi alkotásokhoz fűződő jogok** (Iparjogvédelmi és szerzői jogi szemle, 2002. június)
- OECD: **Challenges and Risks of Genetically Engineered Organisms** (tanulmánykötet)
- Palugyai István: **Az első génmódosított növény Európában** (Népszabadság, 2004. június 12.)
- Phillips, Peter W.B. – Kerr, William A.: **The WTO versus the Biosafety Protocol** (Journal of World Trade 2000 no.4)
- Runge, C. Ford - Jackson, Lee Ann: **Labelling, Trade and GMOs – A Proposed Solution** (Journal of World Trade 34(1))
- Salmon, Naomi: **A European Perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO** (European Law Review, Vol.27, No.2. April 2002)
- Wegner, Harold C.: **Biotechnology and Other Emerging Technologies** (Rutgers Computer and Technology Law Journal, v.18, 1992)
- Zedalis, Rex J.: **Labeling of Genetically Modified Foods – The Limits of GATT Rules** (Journal World Trade Vol.35-2/April/2001)

INTERNETEN HOZZÁFÉRHETŐ FORRÁSOK:

<http://www.biotechnology.hu>

<http://www.biotechknowledge.com>

Euractiv.com Portal <http://www.euractiv.com>

Az Európai Unió portálja <http://europa.eu.in>

European Business News Online <http://www.eubusiness.com/>

EU tájékoztató szolgálat <http://www.eu2004.hu>

Food Safety Authority of Ireland: **State of Play on GMO Authorisations Under EU Law**

http://www.fsai.ie/legislation/legislation_update/Nov03/EUupdate%20onGMOs.pdf

Friends of the Earth International Genetically Modified Organisms (GMO) Programme

http://www.foeeurope.org/activities/GMO_Programme/

FVM – Élelmiszerszabályozási Információk

<http://www.fvm.hu/miniszterium?kat=elelmiszeripar:05000001>

Gene Watch UK <http://www.genewatch.org>

Génpiszka - az Egyetemes Létezés Természetvédő Egyesület Génpiszka

Munkacsoportjának honlapja <http://www.etk.hu/genpiszka/index.htm>

Greenpeace <http://www.greenpeace.hu>

Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium: **Cartagena Jegyzőkönyv**

<http://www.ktm.hu/cimg/documents/Cartagena.doc>

Magyar Természetvédők Szövetsége <http://www.mtvosz.hu/>

Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont, Gödöllő: **Biosafety honlap**

<http://www.biosafety.hu>

Ohio State University, Department of Agricultural, Environmental and

Development Economics: **Consumer Acceptance of GMO** [http://www-](http://www-agecon.ag.ohio-state.edu/resources/docs/pdf/5FE4959A-C1D0-44E7-8DC93811C5418C25.pdf)

[agecon.ag.ohio-state.edu/resources/docs/pdf/5FE4959A-C1D0-44E7-8DC93811C5418C25.pdf](http://www-agecon.ag.ohio-state.edu/resources/docs/pdf/5FE4959A-C1D0-44E7-8DC93811C5418C25.pdf)

Organic Consumers Association <http://www.organicconsumers.org>

Ökotárs Alapítvány <http://www.okotars.hu>

United Nations Economic Commission for Europe: **Aarhus Convention**

<http://www.unece.org/env/pp/>

Zöld Pók Hálózat <http://www.zpok.hu>

INTERNETEN HOZZÁFÉRHETŐ SZAKCIKKEK:

Bálint János: **Géntecnológia és a zöld forradalom**

<http://www.edenkert.hu/zoldovezet/kertgazd/gentechnologia.htm>

Bernard, Jean: **Bioetika és genetika** http://www.korunk.org/2002_3/jean.htm

Bognerné Karátson Eszter: **A nemzeti környezetpolitika és a szabad kereskedelem konfliktusa a WTO keretében**

<http://jura.ajk.pte.hu/cikkek.php?cikk=32&oldal=0>

Boda Zsolt: **A biodiverzitás nemzetközi politikai gazdaságtana, különös tekintettel a tulajdonjogokra** <http://korny10.bke.hu/kovasz/kov7/biodiver.html>

Cook, Kate – Chambers, Matrix: **A Modified Approach? The Application of the Precautionary Principle to the Release of GMOs**

<http://www.matrixlaw.co.uk/seminars/documents/6%20Jun/KC%20paper.pdf>

Druker, Steven M. **Why America's Lawsuit Against the European Union is Highly Hypocritical** <http://www.organicconsumers.org/ge/gmoban052104.cfm>

Falkner, Robert: **Regulating Biotech Trade - The Cartagena Protocol on Biosafety**

<http://personal.lse.ac.uk/falkner/private/Regulating%20biotech%20trade%20-%202000.pdf>

Goldberg, Robert B.: **Science makes exciting ag advances, but 'natural' naysayers stand in way**

<http://www.dailynews.com/Stories/0,1413,200%7E24781%7E2576571,00.html?search=filter>

Gupta, Aarti: **Governing Biosafety in India: The Relevance of the Cartagena Protocol**

<http://www.livingwiththegenie.org/pdf/GoverningBiosafe.pdf>

Környezetünk Magazin: **Érvek és ellenérvek a biotechnológia körül**

<http://www.kornyezetunk.hu/belso/o54.html>

Kruszewska, Iza: **The Aarhus Convention - No Done Deal**

<http://www.anped.org/docs/4100Vienna%20GMOs.doc>

Kruszewska, Iza: **The Situation with Genetically Engineered Crops and Food in Eastern Europe and the Former Soviet Union** <http://www.genet-info.org/documents/Bauernstimme.pdf>

Mackenzie, Ruth: **The International Regulation of Modern Biotechnology**

<http://www.ids.ac.uk/ids/env/PDFs/RMwp.pdf>

Móra Veronika: **(Gén)manipulált vélemények**

<http://www.sulinet.hu/eletestudomany/archiv/1998/9803/tevedd/tevedd.html>

Ortega, Agustinmercado – Rosengren, Maria: **The EU-US Controversy on Trade with**

Genetically Modified Organisms

http://www.handels.gu.se/epc/archive/00003676/01/inlaga_2003_46.pdf

Raffernsperger, Carolyn: **Uses of the Precautionary Principle in International Treaties and Agreements** http://www.biotech-info.net/treaties_and_agreements.html

Sandblom, Lisa: **Genetically Modified Organisms (GMOs): A Transatlantic Trade Dispute**

http://www.commercialdiplomacy.org/ma_projects/ma_sandblom1.htm

Schweiger, Thomas: **Az EU bővítése és a génmanipulált szervezetek**

http://www.zpok.hu/genmanipulacio/eu_cee.doc

Stuber György: **Génmanipuláció és genetikai környezetszennyeződés**

<http://humusz.zpok.hu/kiadvanyok/genpiszka/>

Traavik, Terje Dr.: **The Cartagena protocol, the Precautionary principle,**

“sound science” and “early warnings” [http://www.seedsofdeception.com/Terje-](http://www.seedsofdeception.com/Terje-Traavik-Rebuttal.pdf)

[Traavik-Rebuttal.pdf](http://www.seedsofdeception.com/Terje-Traavik-Rebuttal.pdf)

Venetianer Pál: **Megismerhetők és megváltoztathatók-e génjeink?**

(Mindentudás Egyeteme,

<http://www.origo.hu/mindentudasegyeteme/venetianer/20040803venetianer1.html>)

Wolff Akiva: **Jewish Perspectives on Genetic Engineering**

<http://www.jcpa.org/art/jep2.htm>

ÍROTT SAJTÓ:

- Balázs Ervin: **Azonos és mégis más** (Magyar Mezőgazdaság, 1999. szeptember 5.)
- Balázs Ervin: **A drezdai felhívás** (Magyar Mezőgazdaság, 2000. június 21.)
- Balázs Ervin: **Érvek tíz pontban** (Magyar Mezőgazdaság, 2002. január 2.)
- Balázs Ervin: **Géntechnológiailag módosított növények a mezőgazdaságban** (Magyar Mezőgazdaság, 2004. július 7.)
- Balázs Ervin: **A GM-növények termesztésének lehetőségei és az ökológiai gazdálkodás** (Gyakorlati Agrofórum, 2004/12. szám)
- Balázs Ervin: **A magyar strucc, avagy a transzgenetikus élőlények fogadtatása** (Magyar Tudomány, 2002/9)
- Balázs Ervin: **Mértéktartó növekedés** (Magyar Mezőgazdaság, 1999. június 30.)
- Balázs Ervin: **A nemesítők álma** (Magyar Mezőgazdaság, 1999. szeptember 27.)
- Balázs Ervin: **Nyerni vagy veszíteni?** (Magyar Mezőgazdaság, 1998. november 4.)
- Balázs Ervin: **A papaya példája** (Magyar Mezőgazdaság, 2004. április 7.)
- Balázs Ervin: **Szereti ön a kivit?** (Ezredforduló, 2003/2)
- Czauner Péter **Csak ami a csövön befér** (Népszabadság, 2004. május 24)
- Dóra Melinda Tünde: **Génkezelt Magyar kukorica?** (Magyar Hírlap, 2004. április 20.)
- Dóra Melinda Tünde: **A multik ódzkodnak a GMO-tól - Génmódosított anyagot tartalmazó élelmiszer még nincs Magyarországon** (Magyar Hírlap 2004. április 22.)
- Dropa György: **Génkapituláció** (Népszabadság, szeptember 18.)
- Hargitai Miklós: **Vigyázat, géncsere!** (Népszabadság, 2004. április 6.)
- Kunstár Csaba: **Magyarország ellenáll a génkezelt áruknak** (Magyar Hírlap 2002. január 20.)
- Móra Veronika - Takács-Sánta András: **Újra fejjel? Újra a falnak?** (Népszabadság, 2001. október 29)
- Palugyai István: **Az első génmódosított növény Európában** (Népszabadság, 2004. július 12.)
- Pogár Demeter: **Magyar páros premierje a Greenpeace tengeri bevetésén** (Népszabadság, 2004. május 11.)
- Répássy Balázs: **Génpiszkált élelmiszerek hazánkban** (Index, 2001. január 25.)
- Táplálék és környezet - **Beszélgetés Biacs Péter élelmiszer-kutatóval, a Bay Zoltán-kutatóhálózat igazgatójával** (Népszabadság, 2001. augusztus 18.)
- Vasali Zoltán: **Géntechnológiai játszóterek** (Heti Válasz II. évf. 10. szám)
- Venetianer Pál: **Ki tájékoztat félre?** (Népszabadság, 2001. október 1.)

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A szerző ezúton köszönetet mond az alábbi személyek/intézmények segítségével:

Dr. Balázs Ervin - észrevételek, szakcikkek

Czepó Mihály - észrevételek, szakcikkek

European Institute of Public Administration - „Challenges and Risks of GMOs”
szeminárium

Góczán Andi - sajtószemle, Jóbarátok-összes dvd

Homoki Hajnalka - észrevételek

Dr. Jasinka Anita - észrevételek

Juhász „Kis Hölgy” Éva - anyaggyűjtés, fotóművészet

Móra Veronika - észrevételek

Petróczy Anna Zsófia - korrektúra, szerelem

Ruff Ádó - logisztika, pillanatképek (<http://www.hok.ajk.elte.hu/~ado/>)

Szegedi Éva - ábrák és egyéb szövegszerkesztős varázslatok, fahéjas forrócsoki

Dr. Tarján Zoltán - konstruktív vélemény, Sepultura-dalszöveg

A SZERZŐRŐL

Dr. Domokos N. Márton az ELTE Állam és Jogtudományi Karán, valamint a Szegedi Tudományegyetem Bölcsészettudományi Karán szerzett diplomát. Külföldi tanulmányait a torinói Európai Tanulmányok Egyetemén végezte. 2003. júliusában egyedüli magyar jogászként részt vett az Európai Közigazgatási Intézet "A GMO-k kihívásai és kockázatai" című szemináriumán. Kutatási területei a média- és informatikai jog, valamint a biotechnológia alkalmazásával kapcsolatos jogi kérdések. Jelenleg ügyvédjelölt az Ormai és Társai C'M'S Cameron McKenna ügyvédi irodában.

A fenti írással kapcsolatos kérdéseket és észrevételeket a marton.domokos@cmck.com vagy a doktor.silberman@yahoo.com címre várja.



jogi hírek

interjúk

publikációk

vitafórum

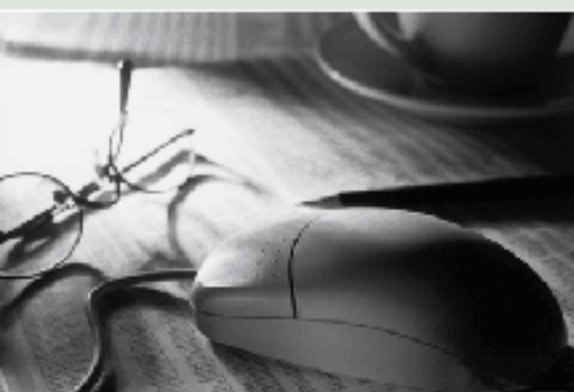
szaknévsor

jogi szakkönyv-katalógus

jogi állásbörze

szakmai rendezvények

heti hírlevél



országos ügyvédi szaknévsor

magyar, angol és német nyelven

ügyfél keres ügyvédet szolgáltatás