



**37. Országos Tudományos Diákköri Konferencia
Állam- és Jogtudományi Szekció**

Budapest, 2025. március 24–26.

Rendező intézmény:
Károli Gáspár Református Egyetem
Állam- és Jogtudományi Kar



Állam- és Jog-
tudományi Szekció

**A GMO és az NGT növény fogalmi kérdései az
Európai Unióban, különös tekintettel az
elővigyázatosság elvére**

Kézirat lezárásának dátuma:

2024. november 15.

Tartalomjegyzék

Bevezetés	2
1. A GMO-k jogi szabályozásáról röviden	5
1.1. Különböző szabályozási koncepciók	5
1.2. A GMO fogalmat meghatározó sarokpontok	7
2. A 2001/18/EK irányelv GMO fogalma	11
2.1. Szervezet	12
2.2. Termék vs. eljárás alapú szabályozás	13
2.3. Alkalmazott technika	18
3. Új szabályozás születik.....	22
4. Az NGT növény fogalma.....	23
4.1. Szervezet	25
4.2. Termék vs. eljárás alapú szabályozás, az egyenértékűség kritériuma	27
4.3. Technika	30
Összegzés, konklúzió	32
Felhasznált irodalom.....	36

Nyilatkozom, hogy a dolgozat elkészítéséhez mesterséges intelligencia alkalmazásokat nem vettem igénybe.

„A fogalmak tisztasága minden tudományos munka előfeltétele.”

Marton Géza

Bevezetés

A géntechnológia rohamos fejlődésének köszönhetően a tudósoknak sikerült olyan technikákat kifejleszteniük, melyek a korábbiakban nem ismert módokon idézik elő az élő szervezetek anyagcseréjét, működését irányító genetikai program, az örökítőanyag, a DNS (deoxiribonukleinsav)¹ megváltoztatását abból a célból,² hogy az megfeleljen társadalmi, gazdasági igényeknek.³ A géntechnológiai eljárásokat ennek megfelelően számos területen alkalmazzák,⁴ melyek közül e dolgozat a GM-szervezetek mezőgazdasági fölhasználására fókuszál.

A rohamléptekben fejlődő, folyamatosan új technikákkal bővülő géntechnológia szabályozása nagy kihívás elé állítja a jogászokat, a szabályozással szemben ugyanis számos elvárás megfogalmazódik: a társadalom (főként egészségügyi, élelmiszerbiztonsági), a gazdaság, a nemzetközi kereskedelem, az innováció és a környezet érdekeinek, a biológiai sokféleség megőrzésének biztosítása, a lehetséges kockázatok elkerülése, a természettudomány megállapításainak szem előtt tartása. Arra a kérdésre, hogy a felsorolt szempontok figyelembevételével milyen szabályozás szülessen, eltérő jogalkotói válaszokkal találkozni.

Jelen dolgozat középpontjában az uniós szabályozási környezet, azon belül is a jogi fogalmak állnak, mivel Európában, az uniós tagállamokban a géntechnológiára vonatkozó rendelkezések magját az elővigyázatosság elvén nyugvó Európai Unió jogforrások adják.

A GMO (*Genetically Modified Organism*, magyarra szó szerint lefordítva genetikailag⁵ módosított szervezet) jogi fogalma központi eleme a szabályozásnak, mivel az jelöli ki a téma

¹ A DNS a szervezetet alkotó sejtek sejtmagjában található, feladata kettős: egyrésztől tárolja az élőlények tulajdonságait meghatározó fehérjék gyártásához szükséges, azok szerkezetét meghatározó genetikai információt –mely egyik generációról a másikra száll–, másrésztől irányítja a sejt működését. A genom a sejt DNS összességét jelenti, a gének pedig a DNS-szálon tárolt, egymást követő információ-egységek. PUSZTAI Árpád–BARDÓCZ Zsuzsa: *A genetikailag módosított élelmiszerek biztonsága*. Budapest, Természet- és Társadalombarát Fejlődésért Közalapítvány, Kölcsey Intézet, 2004., VILLÁNYI Zoltán–SZABAD János: *A genetikai információ kibontása*. *Természet Világa*, 2007, 138/11. 493–494.

² A géntechnológia mezőgazdasági felhasználásához vezető útról ld. HORVÁTH Gergely: A „zöld” géntechnológia alkalmazásának gazdasági és agrár-környezetvédelmi kockázatai. *Jogi melléklet*, 2008/7-8. 87–88.

³ HESZKY László: Kell-e félnünk a transzgénikus növényektől? *Mag, kutatás, fejlesztés és környezet*, 2006. február–március 5.

⁴ TAHYNE KOVÁCS Ágnes (szerk.: GELLÉRTHEGYI István): *A genetikailag módosított szervezetekre vonatkozó jogi szabályozásról*. Budapest, HVG-ORAC Lap- és könyvkiadó, 2016. 38–39.

⁵ Természettudományi szempontból a ’génmódosított’ kifejezés nem megfelelő. Mivel abba a ma már elfogadott, hagyományos növénynevelési módszerek is beletartoznak, a GMO-kra helyesebb a géntechnológiával módosított kifejezést használni. DARVAS Béla szerzői változata: Interjú Darvas Bélával és Dudist Dénessel–GMO párbeszéd. *Darvas Béla szerzői honlapja*, 2017. január 31.

szempontjából megkerülhetetlen másodlagos jogforrás, a 2001/18/EK⁶ irányelv tárgyi hatályát, vagyis meghatározza a géntechnológiával módosított szervezetek azon kategóriáját, melyek szabadföldi termesztését, kereskedelmi forgalomba kerülését környezeti kockázatértékelést követő engedélyezési eljárásnak kell megelőznie, és melyekre a kimutathatósággal, a címkézéssel, a nyomon követéssel és a felügyelettel kapcsolatos kötelezettségek vonatkoznak. Az engedélyezési eljárás lefolytatása a nem várt hatások, a visszafordíthatatlan következmények, a fel nem mért kockázatok miatt indokolt, azonban költség-és időigényes volta folytán a géntechnológia fejlesztői számára nem túl kedvező.

A géntechnológia gyors tempóban fejlődő szabályozási tárgy, ezért fokozott jelentősége van a kellően rugalmas szabályozásnak, hogy a jog valamennyire lépést tarthasson a technológiai változásokkal. A szabályozás felülvizsgálata azonban még ilyen körülmények között is szükséges lehet. Az uniós GMO szabályozás az 1990-es évekre nyúlik vissza,⁷ az azt fölvaltó, továbbra is az elővigyázatosság talaján álló 2001/18/EK irányelv a korábbi irányelv GMO fogalmán néhány pontosítás beillesztésén túl alapjaiban véve nem változtatott.

Az elmúlt évek géntechnológiai fejlődése a genomszerkesztés újabb, az eddig ismert technikákhoz képest biztonságosabb, gyorsabb és precízebb módszereit (pl.: CRISPR/Cas) hozta el, melyek alkalmazásával létrehozott szervezetek GMO-kénti minősítésével nem minden tudományos szaktekintély ért egyet.⁸

Ezen körülmények és az Európai Unió Bírósága génszerkesztéssel összefüggésben hozott döntésének (C-528/16. sz. Confédération paysanne és társai ügy)⁹ hatására számos, a szabályozás revízióját célzó javaslat született, melyek áttekintése ugyan nem képezi a dolgozat témáját, annyi kiemelő, hogy valamennyi a meglévő szabályozási keretek között, annak módosításával igazította volna az irányelvet a bekövetkezett változásokhoz, némelyik szorgalmazta a GMO fogalmának megváltoztatását.¹⁰ Ezen tervek ugyan nem jutottak el a

A 2001/18/EK irányelv magyar fordítása a 'géntechnológiával módosított' kifejezést használva eleget tesz ennek a kritériumnak, míg az angol szövegváltozatban csak 'génmódosítás' kifejezést találjuk meg.

Az idegennyelvű szakirodalomban is foglalkoznak a kifejezések közötti eltéréssel: René CUSTERS: The regulatory status of gene-edited agricultural products in the EU and beyond. *Emerging topics in life sciences. Portland Press*, 2017, Vol.1 (2) 223.

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről

⁷ Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms

⁸ TAHYNE KOVÁCS Ágnes: Az elővigyázatosság elve a GMO-szabályozás és a teremtésvédelem egyes dokumentumaiban. *Iustum Aequum Salutare* XX. 2024. 1. 257–258.

⁹ C-528/16. sz. ügy Confédération paysanne és társai kontra Premier ministre és Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt [ECLI:EU:C:2018:20]

¹⁰ A javaslatok összehasonlító elemzéséről: Tomasz ZIMNY, Dennis ERIKSSON: Exclusion or exemption from risk regulation?: A comparative analysis of proposals to amend the EU GMO regulation. *EMBO reports*, 2020. 1-5.

megvalósítás fázisába, a szabályozás modernizációjának igényét bizonyítják; ez tükröződik a dolgozatírás időpontjában zajló jogalkotási eljárásban is. Az Európai Bizottság szabályozási javaslatának¹¹ középpontjában az új génszerkesztési/genomikai technikák (angolul *new genomic techniques*, röviden NGT-k) állnak. A tervezet az NGT-k által elérhető szervezetek, termékek deregulációját irányozza elő, melynek elfogadása új fogalmak bevezetését is eredményezné.

A dolgozat mottójaként szolgáló idézet arra emlékeztet, mekkora jelentősége van a fogalmak tisztaságának. Azonban nem csupán egy tudományos mű (legyen szó természet- vagy társadalomtudományról) esetében igaz ez, hanem vonatkoztatható a jogra, a jogszabályokra is, hiszen a jogalkotó célja a jövőbeni viták elkerülése érdekében, az egyértelműség jegyében kellően körülhatárolt fogalmak megalkotása. Jelen dolgozat ezért azt a célt tűzi ki, hogy elemezze a több, mint harminc éves GMO fogalmat, különös hangsúlyt helyezve arra a nézőpontra, mennyiben hatja át azt az uniós szabályozást meghatározó elővigyázatosság elve.

A jogi fogalommeghatározást alapjaiban befolyásolja, milyen szempontok dominálnak a teljes szabályozás esetében, melyek az azt meghatározó alapelvek. Mivel az elsődleges és másodlagos jogban is megjelenő elővigyázatosság elvén nyugszik az EU GMO szabályozása, a dolgozat az elv és az ahhoz fűződő bírósági gyakorlat áttekintése mellett annak fogalmakra gyakorolt hatását szándékozik vizsgálni. A természettudomány megállapításai, a tudósok által használt fogalmak áttekintése megkerülhetetlen, mivel a jogalkotás során ezek is figyelembe veendő szempontok, ezért a vizsgálat során az uniós jogforrásokon, a téma szempontjából releváns bírósági döntéseken túlmenően a mikrobiológiai meghatározottság okán annak tárgykörébe tartozó tanulmányokra is támaszkodom. A szabályozási környezet, annak változásának háttérben álló körülmények megismerése szükséges a fogalmak értelmezéséhez, így röviden erre is kitérek. A dolgozatban ezt követően az aktualitások kerülnek a középpontba, ahol az NGT növény fogalmát a GMO meghatározással vetem össze, miközben arra a kérdésre keresem a választ, az alakuló új fogalmat mennyiben hatja át az elővigyázatos szemlélet. Ugyanis kérdésként merül föl, milyen védelmi szintet jelölt ki a GMO fogalom, és az NGT növény definíciójának bevezetése hogyan viszonyulna ehhez: megtartaná-e azt a mércét, vagy még magasabbra emelné, esetleg attól való visszalépést eredményezne.

¹¹ Az Európai Bizottság javaslata az Európai Parlament és a Tanács rendeletéhez az egyes új génkezelési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó élelmiszerekről és takarmányokról, valamint az (EU) 2017/625 rendelet módosításáról (továbbiakban: Bizottsági javaslat /tervezet)

1. A GMO-k jogi szabályozásáról röviden

A dolgozat fókuszpontjában álló definíciók elemzéséhez megkerülhetetlen néhány szót ejteni a géntechnológia uniós kodifikációjáról, az arra ható tényezőkről és GMO jogi fogalmát meghatározó sarokpontokról.

A kodifikáció komplex fogalma egyszerre jelenti a jogi rendelkezések rendszerezésére irányuló tevékenységet és a folyamat eredményét, a szervezett rendszerbe foglalt jogszabályt, kódexet. A jog rögzítésén, a bizonytalanságok, hiányok fölszámolásán, a jogbiztonság megerősítésén kívül a kodifikáció célja az elavult szövegrészek aktualizálása, megreformálása akár gyökeresen új szabály elfogadásával, ha a bekövetkezett változások ezt kívánják meg. A kodifikációval szembeni elvárások közül kiemelendő a hézagmentesség, az átláthatóság és a fogalmi egyértelműség.¹²

A géntechnológiával módosított szervezetek jogi szabályozásának szükségességét kockázati, gazdasági és politikai tényezők egyaránt indokolják,¹³ melyek szabályozásra gyakorolt különböző hatása nyilvánul meg az eltérő szabályozási megközelítésekben.

1.1. Különböző szabályozási koncepciók

Bármely ország jelenleg hatályos GMO szabályozását vizsgáljuk, az emberi egészség, a környezet védelme jelenik meg fő célkitűzésként. Abban azonban, hogy ezt milyen formában igyekeznek elérni, és, hogy milyen kritérium megvalósulása esetén fog kiterjedni az adott szervezetre a GMO szabályozás, összehasonlítva az Óceánon innen és túli országokat, már eltérések mutatkoznak.¹⁴

A GMO-k szabályozását alapjaiban meghatározza, hogyan kerülnek értékelésre a velük összefüggő jelenlegi és lehetséges kockázatok a jogalkotás során.¹⁵ Figyelembe véve az eltérő politikai, gazdasági, társadalmi és kulturális előfeltételeket, láthatóvá válik a koncepciók közötti különbség,¹⁶ mely az Egyesült Államok és az Unió eltérő szabályozásának hátterében

¹² PETRÉTEI József: „Kodifikáció” In: JAKAB András–KÖNCZÖL Miklós–MENYHÁRD Attila–SULYOK Gábor (szerk.): Internetes Jogtudományi Enciklopédia (Jogbölcselet rovat, rovatszerkesztő: SZABÓ Miklós, JAKAB András) 2023. [4]–[9], [40], [46]

¹³ Bővebben: TAHYNE KOVÁCS Ágnes: A jogi szabályozás szükségességét kiváltó tényezőkről a GMO-k kapcsán. *Iustum Aequum Salutare* XIV. 2018. 2. 173–194.

¹⁴ Crystal TURNBULL, Morten LILLEMO, Trine A. K. HVOSLEF-EIDE: Global Regulation of Genetically Modified Crops Amid the Gene Edited Crop Boom—A Review. *Frontiers in Plant Science*, 2021. 3.

¹⁵ Simonetta ZARRILLI: International trade in GMOs and GM products: national and multilateral legal frameworks. *Policy Issues in International Trade and Commodities*, Study Series No. 29., New York, 2005. 4.

¹⁶ Jon ENTINE, Maria Sueli S. FELIPE, Jan-Hendrik GROENEWALD, Drew, L. KERSHEN, Martin LEMA, Alan MCHUGHEN, Alexandre Lima NEPOMUCENO, Ryo OHSAWA, Reynante L. ORDONIO, Wayne A. PARROTT, Hector QUEMADA, Carl RAMAGE, Inez SLAMET-LOEDIN, Stuart J. SMYTH, Diane WRAY-CAHEN: Regulatory approaches for genome edited agricultural plants in select countries and jurisdictions around the world. *Transgenic Research* 2021, 553.

áll. Az USA mint a legnagyobb GMO exportőr, a 'hagyományos' kockázatbecslés mentén közelíti meg a GMO kérdést, és csak a releváns, tudományosan bizonyított kockázatok esetén tartja szükségesnek a föllépést.¹⁷ Ezzel szemben az Európai Unióban az emberi és állati egészség, a környezet magas szintű védelmének érdekében a következő fejezetben bemutatandó elővigyázatosság elvén nyugszik a szabályozás.

Figyelembe véve a koncepciók közti eltéréseket¹⁸ nem meglepő, hogy a GMO-nak nincs egységes, multilaterális nemzetközi egyezménybe foglalt normatív fogalma.¹⁹ A szemléletek közötti különbség a definíciók szintjén is megjelenik, ezért osztható két csoportra a GMO-kra vonatkozó szabályozás aszerint, hogy az termék (*product based*) vagy eljárás (*process based*) alapú.²⁰ A *common law* jogrendszerű²¹ országok (Egyesült Államok,²² Kanada) az előbbi megközelítés mentén alakították ki szabályozásukat, amelyben az előállított új növényfajta, annak új tulajdonságai, a növénybe bevitt új gének, az ott szintetizálódott új fehérjék a meghatározók, ezek alapján bírálják el az engedélyeket, és csupán másodlagos, hogy az előállító milyen eljárás alkalmazásával érte el a végeredményt.²³ Ezen szemlélet abból indul ki, hogy a termékeket elegendő a meglévő szabályozási környezetben értékelni, mivel a géntechnológia nem jelent különösebb veszélyforrást.²⁴ Ezzel szemben a római jogi hagyományokon alapuló kontinentális jogrendszer az alkalmazott technikát, az előállítás módját helyezi a középpontba, eszerint határozva meg, mely fajták esetében van szükség engedélyezésre. Az EU —köszönhetően a kockázatok fölmérésének, az elővigyázatos személetnek— a géntechnológiai eljárásokra potenciális veszélyforrásként tekint, azokra külön szabályozás vonatkozik. Mindezek alapján az uniós megközelítés az eljárás alapú szabályozáshoz áll közelebb.²⁵

¹⁷ ZARRILLI op.cit. 4.

¹⁸ A szabályozási koncepciókról bővebben: TURNBULL et al. op.cit. 3–14.

¹⁹ ZARRILLI op.cit. 25.

²⁰ DUDITS Dénes–GYÖRGYÉY János: *Zöld GMO-k a laboratóriumban és a szántóföldön*. Budapest, Akadémiai Kiadó, 2017.

²¹ Annak hátterében, hogy egy ország melyik szabályozási koncepció alkalmazását választja, egyes megközelítések szerint a jogrendszerek közötti különbségek is szerepet játszanak. A kontinentális jogrendszerben ezért helyeződik fókusz a technikára, míg a precedens alapú *common law* logikához jobban illeszkedik a végtermék központú szabályozás. Ruth MAMPUYS: Implications of a product-based regulatory system for GM crops in the European Union. *COGEM Policy Report* CGM/191010-01, 2019. 10. 50–51.

²² A nemzetközi szakirodalomban ismert olyan álláspont is, mely szerint az Egyesült Államok GMO szabályozásának középpontjában ugyan a végtermék áll, azonban néhány ponton megfigyelhető közeledés az eljárás alapú szabályozáshoz. Gary E MARCHANT–Yvonne A STEVENS: A new window of opportunity to reject process-based biotechnology regulation. *GM Crops & Food*, 2015. 233–235.

²³ DUDITS–GYÖRGYÉY i.m.

²⁴ FODOR László: A jogvédelem szintje és az elővigyázatosság elve a zöld géntechnológia európai szabályozási modelljében. In: BARTHA Ildikó–FAZEKAS Flóra–PAPP Mónika–VARJU Márton (szerk.): *Hatékony jogvédelem az Európai Unió jogában. Tanulmányok Várnay Ernő 70. születésnapja tiszteletére*. Budapest, Társadalomtudományi Kutatóközpont, 2021. 239.

²⁵ DUDITS–GYÖRGYÉY i.m., MAMPUYS op.cit. 14.

Az eltérő szabályozási koncepciók kiszámíthatatlan, bizonytalan helyzetet eredményeznek; ez a GM-élelmiszerek és takarmányok nemzetközi piacra kerülésekor okoz problémát.²⁶ Erre világít rá a WTO (Kereskedelmi Világszervezet) Uniót elmarasztaló döntése is, mely szerint az elővigyázatosság elvét követő, a GM-élelmiszerek és takarmányok engedélyezésének indokolatlan elhúzódnását eredményező uniós gyakorlat ellentétes a WTO állat- és növényegészségügyi (SPS – Sanitary and Phytosanitary) intézkedéseivel.²⁷

A világkereskedelem szempontjai az egymással harmonizáló szabályozás és fogalmak melletti érvként szerepet kaphatnak az NGT-kre vonatkozó tervezet szövegezése során is, irányként kijelölve az amerikaihoz hasonló, termék alapú szemlélet követését.²⁸

1.2. A GMO fogalmat meghatározó sarokpontok

A hatályos definíció elemzését megelőzően szükséges szólni a jogi fogalomalkotást befolyásoló néhány szempontról.

Először is kiemelendő, hogy a GMO kifejezés egy tágabb kategóriát jelöl, melyen belül megkülönböztetnek GM-mikrobákat (vírusokat, baktériumokat, gombákat), növényeket, illetve állatokat.²⁹ Mivel a dolgozat tárgyát képező, a GMO-k szabadföldi termesztéséről szóló 2001/18/EK irányelv a haszonnövényekre vonatkozik, a dolgozatban GMO-ként a GM-növényekre utalok.

Ahogy már említettem, a GMO-nak nincs egységes fogalma, sőt a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó nemzetközi egyezményekben a szabályozási tárgyak megnevezéseként nem a GMO, hanem az LMO (angolul *Living Modified Organism*)³⁰ betűszó szerepel, mely fogalmat a Cartagena Jegyzőkönyv határozza meg. Az LMO definíció elemzése³¹

²⁶ ENTINE et al. op.cit. 553.

²⁷ TAHYNÉ KOVÁCS (2018) i.m. 182.

A WTO döntésről bővebben: Uo. 181–183.

²⁸ MARCHANT–STEVENS op.cit. 240.

²⁹ BALÁZS Ervin, DUDITS Dénes, SÁGI László (szerk.): *Genetikailag módosított élőlények (GMO-k) a tények tükrében. Magyar Fehér Könyv*. Szeged, Barabás Zoltán Biotechnológiai Egyesület, Pannon Növény-biotechnológiai Egyesület, 2011. 9.

Az Unió hatályos joganyagában is külön szabályozás vonatkozik a GM-mikrobákra, [az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról], illetve a GM-növényekre; a géntechnológiával módosított állatokra vonatkozó szabályozás napjainkig nem született az EU-ban.

³⁰ A Biológiai Sokféleség Egyezmény Cartagena Jegyzőkönyve a Biológiai Biztonságról 3. cikk g)–i) pontok. Az Európai Közösség is elfogadta a Jegyzőkönyvet a 2002/628/EK tanácsi határozattal. [A Tanács határozata (2002. június 25.) a biológiai biztonságról szóló cartagenai jegyzőkönyvnek az Európai Közösség nevében történő elfogadásáról]

³¹ Az LMO fogalom részletes elemzésével több tanulmány is foglalkozik: Jan HUSBY: Definitions of GMO/LMO and modern biotechnology In: Terje TRAAVIK–LIM LI CHING: *Biosafety First: Holistic Approaches to Risk and Uncertainty in Genetic Engineering and Genetically Modified Organisms*. Tromsø, Norway, Third World Network and GenØk, Tapir Academic Press, 2009. 1–8., Ruth MACKENZIE, Françoise BURHENNE-GUILMIN, Antonio G.M. LA VIÑA, Jacob D. WERKSMAN, Alfonso ASCENCIO, Julian KINDERLERER, Katharina KUMMER, Richard TAPPER:

ugyan nem tárgya e dolgozatnak, azt megemlítem, hogy arra nagy hatást gyakorolt az Európai Uniónak a Jegyzőkönyv tárgyalása idején már hatályban lévő 90/220/EK irányelvben meghatározott GMO fogalma,³² mivel a Jegyzőkönyv tárgyalásain résztvevő uniós tagállamok úgy értelmezték, hogy az LMO meghatározása összhangban álljon az uniós fogalommal;³³ ezzel magyarázható a kapcsolat a két definíció között.³⁴

A bevezetőben már utaltam rá, hogy az uniós GMO-szabályozást az elővigyázatosság elve³⁵ hatja át.

Az Európai Unió Működéséről szóló szerződés 191. cikk (1)–(2) bekezdései szerint az uniós környezetpolitika célja a magas szintű védelem, és ez a szakpolitika olyan célok eléréséhez járul hozzá, mint a környezet minőségének javítása, az emberi egészség védelme. Az uniós Közös Agrárpolitikája (KAP)³⁶ prioritásként kezeli a mezőgazdasági termékekhez kapcsolódó élelmiszerbiztonságot,³⁷ valamint hozzájárul a biológiai sokféleség megőrzéséhez.³⁸ Az elsődleges jog mellett a másodlagos jogforrásokban is tükröződik az elővigyázatos szemlélet. A 2001/18/EK irányelv preambulumban utal a GMO-kkal kapcsolatos lehetséges kockázatok, szándékos kibocsátásuk esetén az általuk fellépő visszafordíthatatlan következmények ellenőrzésére, melyet az emberi egészség, a környezet védelme követel meg.³⁹ Mindezek értelmében az uniós szabályozás célja –az egészséget és a környezetet érintő kockázati tényezők miatt– egy magas védelmi szint biztosítása,⁴⁰ ez pedig az elővigyázatosság elvének megfelelő megközelítéssel érhető el.⁴¹

Az elővigyázatosság a Riói Nyilatkozat első megfogalmazásában azt jelenti, „a környezet védelme érdekében az Államok, lehetőségeiknek megfelelően, széles körben törekedni fognak az elővigyázatosságra. Ahol súlyos vagy visszafordíthatatlan kár fenyeget, a teljes tudományos bizonyosság hiánya nem használható föl indoklásként a környezetromlást megakadályozó, a hatékonysággal járó intézkedések elhalasztására.”⁴² Az elv értelmében a nagy kockázattal,

An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 46., UK, Thanet Press Ltd., 2003. 48–56.

³² Angelika HILBECK, Hartmut MEYER, Brian WYNNE, Erik MILLSTONE: GMO regulations and their interpretation: how EFSA's guidance on risk assessments of GMOs is bound to fail. *Environmental sciences Europe*, 2020, Vol. 32. (1), Article 54. 4.

³³ HUSBY op.cit. 3.

³⁴ Az LMO és a GMO fogalmak összehasonlításáról: Uo., CUSTERS op.cit. 223–225.

³⁵ Az elővigyázatosság elvének GMO-szabályozásban betöltött szerepéről: TAHYNÉ KOVÁCS (2024) i.m. 255–279.

³⁶ Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 38–44. cikkei

³⁷ HORVÁTH i.m. 87.

³⁸ TAHYNÉ KOVÁCS (2016) i.m. 67.

³⁹ 2001/18/EK irányelv (4)–(5) preambulumbekkezdések

⁴⁰ FODOR (2021) i.m. 244.

⁴¹ Ezen irányelvet az elővigyázatosság alapelvét figyelembe véve alkották meg, és erre kell figyelemmel lenni a végrehajtásakor is. 2001/18/EK irányelv (8) preambulumbekkezdés

⁴² Riói Nyilatkozat a környezetről és a fejlődésről (1992) 15. elv

súlyos és visszafordíthatatlan következményekkel járó emberi magatartásokkal (amilyen a géntechnológia is) szembeni, a környezetromlást megakadályozó intézkedések megtételét nem lehet elhalasztani a természettudomány bizonytalansága ellenére sem. Az elővigyázatosság tehát egy nagy lépéssel előre gondolkodik, a komoly veszélyeket magában hordozó tevékenységekről eleve feltételezi az azokból származó környezetet károsító hatások megvalósulásának lehetőségét. A környezet állapotának megőrzése érdekében már a kockázat bekövetkezésének valószínűsége indokolhatja a beavatkozást, nem kell megvárni, míg az tudományosan bebizonyosodik.⁴³

Az Európai Unió Bírósága számos döntésében foglalkozott az elővigyázatosság elvével. Az *Artegodan GmbH és társai kontra az Európai Közösségek Bizottsága* ügyben a Bíróság kiemelte, hogy ugyan az elővigyázatosság elvét a szerződés a környezetpolitikával összefüggésben említi, annak hatóköre tágabb, mivel az elv arra irányul, hogy az egészség, a fogyasztók biztonsága és a környezet magas szintű védelmére alkalmazzák. Ugyanebben az ítéletben mondta ki a Bíróság, hogy az említett értékek, érdekek védelmének adjanak elsőbbséget a hatóságok a gazdasági érdekekkel szemben.⁴⁴ Egy későbbi határozatában a Bíróság ugyancsak a magas szintű védelem jegyében a növényvédő szerek engedélyezésével összefüggésben emelte ki, az emberek és állatok egészségének, a környezet védelmének elsőbbséget kell élveznie a növénytermesztés fejlesztésével szemben.⁴⁵

Az elővigyázatosság elvének alkalmazását a kockázattal kapcsolatban fölmerülő tudományos bizonytalanság alapozza meg, mely szerint „[...] amennyiben az emberi egészséget érintő kockázat léte vagy terjedelme tekintetében tudományos bizonytalanságról van szó, a Közösség intézményeinek az elővigyázatossági elv alapján lehetősége van védelmi intézkedések megtételére anélkül, hogy ki kellene várniuk, amíg a kérdéses kockázat realitása és súlyossága teljesen bizonyossá nem válik.”⁴⁶ Azonban az elővigyázatosság elve nem hívható föl tudományosan még nem igazolt, egyszerű feltételezésen alapuló helyzetekben, tehát szükség van az adott intézkedés megtételekor rendelkezésre álló, tudományosan létező adatokra, melyek alátámasztják ugyan a kockázat lehetőségét, de a teljes bizonyosság szintjét, a kockázat valóságának vagy kiterjedésének teljes tudományos bizonyítását nem kell megvárni. Éppen ez a tudományos bizonytalanság indokolja a megelőző intézkedés előtt

⁴³ BÁNDI Gyula (szerk.): *Környezetjog*. Budapest, Szent István Társulat, 2022. 43.

⁴⁴ T-74/00., T-76/00., T-83/00., T-84/00., T-85/00., T-132/00., T-137/00. és T-141/00. sz. egyesített ügyek *Artegodan GmbH és társai kontra az Európai Közösségek Bizottsága* [ECLI:EU:T:2002:283] 183–184. pontok

⁴⁵ C-162/21. ügy *Pesticide Action Network Europe és társai* [ECLI:EU:C:2023:30] 48. pont

⁴⁶ T-13/99. sz. ügy *Pfizer Animal Health SA kontra Bizottság* [ECLI:EU:T:2002:209] 139., 144–146. pontok (Fordítás: BÁNDI i.m. 45–46.)

elvégezendő kockázatelemzést, –ennek elvégzése a GMO-k esetében is kötelező–, hogy a káros hatásokat, azok valószínűségét, súlyát megbecsülhessék.⁴⁷

A géntechnológia környezetre, egészségre gyakorolt hatásainak vizsgálatához⁴⁸ sokszor több évnyi, évtizednyi kutatásra van szükség,⁴⁹ és nehezítő tényező, hogy az információk csak korlátozottan állnak rendelkezésre. Ezen körülmények is az elővigyázatosságot alapozzák meg.

A biztonságos termesztési keretek kialakítása mellett a szabályozást nagy mértékben befolyásolja a belső piaci megközelítés is, hiszen a GMO-ból előállított vagy GMO-t tartalmazó termékek árunak minősülnek. Az áruk szabad mozgásának biztosítása indokolja a GMO-kat elutasító tagállamok korlátozott szabályozási kompetenciáját,⁵⁰ melyen enyhített az irányelv 2015-ben elfogadott módosítása, mely a tagállamok számára lehetőséget biztosít, hogy területükön korlátozzák az Unióban már engedélyezett GMO-k termesztését.⁵¹ Ugyanakkor a belső piaci szemlélet ellenére az elővigyázatosság elve nem hagyható figyelmen kívül, ugyanis a GMO-t tartalmazó takarmányok, élelmiszerek a GMO-hoz kapcsolódó lehetséges visszafordíthatatlan hatások miatt nem átlagos termékek.⁵²

Az elővigyázatosság elve önmaga is megkívánja, ami egyébként is különös jelentőségű a GMO definíció szempontjából: a természettudományi meghatározást. A természettudomány az élőlény DNS-ének idegen genetikai anyaggal⁵³ történő mesterséges megváltoztatásának eredményeképpen létrejött szervezetet nevezi GMO-nak. Kiemelendő a fogalomból a sejtbe beültetett idegen genetikai anyag, mely lehet mesterséges úton, laboratóriumban előállított szintetikus gén, de származhat élőlényből, természetes forrásból is.⁵⁴ Attól függően, hogy az élővilág mely fájának génje kerül beültetésre, az eredmény tekintetében különbséget tehetünk transzgénikus és ciszgénikus szervezet között: előbbi esetben a szervezetbe bevitt gén idegen

⁴⁷ Uo. 148–155. pontok

⁴⁸ Egy 2020-ban publikált amerikai tanulmány mutatott rá a GM-növények talajra, az abban élő mikrobákra gyakorolt káros hatásaira: Robert J. KREMER: Impacts of Genetically Engineered Crops on the Soil Microbiome, Biological Processes, and Ecosystem Services. *Springer Nature Switzerland AG*, 2020. 129–142.

⁴⁹ Több mint 10 éves vizsgálatot követően sikerült válaszolni a koegzisztencia szempontjából lényeges kérdésre, mekkora távolságra tud terjedni a GMO-kukorica pollenje: Frieder HOFMANN, Mathias OTTO, Werner WOSNIOK: Maize pollen deposition in relation to distance from the nearest pollen source under common cultivation—results of 10 years of monitoring (2001 to 2010). *Environmental Science Europe*, 2014, Vol. 26, No 24. 1–14.

⁵⁰ FODOR (2021) i.m. 239–240.

⁵¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/412 irányelve (2015. március 11.) a 2001/18/EK irányelvnek a tagállamok számára a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) területükön történő termesztésének korlátozására, illetve megtiltására biztosított lehetőség tekintetében.

Bővebben: TAHYNE KOVÁCS Ágnes: Gondolatok a GMO szabályozás alaptörvényi értelmezéséhez, az új európai uniós GMO-Irányelv, valamint a TTIP tárgyalások fényében. *Agrár-és Környezetjog*, 2015/18, 88–104.

⁵² A jövő nemzedékek országgyűlési biztosának beszámolója 2008–2009. A GMO-kkal kapcsolatos információkhoz való hozzáférés kapcsán. 145.

⁵³ Dudits Dénes meghatározása szerint genetikailag módosított szervezet, mely genotípusát géntechnológiai módszerekkel alakították ki, és ide tartoznak a nemesítés eredményei is. Fogalmi elemként azonban az idegen genetikai anyag beültetése nem szerepel. DUDITS–GYÖRGYÉY i.m.

⁵⁴ PUSZTAI–BARDÓCZ i.m.

fajból, utóbbiban ugyanazon fajból származik, csak annak egy megváltoztatott, mutáns verziója.⁵⁵

Végül megemlítendő, hogy az irányelv nem határozza meg a géntechnológiai módosítást mint eljárást, hanem annak mellékletében kerülnek felsorolásra a géntechnológiai módosítást eredményező technikák, és az irányelv a géntechnológiával módosított szervezetre ad egy meghatározást,⁵⁶ ugyanis a jogforrás a GMO-k szándékos kibocsátásának szabályozása céljából jött létre, szabályozási tárgyként tehát a GMO-k jelennek meg, nem a géntechnológiai eljárások.⁵⁷

2. A 2001/18/EK irányelv GMO fogalma

A biztonság az alapvető tényező, mely a GM-szervezeteket a jog fókuszpontjába helyezi, a jelenleg hatályos irányelv megalkotására ezért került sor az elővigyázatosság elvének alapulvételével. Fölmerül azonban a kérdés, mennyiben hatja át az alapelv a GMO jogi fogalmát, melynek feladata az irányelv tárgyi hatályának kijelölése olyan módon, hogy amikor tudományos bizonytalanság áll fenn az emberi egészséget, a környezetet fenyegető káros hatások léte vagy terjedelme kérdésében, kerüljön sor a kockázatértékelés és az engedélyezés lefolytatására.

A dolgozat a GMO definíciót az áttekinthetőség érdekében három részre osztva vizsgálja, hangsúlyt helyezve az elővigyázatosság elvének érvényesülését szolgáló fogalmi elemekre.

A 2001/18/EK irányelv 2. cikk (2) bekezdésének értelmében GMO-nak minősül az „olyan szervezet, az ember kivételével, amelyben a genetikai anyagot olyan módon változtatták meg, mely nem fordulna elő a természetben párosodás, illetve természetes rekombináció útján. E meghatározás értelmében: a) géntechnológiai módosítás történik legalább azon technikák alkalmazásával, amelyeket az I.A. melléklet 1. része sorol fel; b) az I.A. melléklet 2. részében felsorolt technikák nem számítanak géntechnológiai módosítást eredményezőnek”.

A GMO jogi fogalma az irányelvi meghatározást vizsgálva három részre bontható: GMO esetében (1) egy olyan szervezetről van szó, (2) mely megfelel az általános követelménynek (genetikai anyag olyan megváltoztatása, mely nem fordulna elő a természetben), (3) és

⁵⁵ VENETIANER Pál: *Génmódosított növények. Mire jók?* Budapest, Typotex Kiadó, 2010. 21–22.

⁵⁶ FODOR László: A precíziós genomszerkesztés mezőgazdasági alkalmazásának szabályozási alapkérdései és az elővigyázatosság elve. *Pro Futuro*, 2018/2. 42.

⁵⁷ Piet VAN DER MEER, Geert ANGENON, Hans BERGMANS, Hans Jörg BUHK, Sam CALLEBAUT, Merijn CHAMON, Dennis ERIKSSON, Godelieve GHEYSEN, Wendy HARWOOD, Penny HUNDLEBY, Peter KEARNS, Thomas MCLOUGHLIN, Tomasz ZIMNY: The status under EU law of organisms developed through novel genomic techniques. *European Journal of Risk Regulation*. Cambridge University Press, 2023. 14 (1) 97. 12-es lábjegyzet

genetikai anyagának megváltozása valamely technika eredménye, mely technikákat két lista (I.A. melléklet 1. rész, I.B. melléklet⁵⁸) sorol föl.⁵⁹

2.1. Szervezet

Az első kritérium arra vonatkozik, hogy olyan élő szervezet minősülhet GMO-nak, amely képes a reprodukcióra vagy⁶⁰ genetikai anyagának átvitelére.⁶¹

A géntechnológia emberre történő alkalmazásával egy másik terület, a humángenetika foglalkozik, így a GM-módszerek mezőgazdasági felhasználásáról szóló irányelv az élő szervezetek köréből kivonja az embert.⁶²

Az Európai Unió Bírósága a C-442/09. sz. ügyben⁶³ vizsgálta a szervezet fogalmát, melyben többek között arra a kérdésre kellett válaszolnia, hogy a géntechnológiával módosított anyagot tartalmazó virágporra az irányelvben szereplő GMO fogalom kiterjed-e. A Bíróság azt állapította meg, hogy az irányelv 2. cikkének (1) bekezdése két konjunktív szempont szerint határozza meg a szervezet fogalmát, ezek pedig az életképesség és a szaporodóképesség, tehát nem elegendő csupán a DNS átvitele anélkül, hogy a szaporodásban ellátott funkcióját be tudná tölteni. Tekintettel arra, hogy jelen esetben a virágpor már nem életképes, nem rendelkezik reprodukciós vagy genetikaianyag-átviteli képességgel, az nem minősül szervezetnek, tehát GMO-nak sem.⁶⁴

Az első fogalmi elem kapcsán megemlítenéd, hogy szervezet alatt nemcsak molekulák összességét értjük, hanem élő, emésztő, szaporodó organizmusokat, melyek kapcsolatba lépnek más szervezetekkel, a talajjal, a környezettel.⁶⁵ Ezen szempontnak jelentősége van a

⁵⁸ Az irányelv hatálya alól mentesített szervezetek is GMO-k, tehát az I.B. mellékletben felsorolt technikák GMO-t eredményeznek.

⁵⁹ C-528/16. sz. ügy. Michel Bobek főtanácsnok indítványa: Confédération paysanne és társai kontra Premier ministre és Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt [ECLI:EU:C:2018:20] 58–59. pontok

⁶⁰ Az irányelv magyar fordításában az 'és' kötőszó szerepel, azonban az angol szövegnek megfelelő 'vagy' kötőszó használata lenne helyes, mivel a reprodukció nyilvánvalóan magába foglalja a genetikai anyag átadását, tehát szükségtelen azt konjunktív feltételként föltüntetni. Az irányelvben azért kerül kiemelésre a genetikai anyag átvitele, mert a rendelkezés két különböző módját határozza meg a genetikai anyag egyik élőlényből másikba történő bejuttatásának. Léteznek ugyanis olyan szervezetek, melyek nem képesek a szexuális reprodukcióra, de genetikai anyaguk másolása révén képesek genetikai anyagátadásra, mint például a steril szervezetek. Vö. C-442/09. sz. ügy Yves Bot főtanácsnok indítványa: Karl Heinz Bablok és társai kontra Freistaat Bayern [ECLI:EU:C:2011:58] 75. pont

⁶¹ 2001/18/EK irányelv 2. cikk (1) bekezdés

⁶² RAISZ Anikó–SZILÁGYI János Ede: A géntechnológiai tevékenységek jogi szabályozása. In: RAISZ Anikó (szerk.): *Környezetjog–Különös rész*. Miskolc, Miskolci Egyetemi Kiadó, 2022. 178.

⁶³ C-442/09. sz. ügy Karl Heinz Bablok és társai kontra Freistaat Bayern [ECLI:EU:C:2011:541]

⁶⁴ Uo. 55., 62. pontok

⁶⁵ HILBECK et al. op.cit. 4.

kockázatértékelésnél⁶⁶ is, hiszen a környezet védelmének keretében a biológiai sokféleség megőrzése is célja a szabályozásnak, ezért kell a megelőzés érdekében intézkedéseket tenni, hogy a környezetbe kibocsátott GMO-k előnyösebb, az időjárásnak ellenállóbb tulajdonságaik révén ne szorítsák ki a hagyományos fajokat.⁶⁷

2.2. Termék vs. eljárás alapú szabályozás

A fogalom második eleme, a 'genetikai anyagát olyan módon változtatták meg, hogy az nem fordulna elő a természetben párosodás vagy természetes rekombináció útján' kifejezés kulcsfontosságú abból a szempontból, mi áll a szabályozás középpontjában: az elért eredmény vagy az alkalmazott technika.

Ezen szempont vizsgálata azért lényeges, mert az EU GMO szabályozását kritika érte, különösen az aktuálisan nagy dilemmákat okozó új genomikai technikák jogi státuszával kapcsolatban, mivel egyes álláspontok szerint az eljárás alapú szabályozási koncepcióról szükség lenne áttérni a termék alapúra, hogy az NGT-k alkalmazásához megfelelő jogi keretek kerüljenek kialakításra.⁶⁸ Fölmerül azonban a kérdés, az uniós szabályozás valóban csak eljárás alapú-e. Ugyanis hiába ez az uralkodó álláspont (a hazai szakirodalomban is),⁶⁹ a helyzet ennél bonyolultabb, mivel a fogalomban megtalálhatók utalások, melyek a termékre mint eredményre vonatkoznak.

Az irányelv szóhasználata nem szolgál eligazításként. Az angol nyelvű szövegben szereplő '*has been altered in a way*' kifejezés homályos, az egyaránt vonatkozhat a változást eredményező folyamatra és a változás eredményére: az '*altered*' kifejezés inkább a szervezetre, annak genetikai anyagára utal, míg a '*way*' szó jobban vonatkoztatható az eredmény létrehozására irányuló folyamatra.⁷⁰

⁶⁶ A GMO-k és nem-GMO-k közötti közvetlen és közvetett kölcsönhatásokra vonatkozó információkat az irányelv II. melléklet D. részében meghatározottakkal együtt be kell jelenteni, hogy a lehetséges környezeti hatásokra következtetni lehessen.

⁶⁷ HORVÁTH i.m. 95.

⁶⁸ JOSEP M CASACUBERTA–PERE PUIGDOMÈNECH: PROPORTIONATE AND SCIENTIFICALLY SOUND RISK ASSESSMENT OF GENE-EDITED PLANTS. *EMBO REPORTS*, 2018. 1.

Természettudományi körök is osztják ezt az álláspontot: Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Deutsche Forschungsgemeinschaft, acatech–Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, Union der deutschen Akademien der Wissenschaften: Statement. The opportunities and limits of genome editing. 2015. September. 28.

⁶⁹ Ld. 25-ös lábjegyzet, Agnes E RICOCH, Klaus AMMANN, Marcel KUNTZ: Editing EU legislation to fit plant genome editing. The use of genome editing technologies in plant breeding requires a novel regulatory approach for new plant varieties involves farmers. *EMBO Reports*, 2016. Vol. 17., No. 10. 1365.

⁷⁰ Gema Fernández ALBÚJAR–Bernd VAN DER MEULEN: The EU's GMO Concept: Analysis of the GMO Definition in EU Law in the Light of New Breeding Techniques (NBTs). *European Food and Feed Law Review*, vol. 13, no. 1, 2018. 15.

Számos szerző⁷¹ képviseli azt az álláspontot, hogy az uniós szabályozás az alkalmazott eljáráson túl egyaránt vonatkozik a géntechnológiai módosítás által létrehozott termékre, melyet az irányelvben a 'genetikai anyag' kifejezést jelöl.⁷² (Ismert ugyanakkor a tulajdonság alapú megközelítés is, miszerint az uniós szabályozásnak a növényfajták különleges mezőgazdasági tulajdonságain kellene alapulnia, ezért *termék* alatt a géntechnológiai módosítással érintett fenotípust, azaz az élőlény genom és környezet által kialakított jellemzőinek összességét⁷³ kellene érteni.⁷⁴)

Az irányelv Janus-arcúságát (nevezetesen, hogy az eljáráson túl a termékre is figyelmet fordít) támasztja alá, hogy szabályozási tárgyaként a GMO mint eredmény kerül definiálásra, nem pedig a géntechnológiai módosítás, mely fogalmat nem határozza meg az uniós szabályozás. Ily módon nem lenne logikus, ha a fogalom természetben való előfordulásra vonatkozó része csak az alkalmazott eljárásra vonatkozna a definiálandó szervezet helyett.

Az irányelv 3. cikke együtt olvasva az I.B. melléklettel szintén egyszerre vonatkozik az eljárásra és a termékre, hiszen csak a felsorolásban szereplő eljárások esetében merülhet föl a mentesítés, azonban a megfogalmazás alapján az ott megjelölt eljárások által előállított, eredményként megjelenő szervezeteket mentesít az irányelv a hatály alól, nem pedig technikákat.⁷⁵

Harmadrészt a szabályozás logikája is ezt erősíti meg: a GMO-t eredményező technikák nagy szerepet kapnak, mivel azok használata esetén merülhet föl az irányelv alkalmazása,⁷⁶ azonban a kockázatértékelés során mégis az eredmény tulajdonságainak vizsgálata a hangsúlyos.⁷⁷ Az EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hivatal) a kockázatértékelés során a GMO azon tulajdonságát azonosítja, mely esetében a nem várt hatások valószínűsége a legnagyobb (azaz a géntechnológiai módosítással célzott tulajdonságot), melyet az összehasonlító

⁷¹ Ez a kérdéskör régóta vitás pont a nemzetközi tudományos közösségben. A rendkívül gazdag külföldi szakirodalomból csak néhány tanulmányra utalok: VAN DER MEER et al. op.cit. 105–109., Thorben SPRINK, Dennis ERIKSSON, Joachim SCHIEMANN, Frank HARTUNG: Regulatory hurdles for genome editing: process-vs. product-based approaches in different regulatory contexts. *Plant Cell Reports*, 2016. 35. 1493–1497., CUSTERS op.cit. 222–223. Custers további érve, hogy mivel az LMO fogalom egyaránt vonatkozik az eljárásra és a termékre, az EU GMO fogalmát is ennek megfelelően kellene értelmezni.

⁷² RICOCH–AMMANN–KUNTZ op.cit. 1366.

⁷³ DUDITS–GYÖRGYÉY i.m.

⁷⁴ RICOCH–AMMANN–KUNTZ op.cit. 1367.

⁷⁵ VAN DER MEER et al. op.cit. 97. 12-es lábjegyzet

⁷⁶ Brigitte VOIGT–Ansgar MÜNICHSDORFER: Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union. In: Hans–Georg DEDERER–David HAMBURGER (szerk.): *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology. A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU*. Switzerland, 2019. 146.

⁷⁷ Az EFSA összehasonlító kockázatbecslési megközelítését –mely túlzó módon a molekuláris szinten megjelenő változásokra fókuszál figyelmen kívül hagyva a géntechnológiai módosítás mint technika genetikai szinten megjelenő hatását, továbbá az ökológiai szempontokat–, kritikával illették, mivel nem felel meg az uniós jog által megkívánt elővigyázatos megközelítésnek. HILBECK et al. op.cit. 7–13.

kockázatbecslés módszerével vizsgál, ahol a GM és nem-GM termény molekuláris sajátosságait, fenotípusait, az azok közötti eltéréseket figyelik.⁷⁸

A fogalom második részeként vizsgált kifejezés célja megkülönböztetni a GMO-kat a hagyományos nemesítéssel előállítható,⁷⁹ illetve a természetben megjelenő szervezetektől.⁸⁰ Ebben fejeződik ki az uniós szabályozás alapvetése, miszerint a géntechnológia *más* változások elérésére képes, mint a hagyományos nemesítés.⁸¹

A nemzetközi irodalomban az újdonság (*novelty*) kritériumként⁸² hivatkozott fogalmi elemnek kulcsszerepe van abban, hogy egy szervezet GMO-nak minősül-e vagy sem. Annak jelentőségére, hogy azt a termékre vagy az eljárásra vonatkoztatva értelmezzük-e, a génszerkesztési eljárások és az azokat övező szabályozási dilemmák mutatnak rá. Az irányelv megalkotásakor⁸³ ugyanis nem jelentett problémát a kifejezés kétértelműsége, hiszen az akkor ismert és alkalmazott géntechnológiai módosítások szinte mindegyike idegen gén beültetésével járt (transzgenezis technikák), és mind az alkalmazott eljárásról, mind az eredményről elmondható volt, hogy 'nem fordulna elő a természetben párosodás, illetve természetes rekombináció útján.'⁸⁴

A termék kontextusában az újdonságnak a géntechnológiai módosítás eredményeképp létrehozott szervezet genetikai anyagában kell megjelennie, hogy az DNS szinten megkülönböztethető legyen a nem-GM szervezetektől, hiszen ugyanazon tulajdonságokkal rendelkező termékek nem szabályozhatók egyformán.⁸⁵ Az alkalmazott technika oldaláról nézve ez a kérdés az emberi beavatkozáson keresztül ragadható meg, mely összefüggésben áll az elővigyázatosság elvével. A géntechnológia esetében ugyanis az elővigyázatosságot megalapozó tudományos bizonytalanság nemcsak a termék esetében –a megváltoztatott gének

⁷⁸ EFSA GMO Panel: Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. EFSA Journal, 2011. 12., HILBECK et al. op.cit. 7.

⁷⁹A több mint tízezer éves múlttal rendelkező hagyományos növényneveléshez képest a géntechnológia a biológiai folyamatokba való korábban nem látott mértékű és minőségű emberi beavatkozást valósít meg, mely abban is újdonságot jelent, hogy alkalmazásánál nem jelent korlátot az evolúció. Nem elhanyagolható szempont az időtényező sem, mivel a GM-növények esetében nem megy végbe az a lassú, akár évszázadon át tartó folyamat, mely által van ideje az emberi szervezetnek hozzászokni az új növényekhez, az új tulajdonságokhoz. PUSZTAI-BARDÓCZ i.m.

A technikák által létrehozott szervezetek 'alkalmasságának' vizsgálatára nem kerül sor, a természetes szelekciónak sem jut szerep. HILBECK et al. op.cit. 4.

⁸⁰ CUSTERS op.cit. 223.

⁸¹ Gerd WINTER: The European Union's deregulation of plants obtained from new genomic techniques: a critique and an alternative option. *Environmental Science Europe*, 2024. 1.

⁸² VAN DER MEER et al. op.cit. 108.

⁸³ Ez az időpont 1990, amikor az első GMO irányelv megalkotása zajlott, ugyanis az azt hatályon kívül helyező 2001/18/EK irányelv a definíció ezen részét változatlanul vette át a korábbi szabályból.

⁸⁴ ALBÚJAR-VAN DER MEULEN op.cit. 15.

⁸⁵ CUSTERS op.cit. 223.

viselkedésével, más szervezetekre, génekre gyakorolt hatásaival összefüggésben–,⁸⁶ merülnek föl, hanem a biológiai folyamatokba való korábban nem látott mértékű és minőségű emberi közbelépés kapcsán is. A szakirodalomban lehet arról olvasni, hogy az 1980-as években nem gondolták, hogy a gének változását eredményező technikák önmagukban kockázatot hordoznának.⁸⁷ A géntechnológiai módosítás jogi szabályozását mégis ezen technikákhoz fűződő tapasztalat hiányán⁸⁸ túl az indokolta, hogy ezen esetekben az emberi beavatkozás a hagyományos nemesítéshez képest eltérő, kevésbé megjósolható, nem szándékolt hatásokhoz vezethetnek.⁸⁹ A 90/220/EGK tanácsi irányelv tervezetében a GMO fogalom kritériumaként a „szaporodás és a rekombináció természetes akadályainak átlépése” szerepelt,⁹⁰ melyben az evolúciós korlátok átlépését megvalósító emberi beavatkozás szempontja jelent meg hangsúlyosan, tehát a technikára már ekkor fókusz helyeződött. A kifejezés végül nem került bele az elfogadott szabályba, mégis tükröz egy jogalkotói szemléletet, mely a hatályos irányelvi rendelkezésen is megmutatkozik, mivel a 2001/18/EK irányelv a GMO-t eredményező technikát is szabályozás alá vonja, ezzel pedig nagy mértékben hozzájárul az elővigyázatos szemlélet érvényesüléséhez.

A termék kontra eljárás problémára világít rá a transzgenikus oltás (*transgrafting*) mint új technika, amire jelen állás szerint nem terjedne ki a születő NGT szabályozás hatálya, így annak alkalmazásával létrehozott szervezetekre a fogalmi feltételek fennállása esetén a GMO-irányelv alkalmazandó.

Ahhoz, hogy a transzgenikus oltás eredményeképp megtermett szervezetek jogi helyzetéről dönteni lehessen, elengedhetetlen a technika rövid áttekintése természettudományos szempontból. Ezzel a módszerrel a szaporításra szánt nem-GM növény oltóvesszőt egy GM alanyra oltják, a módosított gyökér és a módosítatlan oltvány között megvalósul az anyagszállítás, azonban az örökítőanyag nem kerül át az oltványba,⁹¹ és mivel az oltvány nem géntechnológiával módosított szervezet, az abból származó termés, azaz a végeredmény (egy

⁸⁶ TAHYNE KOVÁCS (2016) i.m. 30.

⁸⁷ VAN DER MEER et al. op.cit. 98.

⁸⁸ CUSTERS op.cit. 227.

⁸⁹ HILBRECK et al. op.cit. 4.

⁹⁰ Proposal for a Council Directive on the deliberate release to the environment of genetically modified organisms. Article 2. point 2. Official Journal of the European Communities. No. C 198/19.

⁹¹ DARVAS Béla (szerk.): *Biokontroll* 9. évfolyam 2. szám, Biokontroll Hungária Nonprofit Kft., Magyar Ökotoxikológiai Társaság, 2018. 16.

szerzők szerint) genetikailag teljesen megegyezik⁹² ugyanazon faj hagyományos termésével⁹³ (amely tehát előfordul a természetben párosodás, illetve természetes rekombináció útján). Éppen ez jelent nehézséget, mivel szinte lehetetlen azonosítani a *transgrafting* eredményeképp termesztett növényt, mivel nem különböztethető meg a hagyományos nemesítés során termett vagy a természetben előforduló növénytől.⁹⁴ Ugyanakkor nem feledkezhetünk meg az eljárás során alkalmazott géntechnológiáról (mely nem fordulna elő a természetben párosodás, természetes rekombináció útján), mivel az alany, melyen a termés nőtt, transzgenikus szervezet. Amennyiben a 'nem fordulna elő a természetben párosodás vagy természetes rekombináció útján' kifejezést csak az eljárásra fókuszálva értelmeznénk, akkor az oltás eredményeképp kifejlődött növény a GMO irányelv hatálya tartozna, azonban ha a termékre is hangsúlyt helyezünk, –mivel az a természetben előfordulhat párosodás és természetes rekombináció útján⁹⁵–, egyes szerzők szerint az elért eredmény már nem fog GMO-nak minősülni.⁹⁶

A kérdés az, melyik értelmezés mentén döntsünk a transzgenikus oltás eredményeképp 'születő' szervezetek jogi státuszáról. Kiindulópont a GMO-irányelvet átható elővigyázatossági elv, mely az alkalmazott eljárás, az abban rejlő lehetséges kockázatok figyelembevételét követeli meg. A kockázatok kérdésében ismét a természettudomány megállapításaira kell hagyatkozni, melyek szerint hagyományos oltás során is átjuthatnak szekunder metabolitok (anyagcseretermékek) az alanyról az oltványra; ezek fölhalmozódása a termékben fölvet élelmiszerbiztonsági kérdéseket. A kockázati tényezők pedig nem tűnnek el a *transgrafting* esetében sem, ahol további vizsgálandó szempont az alany esetében alkalmazott géntechnológiai módosítás.⁹⁷

Mindezek alapján az mondható, hogy –szem előtt tartva az irányelv szellemiségét– nem elegendő pusztán a termék természetben párosodás vagy természetes rekombináció útján történő előfordulásának okán értékelni az elemzett eljárás során termett szervezeteket (és megállapítani, hogy nem minősülnek GMO-nak), hanem az eljáráshoz kapcsolódó potenciális

⁹² Dr. Székács András vegyész azonban arra hívja föl a figyelmet, hogy a GM növényből az RNS molekulák képesek átlépni a nem GMO oltványra, és géncsendesítést hozhatnak létre. SZÉKÁCS András: Új technikák a mezőgazdasági biotechnológiában. In: DARVAS Béla (szerk.): *Részletek az Országgyűlés Fenntartható Fejlődés Bizottságának 532-es számú tárgyalótermében, 2015. október 14-én 13 órakor tartott a 28. GMO-Kerekasztal ülésén elhangzott hozzászólásokból*. Budapest, 2015. 20.

⁹³ Az Egyesült Államokban az oltványon megtermett növény nem minősül GMO-nak. DARVAS (2018) i.m. 16.

⁹⁴ Maria LUSSER, Claudia PARISI, Damien PLAN, Emilio RODRÍGUEZ-CEREZO: *New plant breeding techniques State-of-the-art and prospects for commercial development*. Publications Office of the European Union, 2011. 70.

⁹⁵ ALBÚJAR–VAN DER MEULEN op.cit. 15–16., 22.

⁹⁶ Uo. 28.

⁹⁷ Takumi OWAGA, Kanae KATO, Harue ASUKA, Yumi SUGIOKA, Tomofumi MOCHIZUKI, Takumi NISHIUCHI, Taira MIYAHARA, Hiroaki KODAMA, Daisaku OHTA: Multi-omics Analyses of Non-GM Tomato Scion Engrafted on GM Rootstock. *Food Safety*, 2023. Vol. 11. No. 3. 50–52.

kockázatokra⁹⁸ is figyelmet kell fordítani, hisz azok megelőzése, elkerülése a jogi szabályozás célja.

A második fogalmi elem kapcsán utolsó gondolatként föl kell hívni a figyelmet arra, hogy az irányelv nem konkretizálja, a genetikai anyag milyen módosítása szükséges, hogy a szervezetre jogi szempontból GMO-ként tekintsünk. Következésképp a változás milyenségének (idegen gén beültetése, nukleinsavak fölcserélése, törlése), sőt annak mértékének (mivel erről sem szól a szabály) mindaddig nincs determináló szerepe a GMO-kénti minősítés során, míg a genom olyan változását idézik elő, amely nem fordulna elő a természetben párosodás, illetve rekombináció útján.

2.3. Alkalmazott technika

Végezetül a GMO fogalom harmadik elemével, a genetikai anyag megváltoztatását előidéző *technikával* foglalkozom, melyet az irányelv listák alapján határoz meg; ezek értelmezésével az Európai Unió Bírósága a bevezetőben említett C-528/16. sz. ügyben foglalkozott.

Az irányelv I.A. melléklet 1. része,⁹⁹ (fehér lista)¹⁰⁰ azon technikákra utal, melyek valamilyen módon az idegen genetikai anyagnak a fogadó szervezetbe történő beültetését (transzgenezis) jelentik.¹⁰¹ A felsorolás nem kimerítő, erre utal az irányelv szövegében megjelenő 'többek között' kifejezés, következésképp nincs kizárva, hogy az abban kifejezetten említettektől eltérő technika GMO-t idézzon elő,¹⁰² ha a fogalmi kritériumok –különösen, hogy a genetikai anyagot természetben párosodás vagy rekombináció útján elő nem forduló módon változtassa meg– teljesülnek. A 'fehér' lista tehát bővíthető, még hozzá olyan technikákkal is, melyek nem járnak idegen gén beültetésével,¹⁰³ mivel ilyen követelményt nem támaszt a szabályozás a GMO-val szemben.

Éppen ebben rejlik a jogi és természettudományi definíciók közötti különbség. Az irányelv nyitott megfogalmazásának köszönhetően olyan szervezetre is kiterjedhet a hatálya, mely

⁹⁸ Az EFSA 2021-ben az NGT-k kapcsán fölmerülő kockázatok áttekintéséről készült tanulmányában szintén rávilágít a *transgrafting*hoz fűződő hátrányos hatásokra. Konstantinos PARASKEVOPOULOS, Silvia FEDERICI: Overview of EFSA and European national authorities' scientific opinions on the risk assessment of plants developed through New Genomic Techniques. *EFSA Journal*, 2021. 31.

⁹⁹ Ld. 2001/18/EK irányelv I.A. melléklet 1. rész

¹⁰⁰ A listák színek szerinti fölosztását ld. VOIGT–MÜNICHSDORFER op.cit. 146.

¹⁰¹ Michel Bobek főtanácsnok indítványa (C-528/16. sz. ügy) 58–59. pontok

¹⁰² C-528/16. sz. ügy 35.pont

¹⁰³ Michel Bobek főtanácsnok indítványa (C-528/16. sz. ügy) 61. pont

genetikai anyagában változtatás történt,¹⁰⁴ azonban *nem* idegen gén beültetésének révén,¹⁰⁵ tehát a természettudomány fogalmai által kijelölnél tágabb kategóriát fed le a jogi definíció. A különbséget indokolja, hogy a jognak igazodnia kell a természettudomány megállapításaihoz, ugyanakkor egy önálló fogalmi rendszerrel dolgozik, és funkciójának betöltéséhez több különböző szempontokat (társadalmi és gazdasági igényeket, környezetpolitikai indokokat) kell figyelembe vennie a szabályozás kialakítása során.¹⁰⁶ Másrészt a fogalmi eltérés összefüggésbe hozható az óvatos megközelítéssel, figyelembe véve, hogy a jogalkotó a kockázatot nem az idegen gén beültetéséhez, hanem a biológiai folyamatokba való beavatkozáshoz kötötte.

A jogforrás I.A. melléklet 2. része,¹⁰⁷ (fekete lista) kimerítő felsorolásába tartoznak azok a technikák, melyek –ha idegen gén (transzgén) nélküli alkalmazásukról van szó–, nem eredményeznek géntechnológiai módosítást.¹⁰⁸ Ezen technikák kevésbé aggályosak, kockázatosak, mivel nem kerül sor transzgén beültetésére, ezért ezekre az irányelv hatálya nem terjed ki.¹⁰⁹

Szólni kell az irányelv 3. cikkéről is, mely az egyébként GMO-nak minősülő szervezetek egy meghatározott körét –ha azok az I.B. mellékletben¹¹⁰ szereplő technikák (szürke lista) révén jöttek létre–, mentesíti¹¹¹ az irányelv hatálya alól. Ezen szervezetek szabadföldi termesztését tehát nem kell engedélyezési eljárásnak megelőznie, esetükben a címkézési és nyomon követési kötelezettségek nem állnak fenn. Ahogy fent említettem, az irányelv bizonyos *szervezeteket* mentesít, nem technikákat, tehát előfordulhat olyan eset, hogy az I.B. mellékletben felsorolt technika révén előállított szervezet mégsem fog mentesülni az irányelv rendelkezései alól.

A mentesítéshez két kritériumnak kell egyszerre megfelelni. Egyrészt az irányelv I.B. mellékletben felsorolt két technika valamelyikéről legyen szó (sejtfúzió vagy mutagenézis),

¹⁰⁴ Ugyan az irányelv elfogadásának idején, az 1980-90-es években a rekombináns DNS-technológiával összefüggő bizonytalanságok jelentették a szabályozás okát, a jogalkotó mégsem tartotta szükségesnek az idegen genetikai anyag alkalmazását követelményként előírni, melyet az irányelv felülvizsgálatakor, 2001-ben sem foglaltak bele a definícióba.

¹⁰⁵ Michel Bobek főtanácsnok indítványa (C-528/16. sz. ügy) 61. pont

¹⁰⁶ FODOR (2018) i.m. 53. 35-ös lábjegyzet

¹⁰⁷ Ld. 2001/18/EK irányelv I.A. melléklet 2. rész

¹⁰⁸ C-528/16. sz. ügy 36. pont

¹⁰⁹ FODOR (2021) i.m. 238. 8-as lábjegyzet

¹¹⁰ Ld. 2001/18/EK irányelv I.B. melléklet

¹¹¹ A döntéshozók a 90/220. irányelv tárgyalásakor felismerték, hogy a rekombináns DNS technikákon túlmenően más technikák, többek között a random mutagenézis, is eredményeznek olyan genetikai változásokat, melyek nem fordulnak elő a természetben párosodás, illetve természetes rekombináció útján, azonban már évek óta alkalmazzzák őket. Számos tagállam érvelt úgy, hogy ezen a technikákat ki kellene zárni az irányelv hatálya alól, azonban mások a mentesítés jogintézményét tartották megfelelőbbnek, hiszen a random mutagenézis technikailag megfelel a fogalmi kritériumoknak; az elfogadott irányelvbe az utóbbi megoldás került bele. VAN DER MEER et al. op.cit. 97. 12-es lábjegyzet

valamint teljesüljön az a feltétel, hogy nem kerülhet sor más eljárásból származó örökítőanyag alkalmazására (kizárólagosság).¹¹² A 3. cikk jelentősége a mentesítés által elkerülhető költségekben (az akár 6 évi húzódó engedélyezési eljárás költségét a Bizottság 17,5-28 millió euróra becsüli)¹¹³ és bizonytalanságban rejlik, ugyanis a tagállamok bizonyos feltételek teljesülése esetén korlátozhatják, megtagadhatják a már engedélyezett GM-növény termesztését a területükön (opt-out).¹¹⁴ A géntechnológiai vállalatok érdeke az említett tényezők miatt, hogy minél több szervezet megfeleljen a mentesítés feltételeinek, azonban a 3. cikk alkalmazása esetén sem feledkezhetünk meg az elővigyázatosságról, melynek szellemében a Bíróság az említett C-528/16. számú ügyben ítéletet hozott.

A Bíróságnak többek között abban a kérdésben kellett állást foglalnia, valamennyi¹¹⁵ mutagenézis¹¹⁶ –beleértve az irányelv elfogadása óta kifejlesztett, új technikákat is–, útján létrehozott szervezet mentesül az irányelv hatály alól, vagy csupán a véletlen mutagenézis technikák, melyek már 2001 előtt léteztek. Utóbbiakat több évtizede alkalmazzák anélkül, hogy az emberi egészségre, a környezetre gyakorolt káros hatásukat azonosították volna, az új technikák esetében azonban a kérdéseket előterjesztő francia Államtanács álláspontja szerint tudományos bizonytalanság áll fenn, a kockázatok részben hasonlóak a transzgenézis útján előállított szervezeteknél fölmerülőkhöz.¹¹⁷ A Bíróság megállapította, hogy az alapügy tárgyát képező technikák által előidézett mutációk a 2001/18/EK irányelv GMO fogalmi kritériumait kimerítik, mivel azok valamely szervezet genetikai anyagának módosításának számítanak, valamint e módszerek (legyen szó kémiai, fizikai mutagének használatával járókról vagy gensebészetről¹¹⁸) olyan módon változtatnak a szervezet genetikai anyagán, mely nem fordulna

¹¹² FODOR (2021) i.m. 238.

¹¹³ Commission Staff Working Document SWD(2023): Impact assessment report accompanying the document Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625. 5 July 2023. 18–19., 32.

¹¹⁴ 2015/412 irányelv 1. cikk

¹¹⁵ Az irányelv általánosan utal a mutagenézisre, nem tartalmaz iránymutatást, pontosan mely technikái révén előállított szervezetek mentesülnek az alkalmazás alól.

¹¹⁶ A transzgenézissel szemben a mutagenézis által az élő szervezetek tulajdonságai idegen gén beültetése nélkül módosíthatók, javíthatók. A szabályozás elfogadásakor az *in vivo* random (véletlenszerű) mutagenézis technikákat (ionizáló besugárzással, növények kémiai anyagoknak való kitételével) alkalmazták. A technológiai fejlődés eredményeképp olyan mutagenézis eljárások (irányított mutagenézis, *in vitro* random mutagenézis) alkalmazása vált lehetővé, melyekkel a mutációk irányíthatók, némely esetben a gén pontos mutációja érhető el. Michel Bobek főtanácsnok indítványa (C-528/16. sz. ügy) 44–46. pontok

¹¹⁷ C-528/16. sz. ügy 23–24. pontok

¹¹⁸ Érdekes, hogy az Európai Bíróság a gensebészetet, angol szövegváltozat alapján génszerkesztést említi, mivel annak nincs normatív fogalma az uniós jogban, azt maga a Bíróság sem határozta meg, a kifejezés (szintén fogalommeghatározás nélkül) egy másik uniós jogforrásban szerepel csak, a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK irányelvben. A génszerkesztés lehetővé teszi a genom célzott módosítását például kicsi, pontszerű mutációk előidézésével. A helyspecifikus nukleáz-bázisú genomszerkesztés által véletlenszerű (SDN1), célzott (SDN2) mutációk vagy akár nagyobb szegmensek illeszthetők a genom meghatározott részén precízen.

elő a természetben párosodás, illetve rekombináció útján.¹¹⁹ A Bíróság ezen következtetése azért lényeges, mert megerősítette, hogy a genomban bekövetkezett változás mértéke indifferens a GMO-nak minősítés szempontjából.¹²⁰

A Bíróság ugyan nem tett említést az eljárás alapú megközelítésről, mégis az idézett megállapítását vizsgálva az a következtetés vonható le, hogy a *'has been altered in a way'* kifejezést nem a végeredmény kontextusában vizsgálta, hanem az elővigyázatosság elvének megfelelően, azt az alkalmazott technikára vonatkoztatta.¹²¹ Az eljárás alapú megközelítés világlik ki a döntés 48. pontjából is, ahol a veszélyeket nem a végeredményhez, hanem a mutagenézis új módszereinek alkalmazásához, tehát a technikához kötötte.

Érvelésében a Bíróság hangsúlyt helyezett az irányelv 17-es preambulumbekzdésére, mely szerint az irányelvet azon eljárások eredményeképp létrejövő GMO-k esetében nem kell alkalmazni, mely technikákat hagyományosan használnak, és melyek biztonságossága régóta bebizonyosodott. E szerint a jogalkotó a hagyományos használat és a bizonyított biztonság kettős kritériumával pontosította a mentesítés alkalmazását,¹²² megfelelően ezzel az elővigyázatosság elvének, ugyanis csak azon szervezetek esetében maradhat el a kockázatértékelés, melyek biztonságosnak bizonyulnak, tehát környezetbe bocsátásuk, forgalomba hozataluk nem jelent kockázatot az emberi és állati egészségre, a környezetre. Az említett feltételek a preambulumbekzdés nyelvtani értelmezése szerint az eljárások tekintetében vizsgálandók.

A rendelkezésére álló adatok alapján a Bíróság arra a következtetett, hogy a genom irányított mutagenézis útján történő módosítása ugyanolyan hatásokat érhet el, mint a transzgenézis, továbbá, hogy a vizsgált technikák a GMO-k olyan arányú és mennyiségű előállítását teszik lehetővé, mely nem mérhető össze a hagyományos mutagenézissel, tehát az alkalmazásukhoz kapcsolódó káros hatások nem állapíthatók meg bizonyossággal. Tekintettel ezen megállapításokra, a döntés értelmében csak a hagyományos mutagenézis technikák által létrehozott GMO-k mentesülnek a hatály alól, mivel azok megfelelnek a 17-es preambulumbekzdésben foglalt feltételeknek is (a 3. cikkben és az I.B. mellékletbe foglaltakon túlmenően).¹²³

European Commission: Directorate-General for Research and Innovation, New techniques in agricultural biotechnology, *Publications Office*, 2017. 17–18., 58.

¹¹⁹ C-528/16. sz. ügy 28–29. pontok

¹²⁰ Martin WASMER: Roads Forward for European GMO Policy–Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to be Mitigated by Regulatory Reform *Front. Bioeng. Biotechnol.* 2019. Vol. 7. 3.

¹²¹ VOIGT–MÜNICHSDORFER op.cit. 150.

¹²² C-528/16. sz. ügy 44–45. pontok

¹²³ Uo. 48–54. pontok

3. Új szabályozás születik

Számos különböző tényező azonosítható, melyek az uniós GMO szabályozás felülvizsgálatát, azon belül is új fogalmak bevezetését indokolják; ebben a fejezetben ezeket fogom áttekinteni.

A gyors tempójú technológiai fejlődés révén az utóbbi években kifejlesztett géntechnológiai módszerekkel szembeni várakozás, hogy azok hozzájárulhatnak az agrárium jelenlegi kihívásainak, a klímaváltozás és a növekvő népesség élelmiszerellátásának kezeléséhez, a fenntartható mezőgazdaságra történő átálláshoz.¹²⁴

A Confédération paysanne és társai ügyben született ítélet számos bizonytalanságot hagyott maga után az új technikákra vonatkozó szabályozással kapcsolatban,¹²⁵ továbbá kritikaként fogalmazódott meg, hogy az új módszerekkel előállított szervezetek GMO-nak minősítése nem segíti elő a technológiai fejlődést, nem járul hozzá az Unió versenyképességének növeléséhez. Az engedélyezési eljárás ugyanis nagy akadályokat állít a géntechnológia alkalmazásával szemben, és nem biztosítja az említett célok eléréséhez szükséges szabályozási környezetet.

A Bizottság, miután a Tanács az új génkezelési technikák uniós jogi helyzetének megvizsgálására kérte,¹²⁶ 2021-ben bemutatott hatástanulmányában arra következtetett, a meglévő GMO-irányelvek nem képesek az új technikák megfelelő szabályozására, mivel azok elmaradnak a technológiai fejlődéstől, a kockázatértékelés aránytalan, hiszen nincs az NGT-k sokféleségéhez igazítva.¹²⁷

A felsorolt indokok (nem megfelelve a világkereskedelmi érdekekről) alapján látható a kodifikáció iránya, mely az újabb technikák jogi helyzetét nem az irányelv aktualizálásával, hanem egy teljesen új szabály elfogadásával kívánja rendezni. Ennek fényében a Bizottság által kidolgozott rendelettervezet a hatályos GMO irányelvhez képest különös szabályokat (*lex specialis*) határozna meg az NGT-k esetében, melyek jóval enyhébb követelmények alapján, akár kockázatértékelés elvégzése nélkül lehetővé tennék az általuk előállított növények, termékek környezetbe és piacra kerülését.

A Bizottsági javaslat fogalommeghatározása szerint az NGT sokféle, a genom pontosabb megváltoztatását célzó technikákat jelölő gyűjtőfogalom, melyek a GMO irányelv 2001-es elfogadását követően alakultak ki, illetve kerültek kifejlesztésre. A lazább szabályozást indokolják azzal is, hogy az új technikák több tekintetben is eltérnek az irányelv hatálya alá

¹²⁴ Bizottsági javaslat 2.

¹²⁵ A döntés által nyitva hagyott kérdésekről: WASMER op.cit. 2–5.

¹²⁶ A Tanács (EU) 2019/1904 határozata (2019. november 8.) a Bizottságnak a Bíróság C-528/16 sz. ügyben hozott ítéletére tekintettel az új génkezelési technikák uniós jog szerinti jogállásáról szóló tanulmány és–amennyiben a tanulmány eredményeire tekintettel annak helye van–javaslat benyújtására való felkéréséről

¹²⁷ Commission Staff Working Document SWD(2021): Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16. Brussels, 29.4.2021. 59–60.

tartozók, 'klasszikus' eljárásoktól. Egyrészt a rendelettervezet hatálya alá tartozó NGT-k – szemben a korábbi módszerekkel – csak keresztezhető, ivarilag kompatibilis fajokból visznek be genetikai anyagot a szervezetbe, tehát olyan esetekben, ahol a keresztezésnek nincsenek természetes akadályai. Másrészt ezen technikák által pontosabban, gyorsabban és célzottabban módosítható a genom, továbbá az is előfordulhat, hogy ezek a változtatások hagyományos nemesítéssel vagy a természetben is elérhetőek lennének.¹²⁸ Ennek azért van jelentősége, mert az uniós GMO szabályozás abból indult ki, hogy a géntechnológia olyan módosításokat idéz elő, melyek a hagyományos nemesítéssel nem érhetőek el, azonban bizonyos esetekben az NGT-k képesek természetes folyamatok eredményeképp megjelenő változásokat elérni.¹²⁹ Harmadszor, az NGT-k által előállított szervezet, az azokat tartalmazó, abból előállított termékek a legtöbb esetben analitikai módszerekkel nem különböztethetők meg a hagyományos nemesítés során termesztett növényektől, azokból készült termékektől,¹³⁰ mindez jogalkalmazási nehézségeket okozhat.¹³¹

Tekintettel az új genomikai technikák sokféleségére,¹³² a tervezet két csoportba sorolja az NGT-ket. Az első kategóriába tartozó (NGT1) növények egyenértékűnek tekintendők a hagyományos nemesítés útján nyert, illetve a természetben előforduló növényekkel, azokat ilyen növényként kell kezelni, és mivel különösebb kockázatok nem fűződnek hozzájuk, nem vonatkoznának rájuk az uniós GMO szabályok, tehát esetükben engedélyezési eljárás lefolytatására sem kerülne sor. A második kategóriába eső (NGT2) növényekre ezzel szemben, mivel a genom összetettebb módosítását tartalmazzák, továbbra is alkalmazni kellene az uniós GMO szabályokat, ezért szándékos kibocsátásukat, forgalomba hozatalukat kockázatértékelés és engedélyezési eljárás lefolytatásának kellene megelőznie.¹³³

4. Az NGT növény fogalma

Jelen fejezetben az új génkezelési technikákról szóló Bizottsági rendelettervezetében használt definíciókra helyeződik a hangsúly. A vizsgálat során azon túl, hogy az abban megtalálható NGT fogalmat összevetem a GMO definícióval, arra a kérdésre is keresem a választ, a tervezet elfogadása esetén az NGT meghatározás mennyire juttatná érvényre az elővigyázatosság elvét. A tervezet preambulumból ugyanis kitűnik, hogy a biztonsági szempontok, az emberi és állati

¹²⁸ Bizottsági javaslat 1.

¹²⁹ WINTER op.cit. 1.

¹³⁰ Bizottsági javaslat 1.

¹³¹ Commission Staff Working Document SWD(2021) 3.

¹³² Uo. 11.

¹³³ Bizottsági javaslat 14–16. preambulumbekendések

egészség, a környezet magas szintű védelme továbbra is a szabályozás célját jelentik¹³⁴ (bár a javaslat nem tesz említést az elvről). A GMO és NGT fogalmak összehasonlítása érdekében e fejezet struktúrája igazodni fog a GMO fogalomnál alkalmazott hármas fölosztáshoz annyi eltéréssel, hogy az NGT-k esetében a második fogalmi elem keretében az NGT1 és NGT2 közötti különbségtételre is kitérek.

A tervezet 3. cikkének 2. pontja szerint NGT növény az „olyan géntechnológiával módosított növény, amelyet célzott mutagenézissel vagy ciszgenézissel, illetve ezek kombinációjával állítottak elő azzal a feltétellel, hogy nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó olyan genetikai anyagot, amelyet az NGT növény kifejlesztése során ideiglenesen beilleszthettek.”¹³⁵

Előljáróban utalni kell rá, hogy az NGT növények az idézett fogalom szerint GMO-nak minősülnek. Utóbbi alatt a 2001/18/EK irányelv 2. cikk (2) bekezdésében foglaltakat az I.B. mellékletben felsorolt mentesített technikák által előállított szervezetek kivételével kell érteni.¹³⁶ Azonban a két fogalom egymáshoz való viszonya, hogy lehet-e az NGT-re GMO-ként hivatkozni, nem egyértelmű.

A tervezet 14-es preambulumbekkezdése szerint az NGT1 kategóriába tartozó növények a természetben is előfordulnának, vagy előállíthatók lennének hagyományos nemesítés útján. Igaz ugyan, hogy ez a fordulat *expressis verbis* nem szerepel az NGT1 meghatározásban, mégsem hagyható figyelmen kívül. Nemcsak a preambulum fogalmak értelmezésekor betöltött szerepe miatt, hanem, mert az idézett indokra, az egyenértékűségre, az összehasonlítható kockázatokra vezethető vissza az NGT1 kategóriába tartozó növényekre vonatkozó enyhébb szabályozás. A preambulum vonatkozó része pedig visszaköszön fogalmi szinten az egyenértékűségben, mely az NGT1 és NGT2 kategóriák közti különbségtétel eszköze. Ugyanis a hagyományos növényekkel való egyenértékűség I. mellékletben meghatározott kritériumainak megfelelő növény vagy –leegyszerűsítve a tervezet szövegét– ilyen növény utóda az NGT-k első, az ezektől eltérő növények pedig a második kategóriájába tartoznának.¹³⁷

¹³⁴ Uo. 9–10., 40–41. preambulumbekkezdések

¹³⁵ Az utolsó félmondat arra utal a definícióban, hogy amennyiben transzgenézis alkalmazására mint közbenső lépésre kerül sor az új genomikai technikák használata során, a beültetett transzgént el kell távolítani. Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health&Safety (továbbiakban: ANSES): on the scientific analysis of Annex I of the European Commission's Proposal for a Regulation of 5 July 2023 on new genomic techniques (NGTs)—Review of the proposed equivalence criteria for defining category 1 NGT plants. Maisons-Alfort, 2023. November 29. 10.

¹³⁶ Bizottsági javaslat 3. cikk 3. pont

¹³⁷ Uo. 7–8. pontok

Amennyiben pedig egy növény az NGT1 kategóriába esne, azt természetben előforduló vagy hagyományos nemesítési technikákkal előállított növényként kellene kezelni.¹³⁸

Ellentmondást az okoz, hogy GMO olyan szervezet lehet, melynek genetikai anyagát úgy változtatták meg, hogy az nem fordulna elő a természetben párosodás vagy természetes rekombináció útján. Az egyértelműség mint kodifikációs cél érdekében szükséges a bizonytalan helyzet rendezése, ugyanis az említett preambulumbekzdésből, az NGT1 kategóriába tartozó növényekre vonatkozó nagyon laza szabályozásból a GMO-ra történő utalás hiányában arra is lehetne következtetni, hogy azok *sui generis* csoportot alkotnak.

Az NGT növények GMO-kénti minősítésének egyébként az ökológiai gazdálkodás szempontjából van jelentősége. Azzal ugyanis, hogy az NGT növények (tehát az 1. kategóriába tartozók is) GMO-nak minősülnek, azok, illetve az azokból előállított termékek fölhasználása az ökológiai termesztésben az arról szóló 2018/848 rendelet¹³⁹ 11. cikke értelmében tilalmazott.¹⁴⁰

4.1. Szervezet

A szervezet esetében a javaslat visszautal a 2001/18/EK irányelvre,¹⁴¹ arra elviekben irányadók a GMO fogalomnál leírtak.

Lényeges kiemelni, hogy a tervezet tárgyi hatálya tágabb, mint a GMO-irányelvé. Egyrészt előbbi a létrejött növényeken túlmenően az abból előállított, azt tartalmazó termékekre is kiterjed, míg a GMO-k esetében a GM-élelmiszerekre, takarmányokra külön vertikális szabály, a 1829/2003/EK rendelet¹⁴² vonatkozik. Másrészt a javaslat hatálya nem csupán az egynyári haszonnövényekre, hanem valamennyi növényre, (a vörös moszatoktól kezdve a magasabb rendű egyedekig fákra, vadon élő és őshonos fajokra) vonatkozik.¹⁴³ A

¹³⁸ Uo. 14-es preambulumbekzdés

¹³⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/848 rendelete (2018. május 30.) az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről

¹⁴⁰ Az ökológiai termesztésről szóló rendelet az egyetlen GMO-kra vonatkozó szabály, mely vonatkozna az NGT1 növényekre. Bizottsági javaslat 5. cikk (1)–(2) bekezdések

¹⁴¹ Bizottsági javaslat 3. cikk 1. pont

¹⁴² Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról

A rendelet az élelmiszerbiztonság érdekében speciális, az irányelvhez képest szigorúbb rendelkezéseket tartalmaz, melyet a termékkörben fölmerülő nagyobb egészségügyi kockázat indokol. A rendelet által szabályozott engedélyezési eljárásban szempontként jelenik meg a helyettesíteni kívánt termékkel való egyenértékűség vizsgálata. FODOR (2021) i.m. 247.

Az egyenértékűség követelménye az NGT1 növényeknél vizsgálandó és nem csupán élelmiszerek, takarmányok, hanem az előállított szervezetek, növények szintjén is.

¹⁴³ Bizottsági javaslat 9-es preambulumbekzdés.

A rendeletet nem lehetne alkalmazni gombákra, mikroorganizmusokra és állatokra.

tágabb tárgyi hatály azonban fölveti a kérdést, a szabályozás ugyanolyan védelmi szintet biztosít-e, mint a GMO irányelv.

Kiindulópont, hogy az NGT növények esetében is szervezetekről van szó, melyek nem önmagukban vagy laboratóriumi körülmények között fejlődnek, hanem kikerülnek a környezetbe, ahol a talajjal, más szervezetekkel kapcsolatba léphetnek.

A szakirodalomban néhányan aggodalmukat fejezték ki azzal kapcsolatban,¹⁴⁴ hogy a szabályozás elfogadása esetén egy NGT1 kategóriába tartozó növényt kockázatértékelés nélkül bocsátanának a környezetbe, ugyanis az NGT1 növény és a nem NGT1 szervezetek közötti közvetlen és közvetett kölcsönhatások, a növény inváziós tulajdonságainak fölmérésére nem kerülne sor, melyet egyébként a GMO-irányelv,¹⁴⁵ és a javaslat bizonyos esetekben az NGT2 növényeknél¹⁴⁶ megkövetel. Fölhívják a figyelmet arra, hogy szervezetek közötti interakcióknak szándékos és nem szándékos következményei lehetnek, ugyanis sokféle NGT növény kerülne rövid időn belül ugyanabba a környezetbe, vagy ugyanabba a fajba tartozó növények különböző, NGT technikák révén elért tulajdonságokkal¹⁴⁷ lépnének kapcsolatba egymással. Álláspontjuk szerint a biodiverzitás megőrzése érdekében figyelmet kellene fordítani az NGT növények gyors és kontrollálatlan terjedésére, a következő növényi generációnál megjelenő nem várt hatásokra. Az elővigyázatos megközelítést indokolja, hogy egyelőre kevés tudományos információ áll rendelkezésre az NGT növények más szervezetekre gyakorolt hatásairól,¹⁴⁸ melyeket megbecsülni is nehéz, mivel bizonyos tulajdonságok önmagukban (pl. rátermettség, azaz szelekciós sikeresség) több tényezőtől, a környezet, az élőlény genetikai jellemzőitől függnék.¹⁴⁹

¹⁴⁴ ENSSER (Európai Tudósok Hálózata a Társadalmi és Környezeti Felelősségért, kutatók, akadémikusok non-profit szervezete) Statement: EU Commission's proposal on new GM plants: no science, no safety. Berlin, 19.10.2023. 4–5., WINTER op.cit. 5.

¹⁴⁵ Vö. 66-os lábjegyzet

¹⁴⁶ Kiemelendő, hogy a javaslat II. melléklet 2. részében meghatározott bármely, a környezeti kockázatok fölmérését szolgáló információra csak akkor van szükség, ha az NGT2 kategóriájú növény egyedi jellemzői, tervezett fölhasználása olyan valószínűsíthető kockázati feltételezésre adnak okot, mely a megadott információk felhasználásával vizsgálható. Ebből kitűnik, az NGT2 kategóriába tartozó növények esetében sem kerülne sor minden esetben ezen környezeti szempontok vizsgálatára, csak, ha az említett feltétel fennáll, az azonban nem egyértelmű, mi minősül valószínűsíthető kockázati feltételezésnek. Látni kell azt is, hogy a feltétel fennállása esetén sincs kötelezettség valamennyi szempont vizsgálatára (szemben a GMO irányelvvel), a szöveg értelmezése szerint elegendő lehet pusztán egy információ. Ez fölveti a kérdést, egyetlen információ elegendő a veszélyek azonosításához, jellemzéséhez?

¹⁴⁷ A transzgenikus technikákhoz képest az NGT-k által sokféle tulajdonság érhető el a növényvilág különböző fajaiba tartozó egyedeknél. Franziska KOLLER, Meike SCHULZ, Matthias JUHAS, Andreas BAUER-PANKUS, Chritoph THEN: The need for assesment of risks arising from interactions between NGT organisms from an EU perspective. *Environmental Sciences Europe*, 2023, 35:27. 3.

¹⁴⁸ Uo. 1–6., 8.

¹⁴⁹ Andreas BAUER-PANKUS, Julian MIYAZAKI, Kathrina KAWALL, Christopher THEN: Risk assesment of genetically engineered plants that can persist and propagate in the environment. *Environmental Sciences Europe*, 2020, 32:32. 2.

A tág tárgyi hatály aggályosságát fölismerve a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság (ENVI) kiegészítette volna az NGT növény definícióját az egynyári szántóföldi növényekre való utalással, a javaslat azonban nem nyerte el a többség támogatását.¹⁵⁰

4.2. Termék vs. eljárás alapú szabályozás, az egyenértékűség kritériuma

A második fogalmi elem részletezését megelőzően e helyen is fontos megemlíteni, hogy az NGT növényekről (mivel GMO-nak minősülnek a fogalom alapján) elvileg elmondható, hogy nem fordulnának elő a természetben párosodás, illetve természetes rekombináció útján. Az ezzel kapcsolatban fölmerülő bizonytalanságokról fentebb szóltam.

A dolgozat ezen részében azt vizsgálom, az NGT növény definiálásához az uniós jogalkotó elmozdult-e a *product based* szemlélet irányába, mivel a GMO fogalom elemzésénél már utaltam azon álláspontra, mely szerint az NGT növények végső tulajdonságainak értékelése lenne célravezető az új technikák jogi megítélésekor. Ezen megközelítés mellett egyrésről a természettudomány értékítéletének megfelelő, bizonyíték alapú szabályozást említik érvként. Számos kutatóintézet ezért szorgalmazza az NGT-k alkalmazásának hatásait vizsgáló mikrobiológiai tanulmányok számba vételét, mivel azok nem azonosítottak az új technikák esetében egészséget, környezetet fenyegető olyan kockázatokat, melyek a szigorú engedélyezési eljárást indokolnák.¹⁵¹ Álláspontjukat azzal is alátámasztják, hogy a lehetséges kockázatok csak a végtermékből, annak megváltoztatott tulajdonságaiból fakadhatnak, nem az alkalmazott eljárásból.¹⁵²

Az NGT növény definícióját vizsgálva látható, hogy az utal az alkalmazott technikára (erről a következő pontban szólok részletesebben), ezzel jelöli ki a készülő szabályozás hatálya alá tartozó NGT technikák körét. Azonban a fogalom „nem tartalmaz a nemesítői génállományon kívülről származó olyan genetikai anyagot [...]” része a végeredményre helyezi a hangsúlyt.

Az elért eredmény jellemzőinek döntő jelentőségére mutat rá a fentebb már említett, a kritikák kereszttüzében álló egyenértékűség¹⁵³ is, mely megállapítása a növény (NGT1

¹⁵⁰ European Parliament (2024) Committee on the Environment, Public Health and Food Safety (ENVI report 2024), Compromise Amendment 2023/0226(COD) 4.

¹⁵¹ EPSO (European Plant Science Organisation) statement about Crop Genetic Improvement Technologies. Brussels, 18.12.2015. 2.

Az EPSO egy független akadémiai szervezet, mely többek között 220 kutatóintézetet képvisel.

¹⁵² Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina Statement: Towards a scientifically justified, differentiated regulation of genome edited plants in the EU. 2019. 48., 60.

A hivatkozott állásfoglalásban a Leopoldina Német Természettudományos Akadémia mellett megtalálhatók további, a termék alapú szabályozást támogató tudományos szervezetek.

¹⁵³ Megjegyzendő, hogy végeredményét tekintve ez a módszer ugyanazt a mentesítést szolgálja, mint a GMO-irányelv 3. cikke, az uniós jogalkotó mégsem az I.B. melléklet szürke listájának bővítését választotta a cél elérése

növényként) kockázateértékelés, engedélyezési eljárás lefolytatása alóli mentesítéséhez vezet. Az egyenértékűséget eredményező feltételek elemzése az elővigyázatosság elvének érvényesülése szempontjából fontos, mivel az a cél, hogy a kockázatelemzés azon szervezetek esetében maradjon el, melyek biztonságosnak bizonyulnak, nem jelentenek az egészségre, környezetre nézve kockázatot.

A tervezet I. melléklete az egyenértékűség feltételeit egy általános és öt specifikus¹⁵⁴ kritériumra osztja föl. Az általános feltétel 20 genetikai módosításban maximalizálja az előidézett változások számát, hogy NGT1 kategóriába tartozó növényről beszélhessünk. A nukleotidok bevitele, helyettesítése, fölcserélése, törlése mind genetikai módosításnak minősül.

A melléklet nem szól a technikákról. Vélhetően, mert az nem minden esetben kapcsolható össze az eredményezett változással, mivel egy technika többféle módosítás előidézésére is képes, de ugyanazt a módosítást többféle módszerrel is elérhetik.¹⁵⁵ Szembetűnő, hogy valamennyi feltétel mennyiségi szempontokat határoz meg: a melléklet 1. pontja szerint 20 nukleotid helyettesítésére vagy bevitelére az általános feltételt is figyelembe véve akár 20 alkalommal is sor kerülhet, mely akár 400 nukleotidra lehet hatással.¹⁵⁶ Az eltávolítás és az inverzió esetében azonban nincs korlátozva az érintett nukleotidok száma.¹⁵⁷ Ezzel kapcsolatban aggályként nemcsak a gének minőségi változásainak elmaradó értékelését említik, hanem, hogy az elért szándékolt vagy nem szándékolt hatások nem állnak összefüggésben a módosítás méretével, ugyanis a genom kis változása is nagy következményekkel járhat.¹⁵⁸

Mivel az EFSA megállapításai szerint a nem szándékolt, nem célhelyen bekövetkező mutációk, hatások az új technikák esetében a hagyományos nemesítéshez hasonlóan alakulnak,¹⁵⁹ a hús genetikai módosításba a célhelyen bekövetkező változások számítandók

érdekeiben. Ebben szerepet játszhatott a C-528/16. sz. ügyben hozott döntés, mely értelmében a tagállamoknak lehetősége van a mentesített szervezeteket az áruk szabad mozgására vonatkozó uniós előírások tiszteletben tartása mellett az irányelvben meghatározott vagy attól eltérő nemzeti intézkedéseknek alávetni. [C-528/16. sz. ügy 82. pont] Mindez azonban fölveti a szabályozás széttöredezésének, a már mentesített szervezetekkel szembeni további akadályok képzésének problémáit. Az NGT1 növények esetében azonban a tagállamok nem fogadhatnának el ilyen szabályokat.

¹⁵⁴ Ld. 1. kép

¹⁵⁵ Commission Staff Working Document SWD(2021) 13.

¹⁵⁶ Ricarda Steinbrecher biológusprofesszor Budapesten, 2023. szeptember 27-én, *A génmódosított élelmiszertermelés deregulációja* c. konferencián tartott előadásában ezen a példán keresztül szemléltette az új genomikai technikákkal kapcsolatban fölmerülő aggályokat, melyeket az ENSSER állásfoglalása is részletez.

¹⁵⁷ WINTER op.cit. 5.

¹⁵⁸ Uo., ANSER Opinion 13., 18.

¹⁵⁹ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms: Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal, 2022. 20(10):7618. 8.

bele.¹⁶⁰ A specifikus kritériumok elővigyázatosságnak való megfelelését csak jogi szempontból nem lehet vizsgálni, azonban a természettudományos meghatározottság okán ezen kérdés részletezése túlterjeszkedik a dolgozat keretein. E helyen ezért csak arra utalok, ezen kritériumokkal kapcsolatban nincs egységes álláspont a kutatók között.¹⁶¹

A fentiekből látható, hogy az NGT szabályozás a végbemenő változásokra helyezi a hangsúlyt, az egyenértékűség megállapítását is ahhoz köti; ez a termék alapú szabályozás irányába történő elmozdulásként értelmezhető, tehát szemben a GMO szabályozással, a tervezet az eljárásra nem fordít akkora figyelmet.

A *process based* megközelítést az indokolná, ha a genom módosítását eredményező folyamathoz fűződő kockázatot azonosítanának. A témával foglalkozó szakirodalmat áttekintve találkozni olyan nézettel, mely az új genomikai technikákhoz mint eljáráshoz fűződő nem várt vagy nem megjósolható hatásokról szóló tanulmányok okán az eljárás alapú szemléletet, és a kockázatértékelés lefolytatását támogatja.¹⁶² Ezt azzal alapozzák meg, hogy nem várt hatást eredményezhet, hogy ezen technikák a genom olyan szegmensén képesek változásokat előidézni, melyek a hagyományos nemesítés esetén védve vannak a beavatkozástól.¹⁶³ Bizonyos kutatások arra mutatnak rá, hogy az NGT-k által előidézett mutációkat nem ugyanazon módon állítja helyre a gén, mint a hagyományos nemesítés vagy a természetben előforduló mutációk esetében.¹⁶⁴ Mindezek a kockázatértékelés lefolytatását is megalapozhatnák, azonban fölmerül a kérdés, az említett szempontok mennyiben jutnának szerephez, hiszen a kockázatértékelés lefolytatása az egyenértékűség megállapításától függne, ahol a termékben bekövetkezett változásokat értékelnék.

¹⁶⁰ Ugyanakkor ismert olyan kutatás, mely az új génkezelési technikák alkalmazásával összefüggésben nagyobb számú célhelyet elkerülő (*off-target*) határról szól. Qiang ZHANG, Hui-Li XING, Zhi-Ping WANG, Hai-Yan ZHAN, Fang YANG, Xue-Chen WANG, Qi-Jun CHEN: Potential high-frequency off-target mutagenesis induced by CRISPR/Cas9 in Arabidopsis and its prevention. *Plant Molecular Biology*, 2018. 96.

¹⁶¹ Egyesek [ld. ANSES 18–23., ENSSER (2023) 1–5.] megkérdőjelezi, a kritériumok valóban a természettudományos eredményeken nyugszanak-e, míg az EFSA állásfoglalása szerint tudományosan alátámasztott, hogy a feltételeknek megfelelő növények egyenértékűek a hagyományos nemesítés során előállítottakkal. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO): Scientific opinion on the ANSES analysis of Annex I of the EC proposal COM 2023. 411. 4–6.

A Bizottság egyenértékűség észszerűségéről szóló munkaanyagában számos kutatási eredménnyel támasztja alá a tervezet jogi fogalmainak tudományos megalapozottságát. Regulation on new genomic techniques (NGT)–Technical paper on the rationale for the equivalence criteria in Annex I. 2023/0226(COD), Brussels, 16 October 2023

¹⁶² ENSSER, CSS: Scientific critique of Leopoldina and EASAC Statements on genome edited plants in the EU. 2021. April 24., 31.

¹⁶³ Uo., Katharina KAWALL: New possibilities on the horizon: Genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Front Plant Sci*, 10:525. 2019. 6.

¹⁶⁴ ENSSER, CSS (2021) op.cit. 24., 31., Natalja BEYING, Carla SCHMIDT, Michael PACHER, Andreas HOUBEN, Holger PUCHTA: CRISPR–Cas9-mediated induction of heritable chromosomal translocations in Arabidopsis. *Nat. Plants* 2020 Vol. 6. 6.

4.3. Technika

Ahogy az előző pont előrevetítette, a javaslat tárgyi hatálya nem vonatkozik valamennyi új genomikai technikával előállított szervezetre, hanem csak, melyeket célzott mutagenézis¹⁶⁵ és ciszgenézis¹⁶⁶ (ideértve az intragenézist¹⁶⁷) útján állítottak elő, mivel a fősorolt technikák esetében az EFSA nem állapított meg az emberi egészséget, a környezetet érintő konkrét veszélyeket.¹⁶⁸

A tervezet azonban csak azon esetekben lenne alkalmazandó, amikor az említett technikákkal anélkül idézik elő a genom megváltozását, hogy nem keresztezhető más fajból származó (transzgén) beillesztésére kerülne sor, tehát amikor kizárólag a hagyományos nemesítéshez rendelkezésre álló teljes genetikai információra (nemesítői génállományra)¹⁶⁹ támaszkodnak, beleértve az egymással távoli rokonságban álló növényfajokból származó genetikai információt is.¹⁷⁰ Azon esetekben viszont, amikor a javaslat tárgyi hatálya alá tartozó technikákat nem keresztezhető más fajból származó gén beillesztéséhez alkalmazzák, a 2001/18/EK irányelv lenne alkalmazandó.¹⁷¹ Szintén a hagyományos GMO rezsim lenne irányadó a javaslat tárgyi hatálya alá nem tartozó, de 2001 után kifejlesztett új genomikai technikával előállított szervezetekre,¹⁷² (továbbá a klasszikus géntechnológiai módosítások, például transzgenézis útján előállított szervezetekre is).

A nemesítői génállomány fogalma a tervezet hatálya alá tartozó technikák transzgenézistől való megkülönböztetését szolgálja.¹⁷³ Az EFSA arra mutatott rá, hogy a ciszgenézis (és intragenézis) során a hagyományos nemesítéshez hasonlóan, csak keresztezhető fajok génállományát használják föl, és, hogy a beültetett génhez kapcsolódó veszélyek a hagyományos nemesítés során fölmerülő kockázatokhoz hasonlóak.¹⁷⁴

¹⁶⁵ „Mutagenézis-technika, amely egy szervezet genomjának pontos helyein a DNS-szekvencia módosítását (módosításait) eredményezi” Bizottsági javaslat 3. cikk 4. pont

¹⁶⁶ „Géntechnológiai módosító technikák, amelyek a nemesítői génállományban már meglévő genetikai anyagnak egy szervezet genomjába történő beillesztését eredményezik” Bizottsági javaslat 3. cikk 5. pont

¹⁶⁷ „A ciszgenézis egy alcsoportja, amelynek eredményeként a genetikai anyag egy átrendezett, a nemesítői génállományban már meglévő két vagy több DNS szekvenciából álló másolatát illesztik be a genomba.” Bizottsági javaslat 2. preambulumbekkezdés

¹⁶⁸ EFSA (2022) op.cit. 4.

¹⁶⁹ „Egy adott fajban és az azzal keresztezhető–beleértve az olyan fejlett technikák alkalmazását, mint az embriómentés, az indukált poliploidia és a híd keresztezés–rendszerintézkedésként különálló fajokban rendelkezésre álló teljes genetikai információ.” Bizottsági javaslat 2. cikk 6. pont

¹⁷⁰ Uo. 2. preambulumbekkezdés

¹⁷¹ WINTER op.cit. 2.

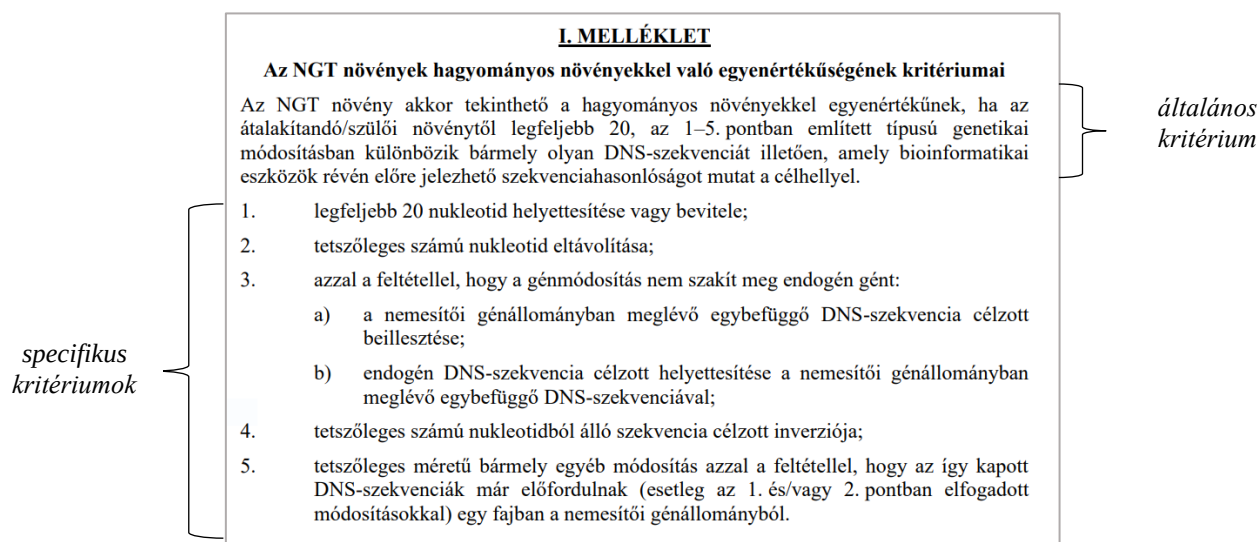
¹⁷² Ide tartozik a már elemzett *transgraftingon* kívül a fordított nemesítés (*reverse breeding*) is. Az NGT technikákat az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja sorolta föl az új genomikai technikákról szóló tudományos munkájában. Maria LUSSER, Claudia PARISI, Damien PLAN, Emilio RODRÍGUEZ-CEREZO: New plant breeding techniques State-of-the-art and prospects for commercial development. Luxembourg, *Publications Office of the European Union*, 2011. 5.

¹⁷³ WINTER op.cit. 5.

¹⁷⁴ EFSA (2021) op.cit. 8., Commission Staff Working Document SWD(2021) 30.

Mivel a fogalomnak jelentősége van abban, hogy az adott szervezet NGT1 kategóriába tartozván kockázatértékelés nélkül kerüljön a környezetbe, kereskedelmi forgalomba, az elővigyázatosság szempontjából többen vizsgálták. A fogalmi bizonytalanság mellett (a tervezet nem szól a genetikai információ fogalmáról)¹⁷⁵ kritikával illették annak túl tág megfogalmazását, mivel a felhasználásra kerülő külső gén a keresztezhető fajok nagyon széles körébe, akár rendszertanilag különálló fajba tartozó egyedének teljes genetikai anyagából származhat. A keresztezés szintén tág kategóriát jelöl, melybe a természetben előforduló, hagyományos nemesítésen¹⁷⁶ kívül, fejlett technikaként akár fejlesztés alatt álló, jövőben megjelenő módszerek is beletartozhatnak.¹⁷⁷

Az elővigyázatos szemlélet követését azzal indokolják, hogy nemcsak az idegen (nemesítői génállományon kívüli) gén, hanem forrásra tekintet nélkül bármilyen DNS szakasz beültetése aggályos lehet biztonsági szempontból, mivel képes változtatni a növény funkcióin.¹⁷⁸



1. kép

¹⁷⁵ ANSES Opinion 5.

¹⁷⁶ Uo., ENSSER: Analysis statement on EU Commission's newGM (NGT) Proposal published 5 July 2023. 4.

¹⁷⁷ WINTER op.cit. 5.

¹⁷⁸ ENSSER (2023 July) 4.

Összegzés, konklúzió

A dolgozat a két kifejezés tartalmi kérdéseit vizsgálta, a részletes áttekintést a definíciók tárgyi hatályt kijelölő szerepe tette szükségessé. A géntechnológia szabályozásában a GMO fogalom és az egyenértékűség kritériuma 'dönt' ugyanis arról, az adott szervezet, növény esetében sor kerül-e kockázatelemzésre, a költségigényes engedélyezésre, mely eljárásokban tükröződik a szabályozást átható elővigyázatossági elv, mely követését az egészség és környezet mint jog által védendő értékek megóvása követel meg.

Dolgozatom az elővigyázatosság elvének szem előtt tartásával elemezte a GMO fogalom jogszabályi megjelenését az unió vonatkozó joganyagában, bemutatva a legfrissebb kodifikációs lépések ívét is.

A 2001/18/EK irányelv GMO fogalmát az Európai Bíróság döntéseinek értelmezésével három elemre bontottam. Kutatásom nyomán fontosnak tartom kiemelni, az irányelv GMO fogalmában kétségtelenül azonosíthatók a termékre vonatkozó utalások, a mérleg nyelve mégis az emberi beavatkozásra, a géntechnológiai módosítás technikájára hangsúlyt helyező eljárás alapú szabályozás irányába mozdul el. A Bíróság ugyan nyíltan nem foglalt állást e kérdésben, a C-528/16. sz. ügyben hozott döntése, melyet az elővigyázatosság elvének szem előtt tartásával hozott meg, egyértelműen a technika alapú megközelítés talaján áll.

A Bíróság jogértelmezése kijelölte az elért védelmi szintet, mely viszonyítási pontként szolgál. Azonban a fogalmi kérdések részletes áttekintését ezen túlmenően indokolta, hogy új fogalmak bevezetése ellenére sem feledkezhetünk meg a GMO definícióról, mivel bizonyos technikákra az új szabályozás hatálya annak elfogadása esetén nem fog kiterjedni. Az ilyen technikák által előállított szervezetek jogi státuszának meghatározásához pedig a GMO fogalmi kritériumait kell vizsgálni. Éppen ezért szenteltem nagy figyelmet az eljárás és termék alapú szabályozás dilemmájára, mert ahogy a *transgrafting* példájából is kitűnt, ezen fogalmi elem értelmezése kulcsfontosságú a GMO-nak minősítés szempontjából.

A dolgozatban ezt követően az új genomikai technikák szabályozása érdekében készülő rendelettervezetere helyeztem a hangsúlyt. Az új szabályozás háttérében meghúzódó okok rövid áttekintésével az is kiderült, a kodifikációt, a fogalomalkotást mennyi tényező befolyásolja.

A dolgozat kitért a két fogalom egymáshoz való viszonyának bizonytalanságaira, melyek mielőbbi rendezése az esetleges viták elkerülése, a fogalmi egyértelműség mint kodifikációs cél érdekében mindenképp szükséges.

Az NGT növény definícióját az összehasonlíthatóság érdekében a GMO fogalomnál alkalmazott hármas fölosztás alapulvételével tekintettem át. Hasonlóságként mindenképp kiemelendő, hogy mindkét esetben a jogalkotói cél az elővigyázatosság jegyében az egészség,

környezet magas szintű védelmét biztosító szabályozás kialakítása. Arra már előzetesen utaltam, hogy a GMO fogalom hogyan járul hozzá ezen cél eléréséhez. Az NGT növény fogalmával kapcsolatban pedig erre e helyen térek ki a fogalmi különbségek azonosítása után, mivel a föltárt eltérésekkel kapcsolatos aggályok vetik föl a kérdést, ugyanazt a védelmi szintet biztosítja-e a két fogalom.

Ilyen különbségként először is az NGT növény fogalmi elemeinek tág meghatározását emelem ki, mellyel nemcsak a tárgyi hatály valamennyi növényre való bővítésére kerül sor, hanem az a definíciós elemek széles értelmezésére is lehetőséget biztosít. A nemesítői génállomány fogalma az egyenértékűségi kritériumokkal együtt azt eredményezhetik, hogy a tervezet elfogadása esetén az ismert technikák által előállított növények nagy része az NGT1 kategóriába tartozna.¹⁷⁹ Tehát megszorodna azon esetek száma, ahol nem kerülne sor kockázatértékelésre és engedélyezésre, ez pedig megfelel a szabályozás lazítására irányuló célnak. További eltérés, hogy a tervezeten a termék alapú megközelítés térnyerése érhető tetten, melyet természettudományos okokon kívül indokolhat az Egyesült Államok termék alapú szabályozásához közelítés, a fogalmak harmonizációjára való törekvés is. A *product based* szemlélet a GMO-szabályozás (így kockázatelemzés) alól mentesülő növények körét kijelölő egyenértékűségi kritériumon érzékelhető leginkább.

Az új technikák által elérhető, de a természetben elő nem forduló változásokról, a génszerkesztés folyamatához mint eljáráshoz fűződő negatív hatásokról szóló mikrobiológiai kutatások, továbbá a tény, hogy az NGT-k jó részéhez nem fűződnek még tapasztalatok, hiszen az elmúlt évtizedben fejlesztették ki azokat, fölvetik az eljárás értékelésének szükségességét. A felsoroltak egyébként mind olyan tényezők, melyek a jogalkotót a GMO-k esetében az eljárás figyelembevételére sarkallták. (A GMO-knál az eljárás alapú szabályozást a természetes folyamatokba való korábban nem látott emberi beavatkozás, a tapasztalatok hiánya és a technikákhoz fűződő kockázatok tették szükségessé.)

Visszatérve az NGT fogalom és az elővigyázatos szemlélet viszonyára, a tervezet készítéséhez alapként szolgáló EFSA tanulmányokat kell kiemelni, melyek nem azonosítottak kockázatot a tervezet 'hatálya' alá tartozó új genomikai technikák esetében; ezzel a fogalom elővigyázatosságnak megfelelőségét támasztja alá természettudományos módon. Azonban a dolgozatban olyan szakemberek álláspontjára is utaltam, akik fölmerülő aggályaikat és a szigorú szabályozás támogatását szintén természettudományi alapra helyezik. Természetesen a

¹⁷⁹ Előzetes becslések alapján a pontmutációkat előidéző technikák nagy része NGT1 kategóriába eső növényt állítana elő. Oana DIMA, René CUSTERS, Lindsay DE VEIRMAN, Dirk INZÉ: EU legal proposal for genome-edited crops hints at a science-based approach. *Trends in Plant Science*, December 2023, Vol. 28, No. 12. 1352.

jogászok nem tudnak és nem is dönthetnek természettudományos kérdésekben, az mindenképp jelzés értékű, hogy ennyire szembenálló véleményekkel találkozni. Érdekes kérdés, hogy a lehetséges káros hatásokat előrejelző tudományos kutatások, az egymástól ennyire eltérő szakemberi állásfoglalások nem értékelhetők-e olyan tudományos bizonytalanságnak, mely olyan elővigyázatos intézkedések megtételét indokolja, mint a kockázatértékelés lefolytatása.

Az NGT definícióval szemben fölhozott kritikákra többféle reakció is születhet. A status quo megőrzése, a GMO fogalomhoz és irányelvhez való visszatérés mellett szólhatnak érvek, hiszen ez rendezné a fölmerült fogalmi bizonytalanságokat, viszont nem tűnik reális megoldásnak figyelembe véve a szabályozás lazítására irányuló jogalkotás folyamatát. (Ezt erősíti az is, hogy a meglévő szabályozás módosítására fennállt volna a lehetőség, készültek is erre irányuló javaslatok, azok mégsem érték el célt.)

A fölmerült problémák rendezésére a tervezet alakításával is kereshető válasz. A tárgyi hatály aggályai annak például egynyári szántóföldi növényekre szűkítésével orvosolhatók lennének, ezért lett volna szükséges az erre irányuló ENVI módosítási javaslat elfogadása.

Az NGT fogalommal összefüggésben a hangsúly a legtöbb forrásban a tudományos alapú szabályozásra helyeződik, melynek eleget tenni nem egyszerű különösen, mivel a kutatók nézetei több ponton is különböznek; mindez nehezíti a választást az eljárás és termék alapú szabályozás között. Azonban nem feledkezhetünk el arról, hogy a jogi fogalomalkotás során nemcsak a természettudomány megítéléseire kell figyelemmel lenni, hanem egyéb szempontokra is azt keresve, mi szolgálja leginkább a társadalom érdekeit. Ezt a célt szolgálná néhány, természettudományon kívüli faktor bevezetése az NGT szabályozásba. Ezek alkalmazását indokolná, hogy az NGT termékek valódi kockázatát szinte lehetetlen csak természettudományos alapon értékelni,¹⁸⁰ valamint a tény, hogy a kockázatokat sosem lehet teljes mértékben kizárni.¹⁸¹ A természettudományon kívüli körülmények alkalmazása nem idegen az uniós szabályozástól, mivel a GMO-k esetében a 2015/412 irányelv biztosítja a tagállamok számára, hogy például környezetpolitikai, társadalmi, közrendi szempontokra tekintettel korlátozzák vagy megtiltsák a GMO-k termesztését területükön.¹⁸²

A kutatás során arra a következtetésre jutottam, hogy elengedhetetlen a jogalkotó számára, hogy a szabályozás mögötti értéktartalmakat is megvizsgálja, például egy jogszabályi fogalom megalkotását megelőzően. Ennek fényében megfontolandó a természettudományon kívüli,

¹⁸⁰ Jennifer KUZMA: Policy: Reboot the debate on genetic engineering. *Nature*, 2016. March, Vol. 531. 167.

¹⁸¹ WINTER op.cit. 11.

¹⁸² Ezt a vívmányt az új szabályozás lerontaná, mivel az NGT tervezet alapján a tagállamok nem élhetnének a korlátozás vagy a tiltás lehetőségével.

ökológiai, etikai, fenntarthatósági faktorok beemelése az új szabályozásba akár az egyenértékűségi vizsgálat kiegészítésével, akár új értékelési szempontként. Vizsgálataim nyomán azonosulni tudok Gerd Winter professzor úr álláspontjával, miszerint –a norvég szabályozás mintájára– a kockázatértékelés mellett vizsgálni kellene azt is, az adott technika mennyiben felel meg a fenntarthatósági céloknak,¹⁸³ melyek elérése az NGT szabályozás egyik fő mozgatórugója.

A végkövetkeztetések után az a kérdés marad, lehet-e semleges a technikai haladás? És ha nem, a jog milyen eszközökkel jeleníti meg az értéktartalmakat? Egy ilyen rohamosan fejlődő tudományterület szabályozása során van-e, lesz-e erre lehetősége?

¹⁸³ WINTER op.cit. 11.

Felhasznált irodalom

Kapcsolódó jogforrások, iránymutatások

A Biológiai Sokféleség Egyezmény Cartagena Jegyzőkönyve a Biológiai Biztonságról

Riói Nyilatkozat a környezetről és a fejlődésről (1992)

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés

Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/848 rendelete (2018. május 30.) az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről

Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms

Az Európai Parlament és a Tanács 98/44/EK irányelve (1998. július 6.) a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről

Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról

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

A Tanács határozata (2002. június 25.) a biológiai biztonságról szóló cartagenai jegyzőkönyvnek az Európai Közösség nevében történő elfogadásáról

A Tanács (EU) 2019/1904 határozata (2019. november 8.) a Bizottságnak a Bíróság C-528/16 sz. ügyben hozott ítéletére tekintettel az új génkezelési technikák uniós jog szerinti jogállásáról szóló tanulmány és–amennyiben a tanulmány eredményeire tekintettel annak helye van–javaslat benyújtására való felkéréséről

Európai Unió Bíróságának hivatkozott döntései, főtanácsnoki indítványok

T-74/00., T-76/00., T-83/00., T-84/00., T-85/00., T-132/00., T-137/00. és T-141/00. sz. egyesített ügyek Artégodan GmbH és társai kontra az Európai Közösségek Bizottsága [ECLI:EU:T:2002:283]

T-13/99. sz. ügy Pfizer Animal Health SA kontra Bizottság [ECLI:EU:T:2002:209]

C-442/09. sz. ügy Karl Heinz Bablok és társai kontra Freistaat Bayern [ECLI:EU:C:2011:541]

C-528/16. sz. ügy Confédération paysanne és társai kontra Premier ministre és Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt [ECLI:EU:C:2018:20]

C-162/21. ügy Pesticide Action Network Europe és társai [ECLI:EU:C:2023:30]

C-442/09. sz. ügy Yves Bot főtanácsnok indítványa: Karl Heinz Bablok és társai kontra Freistaat Bayern [ECLI:EU:C:2011:58]

C-528/16. sz. ügy. Michel Bobek főtanácsnok indítványa: Confédération paysanne és társai kontra Premier ministre és Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt [ECLI:EU:C:2018:20]

Magyar nyelvű könyvek, tanulmányok

BALÁZS Ervin, DUDITS Dénes, SÁGI László (szerk.): *Genetikailag módosított élőlények (GMO-k) a tények tükrében. Magyar Fehér Könyv*. Szeged, Barabás Zoltán Biotechnológiai Egyesület, Pannon Növény-biotechnológiai Egyesület, 2011.

BÁNDI Gyula (szerk.): *Környezetjog*. Budapest, Szent István Társulat, 2022.

DUDITS Dénes–GYÖRGYÉY János: *Zöld GMO-k a laboratóriumban és a szántóföldön*. Budapest, Akadémiai Kiadó, 2017.

FODOR László: A jogvédelem szintje és az elővigyázatosság elve a zöld géntechnológia európai szabályozási modelljében. In: BARTHA Ildikó–FAZEKAS Flóra–PAPP Mónika–VARJU Márton (szerk.): *Hatékony jogvédelem az Európai Unió jogában. Tanulmányok Várnay Ernő 70. születésnapja tiszteletére*. Budapest, Társadalomtudományi Kutatóközpont, 2021.

PUSZTAI Árpád–BARDÓCZ Zsuzsa: *A genetikailag módosított élelmiszerek biztonsága*. Budapest, Természet- és Társadalombarát Fejlődésért Közalapítvány, Kölcsey Intézet, 2004.

RAISZ Anikó–SZILÁGYI János Ede: A géntechnológiai tevékenységek jogi szabályozása. In: RAISZ Anikó (szerk.): *Környezetjog–Különös rész*. Miskolc, Miskolci Egyetemi Kiadó, 2022.

SZÉKÁCS András: Új technikák a mezőgazdasági biotechnológiában. In: DARVAS Béla (szerk.): *Részletek az Országgyűlés Fenntartható Fejlődés Bizottságának 532-es számú*

tárgyalótermében, 2015. október 14-én 13 órakor tartott a 28. GMO-Kerekasztal ülésén elhangzott hozzászólásokból. Budapest, 2015.

TAHYNÉ KOVÁCS Ágnes (szerk.: GELLÉRTHEGYI István): *A genetikailag módosított szervezetekre vonatkozó jogi szabályozásról*. Budapest, HVG-ORAC Lap- és könyvkiadó, 2016.

VENETIANER Pál: *Génmódosított növények. Mire jők?* Budapest, Typotex Kiadó, 2010.

Magyar nyelvű folyóiratok

DARVAS Béla (szerk.): *Biokontroll* 9. évfolyam 2. szám, Biokontroll Hungária Nonprofit Kft., Magyar Ökotoxikológiai Társaság, 2018.

FODOR László: A precíziós genomszerkesztés mezőgazdasági alkalmazásának szabályozási alapkérdései és az elővigyázatosság elve. *Pro Futuro*, 2018/2.

HESZKY László: Kell-e félnünk a transzgénikus növényektől? *Mag, kutatás, fejlesztés és környezet*, 2006. február-március

HORVÁTH Gergely: A „zöld” géntechnológia alkalmazásának gazdasági és agrár-környezetvédelmi kockázatai. *Jogi melléklet*. 2008/7-8.

TAHYNÉ KOVÁCS Ágnes: Gondolatok a GMO szabályozás alaptörvényi értelmezéséhez, az új európai uniós GMO-Irányelv, valamint a TTIP tárgyalások fényében. *Agrár-és Környezetjog*, 2015/18.

TAHYNÉ KOVÁCS Ágnes: A jogi szabályozás szükségességét kiváltó tényezőkről a GMO-k kapcsán. *Iustum Aequum Salutare* XIV. 2018. 2.

TAHYNÉ KOVÁCS Ágnes: Az elővigyázatosság elve a GMO-szabályozás és a teremtésvédelem egyes dokumentumaiban. *Iustum Aequum Salutare* XX. 2024. 1.

PETRÉTEI József: „Kodifikáció” In: JAKAB András–KÖNCZÖL Miklós–MENYHÁRD Attila–SÜLYOK Gábor (szerk.): *Internetes Jogtudományi Enciklopédia* (Jogbölcselet rovat, rovatszerkesztő: SZABÓ Miklós, JAKAB András) 2023.

VILLÁNYI Zoltán-SZABAD János: A genetikai információ kibontása. *Természet Világa*, 2007, 138/11.

Magyar nyelvű egyéb kiadványok

A jövő nemzedékek országgyűlési biztosának beszámolója 2008-2009. A GMO-kkal kapcsolatos információkhoz való hozzáférés kapcsán.

Az Európai Bizottság javaslata az Európai Parlament és a Tanács rendeletéhez az egyes új génkezelési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó élelmiszerekről és takarmányokról, valamint az (EU) 2017/625 rendelet módosításáról

Magyar nyelvű egyéb internetes forrás

DARVAS Béla szerzői változata: Interjú Darvas Bélával és Dudist Dénessel – GMO párbeszéd. *Darvas Béla szerzői honlapja*, 2017. január 31.

Idegen nyelvű könyvek, tanulmányok, folyóiratok

ALBÚJAR, Gema Fernández– VAN DER MEULEN, Bernd: The EU's GMO Concept: Analysis of the GMO Definition in EU Law in the Light of New Breeding Techniques (NBTs). *European Food and Feed Law Review*, Vol. 13, No. 1, 2018.

BAUER-PANKUS, Andreas; MIYAZAKI, Julian; KAWALL, Kathrina; THEN, Christopher: Risk assesment of genetically engineered plants that can persist and propagate in the environment. *Environmental Sciences Europe*, 2020, 32:32.

BEYING, Natalja; SCHMIDT, Carla; PACHER, Michael; HOUBEN, Andreas; PUCHTA, Holger: CRISPR–Cas9-mediated induction of heritable chromosomal translocations in Arabidopsis. *Nat. Plants* 2020 Vol. 6.

CASACUBERTA, Josep M–PUIGDOMÈNECH, Pere: Proportionate and scientifically sound risk assesment of gene-edited plants. *EMBO Reports*, 2018.

CUSTERS, René: The regulatory status of gene-edited agricultural products in the EU and beyond. *Emerging topics in life sciences, Portland Press*, 2017, Vol.1 (2)

DIMA, Oana; CUSTERS, René; DE VEIRMAN, Lindsay; INZÉ, Dirk: EU legal proposal for genome-edited crops hints at a science-based approach. *Trends in Plant Science*, December 2023, Vol. 28, No. 12.

ENTINE, Jon; FELIPE, Maria Sueli S.; GROENEWALD, Jan-Hendrik; L. KERSHEN, Drew; LEMA, Martin; MCHUGHEN, Alan; NEPOMUCENO, Alexandre Lima; OHSAWA, Ryo; L. ORDONIO, Reynante; PARROTT, Wayne A.; QUEMADA, Hector; RAMAGE, Carl; SLAMET-LOEDIN, Inez; SMYTH, Stuart J.; WRAY-CAHEN, Diane: Regulatory approaches for genome edited agricultural plants in select countries and jurisdictions around the world. *Transgenic Research*, 2021.

HILBECK, Angelika; MEYER, Hartmut; WYNNE, Brian; MILLSTONE, Erik: GMO regulations and their interpretation: how EFSA's guidance on risk assessments of GMOs is bound to fail. *Environmental sciences Europe* 2020, Vol. 32. (1), Article 54.

HOFMANN, Frieder; OTTO, Mathias; WOSNIOK, Werner: Maize pollen deposition in relation to distance from the nearest pollen source under common cultivation - results of 10 years of monitoring (2001 to 2010). *Environmental Sciences Europe*, 2014, Vol. 26, No. 24.

HUSBY, Jan: Definitions of GMO/LMO and modern biotechnology In: Terje TRAAVIK–LIM LI CHING: *Biosafety First: Holistic Approaches to Risk and Uncertainty in Genetic Engineering and Genetically Modified Organisms*. Tromsø, Norway, Third World Network and GenØk, Tapir Academic Press, 2009.

KAWALL, Katharina: New possibilities on the horizon: Genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Front Plant Sci*, 10:525. 2019.

KOLLER, Franziska; SCHULZ, Meike; JUHAS, Matthias; BAUER-PANKUS, Andreas; THEN, Christoph: The need for assesement of risks arising from interactions between NGT organisms from an EU perspective. *Environmental Sciences Europe*, 2023, 35:27.

KREMER, Robert J.: Impacts of Genetically Engineered Crops on the Soil Microbiome, Biological Processes, and Ecosystem Services. *Springer Nature Switzerland AG*, 2020.

KUZMA, Jennifer: Policy: Reboot the debate on genetic engineering. *Nature*, 2016. March, Vol. 531.

MAMPUYS, Ruth: Implications of a product-based regulatory system for GM crops in the European Union. *COGEM Policy Report CGM/191010-01*, 2019. 10.

MACKENZIE, Ruth; BURHENNE-GUILMIN, Françoise; LA VIÑA, Antonio G.M.; WERKSMAN, Jacob D.; ASCENCIO, Alfonso; KINDERLERER, Julian; KUMMER, Katharina; TAPPER, Richard: *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*. IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 46., UK, Thanet Press Ltd., 2003.

MARCHANT, Gary E–STEVENS, Yvonne A: A new window of opportunity to reject process-based biotechnology regulation. *GM Crops & Food*, 2015.

VAN DER MEER, Piet; ANGENON, Geert; BERGMANS, Hans; BUHK, Hans Jörg; CALLEBAUT, Sam; CHAMON, Merijn; ERIKSSON, Dennis; GHEYSEN, Godelieve; HARWOOD, Wendy; HUNDLEBY, Penny; KEARNS, Peter; MCLOUGHLIN, Thomas; ZIMNY, Tomasz: The status under EU law of organisms developed through novel genomic techniques. *European Journal of Risk Regulation*. Cambridge University Press, 2023. 14 (1)

OWAGA, Takumi; KATO, Kanae; ASUKA, Harue; SUGIOKA, Yumi; MOCHIZUKI, Tomofumi; NISHIUCHI, Takumi; MIYAHARA, Taira; KODAMA, Hiroaki; OHTA, Daisaku: Multi-omics

Analyses of Non-GM Tomato Scion Engrafted on GM Rootstock. *Food Safety*, 2023. Vol 11. No 3.

RICROCH, Agnes E; AMMANN, Klaus; KUNTZ, Marcel: Editing EU legislation to fit plant genome editing. The use of genome editing technologies in plant breeding requires a novel regulatory approach for new plant varieties involves farmers. *EMBO Reports*, 2016. Vol. 17., No. 10.

SPRINK, Thorben; ERIKSSON, Dennis; SCHIEMANN, Joachim; HARTUNG, Frank: Regulatory hurdles for genome editing: process-vs. product based approaches in different regulatory contexts. *Plant Cell Reports*, 2016. 35.

TURNBULL, Crystal; LILLEMO, Morten; HVOSLEF-EIDE, Trine A. K.: Global Regulation of Genetically Modified Crops Amid the Gene Edited Crop Boom—A Review. *Frontiers in Plant Science*, 2021.

VOIGT, Brigitte–MÜNICHSDORFER, Ansgar: Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union. In: *Hans-Georg DEDERER–David HAMBURGER (szerk.): Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology. A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU*. Switzerland, 2019.

WASMER, Martin: Roads Forward for European GMO Policy–Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to be Mitigated by Regulatory Reform *Front. Bioeng. Biotechnol.* 2019. Vol. 7.

WINTER, Gerd: The European Union's deregulation of plants obtained from new genomic techniques: a critique and an alternative option. *Environmental Science Europe*, 2024.

ZARRILLI, Simonetta: International trade in GMOs and GM products: national and multilateral legal frameworks. *Policy Issues in International Trade and Commodities*, Study Series No. 29., New York, 2005.

ZHANG, Qiang; XING, Hui-Li; WANG, Zhi-Ping; ZHAN, Hai-Yan; YANG, Fang; WANG, Xue-Chen; CHEN, Qi-Jun: Potential high-frequency off-target mutagenesis induced by CRISPR/ Cas9 in Arabidopsis and its prevention. *Plant Molecular Biology*, 2018. 96.

ZIMNY, Tomasz; ERIKSSON, Dennis: Exclusion or exemption from risk regulation?: A comparative analysis of proposals to amend the EU GMO regulation. *EMBO reports*, 2020.

Idegen nyelvű egyéb kiadványok

Commission Staff Working Document SWD(2021): Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16. Brussels, 29.4.2021.

Commission Staff Working Document SWD(2023): Impact assessment report accompanying the document Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625. 5 July 2023.

EFSA GMO Panel: Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. EFSA Journal, 2011.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms: Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal. 2022. 20(10):7618.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO): Scientific opinion on the ANSES analysis of Annex I of the EC proposal COM 2023. 411

ENSSER, CSS: Scientific critique of Leopoldina and EASAC Statements on genome edited plants in the EU. 2021. April

ENSSER Statement: EU Commission's proposal on new GM plants: no science, no safety. Berlin, 19.10.2023.

ENSSER: Analysis statement on EU Commission's new GM (NGT) Proposal published 5 July 2023.

EPSO (European Plant Science Organisation) statement about Crop Genetic Improvement Technologies. Brussels, 18.12.2015.

European Commission: Directorate-General for Research and Innovation, *New techniques in agricultural biotechnology*, Publications Office, 2017.

LUSSE, Maria; PARISI, Claudia; PLAN, Damien; RODRÍGUEZ-CEREZO, Emilio: New plant breeding techniques State-of-the-art and prospects for commercial development. Luxembourg, *Publications Office of the European Union*, 2011.

PARASKEVOPOULOS, Konstantinos; FEDERICI, Silvia: Overview of EFSA and European national authorities' scientific opinions on the risk assessment of plants developed through New Genomic Techniques. EFSA Journal, 2021.

Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (together with: ANSES): on the scientific analysis of Annex I of the European Commission's Proposal for a Regulation of 5 July 2023 on new genomic techniques (NGTs)–Review of the proposed equivalence criteria for defining category 1 NGT plants. Maisons-Alfort, 2023. November 29.

Proposal for a Council Directive on the deliberate release to the environment of genetically modified organisms. Official Journal of the European Communities. No. C 198/19.

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina Statement: Towards a scientifically justified, differentiated regulation of genome edited plants in the EU. 2019.

Regulation on new genomic techniques (NGT)–Technical paper on the rationale for the equivalence criteria in Annex I. 2023/0226(COD), Brussels, 16 October 2023

European Parliament (2024) Committee on the Environment, Public Health and Food Safety (ENVI report 2024), Compromise Amendment 2023/0226(COD)