



PÁZMÁNY *1635*
— *a l a p i t v a*

Pázmány Law Working Papers

2022/02

Tahyné Kovács Ágnes
A BIOTECHNOLÓGIA JOGI
SZABÁLYOZÁSÁRÓL

Pázmány Péter Katolikus Egyetem
Pázmány Péter Catholic University Budapest

<http://www.plwp.eu>

A biotechnológia kialakulásáról

A házasítás folyamata, valamint később a nemesítés felgyorsította bizonyos fajok átalakulását. A növénytermesztés és állattenyésztés során évezredek, illetve évszázadok alatt alakult ki és változott meg egy-egy házasított faj, fajta. Ezek keresztezésével, az előnyös tulajdonságok tudatos kiemelésével tovább nőtt az érintett fajok ember által elvárt tulajdonságokhoz való alkalmazkodásának mértéke.

A biológiai tudomány fejlődése soha nem látott mértékben gyorsult fel a XX. században, majd a XXI. század kezdetén egy meghatározott tulajdonságért felelős DNS szakasz egyik fajból a másik fajba való beültetése következett be. Az évezredes evolúció során ismeretlen genetikai minták létrejötte a tudósokat és a laikus fogyasztókat azóta foglalkoztatja. A molekuláris biológia kialakulása révén a kutatókban felmerült az élő szervezetek, a mikroorganizmusok, a növények, majd az állatok és napjainkban az ember genomja, azaz örökítő anyaga megváltoztatásának lehetősége.

Az öröklődést szabályozó információs anyag mesterséges megváltoztatása a genetikai módosítás, génmérnökség, génszélesítés, géntechnológia vagy génmanipuláció megnevezésekkel vált ismertté. Egy meghatározott tulajdonságért felelős DNS szakaszt (gént) izolálnak valamely növény vagy állatfajból és beépítik egy másik szervezetbe, ahol az új gén – amennyiben expresszáldik – a kívánt változást idézi elő. A génszélesítési beavatkozások eredményeit – amelyek az 1970-es években még a kutatólaboratóriumokban jelentkeztek – az 1980-as évektől elsősorban a gyógyszeripar és a fermentációs ipar alkalmazta. A módosított génállományú baktériumok és gombák segítségével a megszokottnál olcsóbban és hatékonyabban lehetett gyógyszer alapanyagokat, hormonokat és enzimeket előállítani, amelyeket elsősorban a humán gyógyászatban, majd az élelmiszeriparban hasznosítottak. Ezeket a genetikailag módosított szervezeteket zárt rendszerben hasznosították, így fel sem merült a környezet veszélyeztetésének, a biodiverzitás csökkenésének vagy az élelmiszerek biztonságosságának problémája. Ugyanakkor a Föld népességének folyamatos növekedése miatt megjelent az igény a fenntartható, új mezőgazdasági technológiai fejlesztésekre.

Az 1980-as évektől bontakozott ki társadalmi és tudományos vita a genetikailag módosított szervezetek környezetbe való kibocsátásáról, valamint azok élelmiszerként, takarmányként történő forgalmazásáról. 1985-ben létrejött egy biológiai biztonsággal foglalkozó munkacsoport (*Informal Working Group on Biosafety*), melynek célja az volt, hogy útmutatókat, ajánlásokat és jogszabály-tervezeteket dolgozzon ki a modern biotechnológiával előállított szervezetek környezetbe juttatása témájában¹. Ennek eredményeként 1986-ban az

¹ Faragó Tibor – Kerényi Attila (szerk.): Globális környezeti problémák és a riói megállapodások végrehajtásának helyzete, Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium és a Debreceni Egyetem, Debrecen, 2004., 33. p.

OECD is közzétette hasonló témájú ajánlásait, amely számos országban útmutatóként szolgált a jogalkotók számára. Ennek szellemében született meg például később az Európai Unió első két, géntechnológiára vonatkozó irányelve: a 90/219/EGK Tanácsi Irányelv a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben való felhasználásáról, valamint a 90/220/EGK Tanácsi Irányelv a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról².

A munkacsoport munkája nyomán készült el 1992-ben az ENSZ Iparfejlesztési Szervezete, az UNIDO keretein belül az egyes szervezetek környezetbe bocsátásának önkéntes szabályozásáról szóló dokumentum, szintén ebben az évben a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, az OECD biotechnológiára vonatkozó biztonsági intézkedések dokumentuma, 1993-ban az ENSZ Élelmezésügyi és Mezőgazdasági Szervezete a FAO által megalkotott biotechnológiával kapcsolatos szabályozás tervezete, 1995-ben pedig az ENSZ Környezetvédelmi Programja, a UNEP biotechnológiai biztonságra vonatkozó nemzetközi technikai útmutatója³.

A kultúrnövények tulajdonságainak megváltoztatása új eredményekkel, a gazdasági haszon reménye a terméshozamok folyamatos növelésére sarkallja a farmereket. Az első generációs génmódosított növények megjelenését ez a jelenség váltotta ki. Ezek a növények főként agronómiai és környezetvédelmi célt szolgáltak (pl. növényvédőszer felhasználás csökkentése) és csak közvetetten szolgálták a fogyasztók érdekeit. Elsősorban növényi kártevőknek ellenálló (gomba-, vírus-, baktérium- és rovar-rezisztens), illetve növényvédőszer-ellenálló növényeket fejlesztettek ki. A nagyobb terméshozamú gabonafélék termesztése révén jelentős hasznot reméltek a gazdálkodók, a fogyasztók azonban nem értékelték az előnyös tulajdonságokat, így nagyon hamar kétkedővé, majd elutasítóvá váltak a génmódosított összetevőjű élelmiszerekkel szemben. A későbbi, második generációs fejlesztések már táplálkozási célt szolgáltak (pl. transz-zsírsavakban dús szója- és repceolaj). Ezzel a megváltoztatott tápértékű gabonafélék és zöldségek már a fogyasztók számára is kínáltak előnyös tulajdonságokat. Megjelentek a piacon a kedvezőbb beltartalmi értékű, jobb ízű, nagyobb esszenciális zsírsavtartalmú vagy hosszabb eltarthatósági idejű termények. A harmadik generációs génmódosított növényeket már nem elsősorban élelmiszeripari célra, hanem például szerves molekulák előállítására és hatóanyag termelésre fejlesztették ki (ilyen pl. az ehető vakcinát termelő banán).⁴

A biotechnológia magában foglalja az élelmiszeriparban, széles körben, régóta alkalmazott technológiákat is, mint például a sör- és sajtgyártást valamint minden olyan eljárást, amely élő

² Balázs Ervin-Dudits Dénes-Sági László.: Genetikailag módosított élőlények (GMO-k) a tények tükrében, Pannon Növény Biotechnológiai Egyesület, Szeged, 2011., 107-110. p.

³ Faragó Tibor – Kerényi Attila (szerk.): Globális környezeti problémák és a riói megállapodások végrehajtásának helyzete, Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium és a Debreceni Egyetem, Debrecen, 2004., 33. p.

⁴ Az élelmiszeripar már igen korán elkezdte alkalmazni a biotechnológiai kutatások eredményeit, elsősorban az erjesztés és valamint egyes adalékanyagok termeltetése területén. Sütéshez, ill. salátákhoz felhasználható repce- és szójaolajat, tejszírpótlót, kakaóvajpótlót, színezékeket, illat- és ízanyagokat, tejelválasztásban szerepet játszó enzimet fejlesztettek ki.

szervezetekkel, így élesztő gombákkal és baktériumokkal vagy azok részeinek felhasználásával foglalkozik. Némely szakirodalom már a sumérok sörfőzését is biotechnológiának tekinti, ahogy az évezredes növénynevelést is, azonban a fogalmat precíz értelmében megtestesítő technológia, az ezen alapuló iparág, a rekombináns DNS technika megjelenésétől datálódik, az 1970-es évek végétől. Az ipar pontos születési dátuma 1983-ra tehető, humán inzulint rekombináns DNS technikával, baktériumok felhasználásával előállító *Genentech* megalakulása, tőzsdére vonulásának időpontjára. A kifejezés, valamint az első definíció megalkotása azonban a magyar *Erekly Károly* nevéhez fűződik. A biotechnológia (német: *Biotechnologie*) kifejezést egy 1918-ban tartott előadásán használta először, valamint az első publikáció is az ő nevéhez fűződik. Ennek megfelelően világszerte Erekly Károlyt tekintik a biotechnológia atyjának. A természetben található növények és állatok génkészletének megváltoztatása után a kutatók a humán genom, az emberi örökítő anyag megváltoztatásával, annak lemásolásával kísérleteztek. A biotechnológiai módszerek alkalmazása immár olyan lehetőségeket teremtett és olyan távlatokat nyitott a tudomány művelői számára, amit sem az átlagos képzettségű emberek sem pedig a genetikailag módosított terményeket fogyasztók nem tudnak követni. Amióta 1996-ban először takarítottak be genetikailag módosított szóját, a biotechnológia, valamint annak élelmiszeripari alkalmazása élelmiszergazdaság az egyik legvitatottabb, legellentmondásosabb kérdéssé vált.

A GMO fogalma

Az Európai Parlament és Tanács 2001/18/EK (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220 EKG tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló irányelve a következő definíciót adja. „(2) "GMO" olyan szervezet, az ember kivételével, amelyben a genetikai anyagot olyan módon változtatták meg, amely 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 magyar szabályozás szerint, ahogy *a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvényt módosító 2006. évi CVII. törvény a géntechnológiai tevékenységről így* rendelkezik: „ 3. § géntechnológiai módosítás: olyan külön jogszabályban meghatározott eljárás, amely a gént vagy annak bármely részét; kiemeli a sejtből és átülteti egy másik sejtbe, vagy szintetikus géneket vagy génszakaszokat visz be valamely természetes szervezetbe, ami által a befogadó génállománya megváltozik.” Ugyanezt a meghatározást fogadja el a *német környezetjogi szakirodalom* is: „a genetikailag módosított szervezetek olyan szervezetek,

amelyek genetikai anyagát olyan módon változtatták meg, ahogy természetes körülmények között keresztezéssel vagy természetes rekombinációval nem fordulna elő.”⁵

A fogalmi megfogalmazások közös pontja a kockázat, amely legegyszerűbben fogalmazva azt jelenti, hogy az idegen, beépített DNS későbbi viselkedése sok esetben nem tisztázott, vizsgálatokkal és tudományos kutatásokkal nem kellőképpen alátámasztott. Szintén kevés információ áll rendelkezésre az ilyen gének más génekre, illetve más szervezetekre gyakorolt hatásairól. Egy harmadik nem elhanyagolható veszélyforrás, hogy a génkölcönhatások nyomán a génmódosított összetevőt tartalmazó emberi- vagy állati táplálék tápanyag-összetétele is módosul. A génmódosított szervezetek mezőgazdaságban való felhasználása ma már világjelenség, összes hasznával és számos vitatott, illetve káros hatásával együtt. A tudományos világ megosztott, és a GMO-k termesztésével, illetve használatával kapcsolatos megválaszolatlan kérdések száma nagy. Ugyanakkor a GMO-k alkalmazásának pozitív hozadéka is van, például az orvostudomány területén. Arra is lehetőség nyílt, hogy emberi saját sejtekbe juttassanak be új genetikai információt bizonyos betegségek gyógyítása érdekében, ezt nevezzük génterápiának.

Az elővigyázatosság elve megköveteli, hogy esetről-esetre vizsgálják a tudósok, hogy egy szervezet genetikailag miképpen került módosításra.⁶

A génmódosított szervezetek felhasználási területei

A génmódosított szervezetek felhasználásának területei az alábbiak.⁷A mezőgazdasági felhasználás mára széles körben elterjedt. A mezőgazdaság egyik ágában, az állattenyésztésben a géntechnológia elsősorban a takarmányozás területén van jelen és szorosan kapcsolódik a mezőgazdaság másik ágához a növénytermesztéshez, hiszen a takarmányok alapját képező növényekben vannak jelen a génmódosított összetevők.

Profitorientált felhasználását tekintve négy növényt érint elsősorban: a génmódosított kukoricát, repcét, szóját és gyapotot. A génmódosított „arany rizs” termesztése nem váltotta be a hozzá fűzött reményeket.⁸

Egy másik felhasználási terület az élelmiszeripar. Kisebb mennyiségben – mint pl. tejipari kultúrák formájában – az élelmiszer-feldolgozásban is régóta használatosak GMO-k, de folyamatosan jelennek meg új termékek is a piacon. Tulajdonképpen a mezőgazdasági felhasználás is végső soron az élelmiszer feldolgozásban valamilyen formában fellelhető. Vagy

⁵ Sparwasser/Engel/Vosskuhle: Umweltrecht, C.F.Müller, Heidelberg, 2003., 385.p.

⁶ A kibocsátásra vonatkozó, 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*, számos eljárást felsorol, amelyek egy génmódosított szervezet létrejöttéhez vezetnek.

⁷ Tahyné Kovács Ágnes: A jogi szabályozás szükségességét kiváltó tényezőkről a GMO-k kapcsán. In.: IUSTUM AEQUUM SALUTARE XIV. 2018. : 2 pp. 173-194. , 22 p. (2018)

⁸ Id. bővebben: [Tahyné Kovács Ágnes: Egyes etikai vonatkozásokról a génmódosított szervezetek jogi szabályozása kapcsán.](#) In.: IUSTUM AEQUUM SALUTARE 8 : 3-4 pp. 257-273. , 17 p. (2012)

az állatok takarmányán keresztül, vagy a növények direkt feldolgozása révén. Végző felhasználóként, az embert éri a géntechnológia hatásai.

A GMO-k harmadik felhasználási területe a gyógyászati felhasználás, amely során a génmódosított baktériumok egyik legfontosabb szerepe a gyógyászati hasznú emberi fehérjék tömegtermelése. Az emberi genom módosításának a nyilvános szakirodalomban is leírt módszerei a szomatikus (testi) sejtek genetikai módosítására irányulnak. E változások tehát nem öröklődnek.

Negyedikként említhetjük a katonai felhasználást, amikor a GMO-k a biofegyverek területén jutnak szerephez. (A biológiai fegyver céljára termelt emberi kórokozók hatékonyabbá tehetők genetikai manipuláció által. Így például, a Szovjetunió illegális biofegyver programjában antibiotikumok elleni rezisztencia-géneket ültetett a tömegtermelésre szánt pestis és tularémia baktériumokba, valamint létrehozott „kiméra jellegű”, hibrid kórokozókat is.) Az igazságügyi orvostanban komoly fejlődést eredményezett a DNS profilok megjelenése. A humán genomban több tízezer rövid, tandem ismétlődő (STR: Short Tandem Repeat) szekvencia található, amelyek személyenként eltérőek. Napjainkban a DNS ujjlenyomat készítésére főképp az STR szekvenciákat vizsgálják PCR⁹ segítségével.¹⁰ Az USA-ban és Európában bizonyos eltérések vannak a vizsgált STR génhelyek (lókuszek¹¹) használatában. Az azonos DNS ujjlenyomatok elkerülésének érdekében az 1990-es években használt génhelyek számához képest mára jóval többet, akár 16 génhelyet amplifikálnak¹² egyszerre. A DNS ujjlenyomat használatával apasági tesztet is végeznek, amennyiben a gyerek apjának személye kérdéses. Rokonsági viszonyok feltárása is lehetséges PCR analízis (DNS profil) segítségével.¹³

Ötödször, egy újabb megközelítés a géntechnológia ipari felhasználása. Az úgynevezett élőgép, egy szennyvíztisztító módszer, amely az adott területen 2-3000 élő szervezet, köztük növények, metabolikus folyamatait kihasználva fokozza a hagyományos szennyvíztisztító berendezés hatékonyságát azáltal, hogy ezek a szervezetek kiválasztják és semlegesítik a mérgező anyagokat. A technológia felhasználási lehetősége meglévő ipari, kommunális, illetve fertőtlenítési eljárások kiváltásában van.

Az emberiséget szolgáló legfontosabb géntechnológiai fejlesztések közül kiemeljük a technológiát javító stratégiákat. Az így előállított növényfajták képesek ellenállni a

⁹ A polimeráz-lánreakció (szokásos rövidítése PCR, amely az angol *polymerase chain reaction* (elnevezésből származik) egy [molekuláris biológiai](#) technológia [DNS enzimatis](#) amplifikálására.

¹⁰ Az eljárás során multiplex, azaz egyszerre több, lókuszszerű primer párt használva amplifikálják az STR szekvenciákat, s az így kapott, (általában kapilláris) elektroforézissel kimutatható, eltérő hosszúságú fragmentumok képezik az azonosítás tárgyát.

¹¹ A lokusz ([latin locus](#), a. m. 'hely') vagy génhely a [biológiában](#) a [gén](#) vagy egyéb fontos szekvencia elfoglalt helyét jelenti a [kromoszómán](#) vagy a [genetikai térképen](#).

¹² Amplifikáció: Egy adott [gén](#)- vagy [DNS](#)-szakasz kópiaszámának sokszorozódása differenciált (természetes v. mesterséges) [replikációval](#).

¹³ Pl.: néhány évvel ezelőtt ezzel a módszerrel azonosították a Jekatyerinburgban 1918-ben lemészárolt Romanov orosz cári család földi maradványait.

gyomirtószereknek.¹⁴ Léteznek szárazság-, hő-, só- és hideg-tűrő génmódosított növények. Egy másik génmódosítási szempontot képviselnek a környezetbarát stratégiák. A rovarrezisztens génmódosított növényfajták esetén a vegyszerhasználat és költségek csökkenése jelentett előnyt. A talaj állapotának javításában, nehézfém és vegyszermentesítésében jutnak szerephez a bioremediáció¹⁵ útján alkalmazott génmódosított növényfajták.

Léteznek baktérium- és gombarezisztens génmódosított növényfajták. A humanitárius stratégiák mentén alakultak ki az A és E vitamint termelő (A, E) termelő, ehető génmódosított növényfajták, amelyeknek a hiányos táplálkozás leküzdésében jutott szerep. Az allergén fehérjék termelésében gátolt génmódosított növényfajták az emberi életminőséget javítják. A fehérje- és aminosav-tartalomban javított élelmiszer- és takarmány növényfajták előnye a hiányos táplálkozás leküzdésében és a takarmányérték javításában mutatkozik meg.

Fogyasztókat szolgáló stratégiák is ismertek, mint a virág- vagy gyümölcs színében módosított növényfajták, az ízében (pl. cukortartalomban) módosított növényfajták, a magnélküli növényfajták, a nem puhuló gyümölcsöket termelő növényfajták, a lassan érő gyümölcsöket termő növényfajták. Mindezek a növények piaci értékét növelték, a tárolhatóság, a szállíthatóság és az esztétikum által.

Emberiség egészségét szolgáló stratégiák érvényesültek az egészségesebb élelmiszereket biztosító génmódosított növényfajták esetén, ezeknek az omega-3-zsír-sav-, vagy a pl. a vas tartalmát növelték, a vitaminokat – A és C vitamint - termelő transzgenikus növényfajták a hiányos táplálkozás megszüntetése, életminőség javítása terén mutattak eredményeket.

A GMO-k szabályozásának jogi keretei

A Biológiai Sokféleség Egyezmény¹⁶ a genetikailag módosított szervezetekkel kapcsolatos tevékenységekre is kiterjed, ezért a részes felek, vagyis a csatlakozott országok és szervezetek, 1995 és 2000 között kidolgoztak egy részletes szabályozást, amelyet 2000. január 29-én fogadtak el Cartagena Jegyzőkönyv (továbbiakban: Jegyzőkönyv)¹⁷ néven. A jegyzőkönyvet Magyarország az elsők között, 2000 májusában írta alá. 173 részes féllel a Jegyzőkönyv 2003. szeptember 11-én lépett hatályba, a Magyar Országgyűlés a 2004. évi CIX. törvénnyel hirdette ki.¹⁸ A Jegyzőkönyv végrehajtásának szabályairól a részes felek két évente megrendezésre kerülő találkozóin egyeztetnek. Az ülések során olyan döntések születnek, amelyek elősegítik a Jegyzőkönyvben foglalt célok hatékony megvalósulását.

¹⁴ herbicid-rezisztensek

¹⁵ A **bioremediáció** a biotechnológia egyik ága, amely felel minden olyan folyamatért, amely hozzájárul a szennyezett tér egészének vagy egy részének helyreállításához élő organizmusok felhasználásával.

A bioremediáció kifejezés a 80-as években jelent meg, amikor a biotechnológiai fejlődés lehetővé tette bizonyos mikroorganizmusok felfedezésére a szerves vegyületek abszorpcióját és lebontását.

¹⁶ A 93/626/EGK határozat rendelkezik az ENSZ 1992 júniusában Rio de Janeiróban aláírt Biológiai Sokféleség Egyezményének Európai Közösség (jelenlegi EU) általi jóváhagyásáról.

¹⁷ The Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity

¹⁸ 226/2008. (IX. 11.) Korm. rendelet a 2004. évi CIX. törvénnyel kihirdetett, a biológiai biztonságról szóló, Nairobiban, 2000. május 24-én aláírt Cartagena Jegyzőkönyv végrehajtásáról

A Cartagena Jegyzőkönyv 27. cikkelye felhatalmazta a feleket a 2004. évi, Kuala Lumpurban tartott konferencián, hogy kezdjék meg az élő, módosított szervezetek (Living Modified Organisms, LMO-k) országhatárokon történő átviteléből való károkért viselt felelősségre és az ilyen károkkal összefüggő jogorvoslatra vonatkozó nemzetközi szabályozás kidolgozását. Az előzetes tárgyalásokat hosszadalmas szakmai munka követte. A folyamat hat év után fejeződött be, majd 2010. október 16-án a Cartagena Jegyzőkönyv 160 részes állama fogadta el egyhangúan az ún. Nagojai-Kuala Lumpur-i Kiegészítő Jegyzőkönyvet a felelősségről és a jogorvoslatról. A Kiegészítő Jegyzőkönyvet 2011. május 11-én írta alá Magyarország. Jelenleg 41 ország csatlakozott még az új nemzetközi szabályozáshoz, amely 2018. március 5-én lépett hatályba.

Az Európai Unióban csak olyan élelmiszer vagy takarmány hozható forgalomba vagy köztermesztésbe, amelyet előzőleg hivatalos hatósági engedélyezési eljárás során jóváhagytak. Jelenleg a kereskedelmi célú termékek, így a genetikailag módosított szervezetet, GMO-t tartalmazó termékek forgalmazásának engedélyezése kívül esik a tagállami hatáskörön. A GMO-k kísérleti célú kibocsátásáról viszont a tagállamok saját hatáskörükben dönthetnek, a 2001/18/EK irányelv 2015. évi módosítása¹⁹ óta pedig az EU-ban engedélyezett GMO-k termesztését is korlátozhatják területükön.

Eszerint, ha egy adott GMO-t az EU-ban engedélyeztek élelmiszer- vagy takarmánycélú felhasználásra, akkor az áruk szabad áramlása okán azt forgalomba lehet hozni az Unió teljes területén, így Magyarországon is. Az élelmiszerek és takarmányok esetében a GMO-ból előállított, illetve az azt tartalmazó élelmiszerekre és takarmányokra az uniós jogszabályok kötelező jelölést²⁰ írnak elő.²¹

A 2001/18/EK irányelv kötelezővé teszi nemcsak a GMO-k címkézését, hanem a nyilvános társadalmi konzultációt is. Az Európai Bizottság köteles konzultálni az illetékes tudományos bizottságokkal bármely, az emberi egészséget vagy a környezetet befolyásoló kérdéssel. Ezen kívül nyilvántartásokat kell létrehozni a géntechnológiai módosításokra és a GMO-k elhelyezkedésére vonatkozó információk rögzítésére. A szóban forgó nyilvántartások működésére vonatkozó szabályokat 2004/204/EK a határozat tartalmazza.

A szabályozás szerint az Európai Bizottságnak háromévente közzé kell tennie egy jelentést a GMO-k forgalomba hozatalával kapcsolatos tapasztalatokról, valamint egy összefoglalót az uniós országok által az ezen irányelv végrehajtására tett intézkedésekről.

¹⁹ AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2015/412 IRÁNYELVE (2015. március 11.) a 2001/18/EK irányelvnek a tagállamok számára a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) területükön történő termesztésének korlátozására, illetve megtiltására biztosított lehetőség tekintetében történő módosításáról

²⁰ Tahyné Kovács Ágnes: A GMO-jelölés jogi jelentősége és a '37-es számú javaslat' bukása - Der Stellenwert der GVO-Bezeichnung und der Sturz von 'Proposition, In.: AGRÁR- ÉS KÖRNYEZETJOG 14 pp. 99-116. , 18 p. (2013)

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról

Míg ez az irányelv lehetővé teszi az uniós országoknak, hogy korlátozzák vagy megtiltsák az emberi egészségre vagy a környezetre kockázatot jelentő GMO-k kibocsátását, az (EU) 2015/412 irányelv akként módosította ezt, hogy lehetővé tette az uniós országoknak, hogy tágabb indokok alapján megtiltsák vagy korlátozzák az uniós szinten már engedélyezett vagy engedélyezés alatt álló GMO-kat. A módosító irányelv a hozzájárulás földrajzi hatályának kiigazítására vonatkozó határozatokat szabályozó határidőket és felelőségeket is meghatároz, beleértve a kivülmaradás jogát új, objektív körülmények alapján.

Ennek a szabályozásnak a bevezetése 2015-ben a GMO-k szabályozása történetének egyik fontos mérföldköve volt,²² mert addigra már számos európai régió gmo-mentessé nyilvánította magát. Minthogy az Európai Unióban a hatályos irányelvek szerint engedélyezhető gmo-termelés, így felmerült, hogy a gmo-mentes területek²³ jogszerűen vonták-e ki magukat a hatályos szabályozás területi hatálya alól.

Egy európai uniós tagállamnak a hatályos szabályozás alól jogszerű kivételre a védzáradéki eljárás²⁴ keretében volt lehetősége.²⁵

2009 júniusában 13 tagállam közös nyilatkozatban szólította fel az Európai Bizottságot olyan javaslat kidolgozására, amelynek célja, hogy a GMO-k termesztéséről szóló döntést a tagállamokra hagyják. A GMO-knak a hagyományos és biogazdálkodással termesztett növények közötti nem szándékos előfordulásának elkerülésére szolgáló, nemzeti együtt-termesztési intézkedések kidolgozását várták. A tagállami kezdeményes egy erősebb, de még mindig *soft law* eszközt eredményezett, mert 2010. július 13-án a Bizottság 2010/C 200/01 számon fogadott el ajánlást a tagállamok részére az együtt-termesztés szabályozásáról a tagállamok részére. 2011. július 5-én az Európa Parlament megszavazta a jogszabály javaslathoz tett módosító indítványokat. Ennek ellenére a Tanácsban a GMO-k mellett érvelő államok sokáig gátolták a megállapodás megszületését. A tárgyalások csak 2012-ben vettek új lendületet, amikor az 1507 GM jelzésű kukorica termesztéséről szóló engedélyezés körüli viták felszínre hozták az uniós GMO rendszerben rejlő ellentmondásokat.

A 2015/412 számú irányelv egy átfogó jogi keretet biztosít, amely teljes egészében alkalmazandó a tagállamokban vetőmagként vagy más növényi szaporítóanyagként termesztési céllal hasznosítandó GMO-kra. Újdonsága, hogy a tagállam egyrészt az engedélyezési eljárásban kérheti az engedély céljából benyújtott kérelem földrajzi hatályának kiigazítását. Ez az opció megadja a lehetőséget a kérelmező biotechnológiai vállalatnak, hogy a kérelmét kiigazítsa, vagyis saját maga vegye ki a kérelméből a mentességet igénylő tagállam területét. Amennyiben a 30 napon belüli válaszadásra kötelezett cégek figyelembe veszik a tagállamok

²² Tahyné Kovács Ágnes : A „soft law” szerepéről egy környezetjogi szabályozás példáján keresztül. In.: IUSTUM AEQUUM SALUTARE 2018 : 4 pp. 43-54. Paper: XIV. 2018. 4. • 43–54 , 12 p.

²³ <https://www.gmo-free-regions.org/> (letöltés dátuma: 2022. 03. 25.)

²⁴ A védzáradék kérelmezésével vetési moratóriumot rendelt el: Magyarország (2005), Lengyelország (2006), Olaszország (2006), Luxemburg (2009) Franciaország (2008), Németország (2009), Bulgária (2010).

²⁵ 53/2013. (VI. 17.) VM rendelet a MON 810 kukoricavonalból származó beltenyésztett vonalak és hibridek vetőmagjának védzáradéki eljárásáról

egy egyszerű levélben megfogalmazott kérését, akkor az uniós engedélykérelmük bírálata tartalmazza majd, hogy ezáltal több tagállam területére nem kért engedélyt a cég.²⁶

Másrészt, abban az esetben, ha a földrajzi hatály kiigazítása a fentiek szerint nem történt meg, vagy a tagállam eleve nem kérte a kiigazítást, akkor a tagállam a GMO engedélyezését követően (tehát utólag) megtilthatja vagy korlátozhatja az adott növény termesztését. Az irányelv példálózó jelleggel felsorol alkalmazható indokokat, pl. környezetpolitikai, agrárpolitikai célokkal kapcsolatos érvek, a városi- és vidéki területrendezés prioritásai, a földhasználati megfontolások, a társadalmi-gazdasági hatások, az együtt-termesztés szempontjai, valamint a közrend, mint hivatkozási alap.

A GMO-t tartalmazó termékek engedélyezésére vonatkozó döntéshozatalban részt vesz az Európai Bizottság, az Európai Unió tudományos tanácsadó testületeként az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) és a tagállamok. A döntés előtt elvégzik az adott termék környezeti és egészségügyi kockázatértékelését. Az engedélyezésre az Európai Bizottság az EFSA véleménye alapján tesz javaslatot, amelyről a tagállamok szavaznak. A tagállamok szavazata az adott tagállam lakosságának és területének arányosított értéke.

Az Európai Unióban eddig két géntechnológiával módosított növényt engedélyeztek termesztésre: a MON810 GM kukoricát²⁷ és az Amflora GM burgonyát. Utóbbit két év után visszavonták a piacról a Magyarország által indított, és megnyert európai bírósági per ítélete alapján. Magyarországon mindkét fajta termesztése tilos, ahogy minden génmódosított növény termesztése is.²⁸

2017. április 3. óta azon uniós országok, amelyekben GMO-kat termesztnek, határ menti területeiken megfelelő intézkedéseket hoznak²⁹ az ilyen GMO-k termesztését tiltó szomszédos országokat érintő esetleges határon átnyúló szennyezések elkerülésére, kivéve, ha ezek az intézkedések nem szükségesek bizonyos földrajzi adottságok fényében.

Hazánk kiemelten fontos stratégiai kérdésként kezeli a géntechnológiával módosított növényekkel kapcsolatos tevékenységek szabályozását. Az Alaptörvény védi a magyar mezőgazdaság GMO-mentes státuszának megőrzését. 2006-ban alkotta meg a Parlament Magyarország GMO-mentes stratégiáját, és az annak megvalósításához és fenntartásához

²⁶ bővebben: Introducing the Roles of Soft Law Illustrated by a Regulatory Area in Environmental Law, In: Szabó, Marcel; Lános, Petra; Varga, Réka (szerk.) Hungarian Yearbook of International Law and European Law 2018 The Hague, Hollandia : Eleven International Publishing (2019) 576 p. pp. 177-188. , 12 p.

²⁷ Az EU-ban kereskedelmi céllal termesztik a MON 810 kukoricát. A géntechnológiával történő módosítás célja az volt, hogy a növény ellenálló legyen egy pusztító kártevővel, a kukoricamolylal szemben. A termesztést 1998-ban engedélyezték. 2012-ben elsősorban Spanyolországban (116 306 hektár), Portugáliában (9278 hektár), a Cseh Köztársaságban (3052 hektár), Romániában (217 hektár) és Szlovákiában (189 hektár) termesztették a MON 810-et. Jelenleg ez az EU 9,5 millió hektárnyi kukoricaültetvényeinek 1,35%-át, a világ 55,1 millió hektárnyi géntechnológiával módosított kukoricaültetvényeinek pedig a 0,23%-át teszi ki

²⁸ Jelenleg csak a Monsanto által forgalmazott, kártevőknek ellenálló MON 810 kukoricát termesztik az EU-ban. Ausztria, Bulgária, Görögország, Németország, Magyarország, Olaszország és Luxemburg megtiltotta viszont, hogy területükön termesszék a növényt.

²⁹ Gondolatok a GMO-k alaptörvényi értelmezéséhez, az új európai uniós GMO- Irányelv, valamint a TTIP tárgyalások fényében, AGRÁR- ÉS KÖRNYEZETJOG 18 pp. 88-104. , 17 p. (2015)

kapcsolódó feladatok végrehajtási folyamatát.³⁰ Azóta ez a stratégia nem változott, sőt, a 2012. január 1-től hatályos új Alaptörvényünk XX. cikke is rögzíti mindenkinek jogát a testi és lelki egészséghez. E jog érvényesülését Magyarország genetikailag módosított élőlényektől mentes mezőgazdasággal, az egészséges élelmiszerekhez és az ivóvízhez való hozzáférés biztosításával, a munkavédelem és az egészségügyi ellátás megszervezésével, a sportolás és a rendszeres testedzés támogatásával, valamint a környezet védelmének biztosításával segíti elő.

Magyarországon a természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény rendelkezett először a genetikailag módosított szervezetekről. Ennek 9. §-a kimondja, hogy ilyen szervezetek létrehozása, a velük folytatott kísérletek, a termesztésük, az országba való behozataluk, illetve az országból történő kivitelük csak külön törvényben meghatározott feltételekkel és módon történhet meg. A Közép-Kelet európai országok közül Magyarországon elsőként fogadtak el géntechnológiai tevékenységeket szabályozó törvényt. Ez volt a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: géntörvény), amely alapján minden géntechnológiai tevékenység engedélyköteles.

A géntörvényt az európai uniós jogszabályokkal való összhang megteremtése,³¹ és egyes kérdések hatékonyabb szabályozása érdekében az Országgyűlés az elfogadása óta több ízben módosította, amely így segíti a korábban említett, 2006-ban elfogadott országgyűlési határozat céljainak elérését. A géntörvény ugyanakkor biztosítja, hogy az Európai Unióban jelenleg köztermesztésre engedélyezett géntechnológiával módosított növényt, illetve az Európai Unió által a jövőben esetlegesen engedélyezendő újabb géntechnológiával módosított fajtát ne lehessen korlátok nélkül bevonni a köztermesztésbe Magyarországon.³² A törvény 2012-es módosítása fokozott védelmet biztosít a hagyományos és az ökológiai gazdálkodásból élőknél, valamint fontos eleme a génbankok védelme is.

A GMO-mentességre utaló jelölést a 61/2016. (IX. 15.) FM rendelet szabályozza.

A jogharmonizációs kötelezettségeknek eleget téve Magyarország a genetikailag módosított szervezetekre vonatkozó európai uniós irányelvek rendelkezéseit átültette a géntörvénybe és a kapcsolódó hazai rendeletekbe, a GMO-kra vonatkozó EU rendeleteket pedig csatlakozásunk napjától, 2004. május 1-től Magyarországon is közvetlenül alkalmazni kell.

Az Alaptörvényben megfogalmazott GMO mentes mezőgazdaság megvalósulását a magyar jog a fentiekén túl egy további, jelentős jogintézménnyel is védi. A 2012. évi C. törvény a Büntető Törvénykönyvről a 362. § -ában rendelkezett a géntechnológiával módosított növényfajtákkal kapcsolatos kötelezettség megszegése törvényi tényállásáról. Eszerint, vétséget követett el az, aki uniós engedéllyel, vagy uniós termesztési engedéllyel rendelkező

³⁰ 53/2006. (XI. 29.) OGY határozat

³¹ Id.: 132/2004. (IV.29.) Kormányrendelet a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról

³² Id.: 128/2003. (XII. 19.) FVM rendelet a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság szervezetéről és működéséről, valamint 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESzCsM-KvVM együttes rendelet a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokról

GM növényfajta szaporítóanyagát a környezetbe kijuttatta, vagy megszegte a moratórium szabályait³³.

A Btk. 2013-as módosítását követően a ma hatályos törvényi tényállás szerint vétség miatt két évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő, aki az Európai Unióban egyrészt engedéllyel nem rendelkező géntechnológiával módosított növényfajta szaporítóanyagát az ország területére jogellenesen behozza, tárolja, szállítja, forgalomba hozza, vagy a környezetbe kijuttatja; másrészt a termesztési célú felhasználásra ki nem terjedő engedéllyel rendelkező géntechnológiával módosított növényfajta szaporítóanyagát a környezetbe jogellenesen kijuttatja; valamint aki a termesztési célú engedéllyel rendelkező géntechnológiával módosított növényfajta szaporítóanyaga vonatkozásában a védzáradéki eljárás időtartamára biztonsági intézkedésként elrendelt behozatali, előállítási, tárolási, szállítási, forgalomba hozatali, felhasználási tilalmat megszegi. A legsúlyosabb jogsértésre a Btk. rendelkezései vonatkoznak. Egyéb esetekre a géntechnológiai bírságról szóló rendeletet kell alkalmazni.

A koegzisztencia

A fenntartható fejlődés elengedhetetlen részét jelenti, hogy az egyes növénytermesztési gazdálkodási rendszerek, - aszerint, hogy génmódosítást alkalmaznak-e, illetve hagyományos, vagy biogazdálkodást folytatnak-e -, megőrizték önállóságukat, illetve létjogosultságukat. A hagyományos és a biogazdálkodás, olyan értéket képviselnek, amely továbbadása a jelen generációk feladata és felelőssége, a jövő nemzedékek érdekeit is szolgálja, és hozzájárul a biológiai sokféleség megtartásához is.³⁴

Az együtt-termesztés, a koegzisztencia - a különböző művelési, termelési kultúrák egymás mellett élése során azok sajátosságainak megőrzésére vonatkozik. Ez egy termelés-szervezési kérdés is egyben, miszerint szavatolni kell, hogy a génmódosított növények termelése és azok felhasználása nem vezethet a hagyományos és génmódosított termékek keveredéséhez. A koegzisztencia problémaköre a génmódosított és az ökológiai földművelés között a szabad környezetbe való kibocsátás általi GMO-szennyezésből és a GMO-k termékkénti vagy termékbeni forgalomba hozatalából adódik. Az együtt-termesztés során a szabályok be nem tartása nem csupán a biológiai sokféleséget bontja meg, hanem kifejezett és közvetlen anyagi kárt jelent a hagyományosan gazdálkodók számára. Ezzel a kérdéssel szoros összefüggésben áll azoknak a gazdáknak a védelme, akik nem akarnak GMO magot vetni. Az ökológiai gazdálkodást folytatókon keresztül a fogyasztóknak a védelme is felmerült, hogy esetleges hamis árumegjelöléssel ne vezethessék félre őket.

³³ Ahogy láttuk, 2015 előtt a védzáradéki eljárásra, moratórium bevezetésére volt csak lehetősége egy tagállamnak akkor, ha a hatályos európai uniós szabályozás hatálya alól ideiglenesen magát kivonni szándékozott. Ma már a 2015/412 számú irányelv egy átfogó jogi keretet biztosít. A tagállam az engedélyezési eljárásban kérheti az engedély céljából benyújtott kérelem földrajzi hatályának kiigazítását.

³⁴ Tahyné Kovács Ágnes: Génmódosítás a mezőgazdaságban és a genetikai erőforrások fenntartása, In: Csák, Csilla (szerk.) Jogtudományi tanulmányok a fenntartható természeti erőforrások témakörében, Miskolc, Magyarország : Miskolci Egyetem (ME) (2012) 203 p. pp. 180-191. , 12 p.

A koegzisztencia azonban csak akkor valósítható meg, ha az egészségügyi és környezeti szempontok egyenrangúak a gazdasági szempontokkal, és a mezőgazdaság valamennyi formája ugyanakkora létjogosultsággal rendelkezik. Nem lehet tehát különbséget tenni a hagyományos, az ökológiai, és a géntechnológiát felhasználó termelési módok között, hiszen értelmét vesztené az együtt-termesztés követelménye.

Az Európai Unió a szabályozást a tagállamok hatáskörébe utalja. A Bizottság ugyanakkor 2003-ban kiadott egy ajánlást (2003/556/EK ajánlás), amely a tagállamok számára iránymutatásul szolgált a nemzeti jogalkotáshoz. Magyarországon a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény III. fejezete, valamint a géntechnológiával módosított, a hagyományos, valamint az ökológiai gazdálkodással termesztett növények egymás mellett folytatott termesztéséről szóló 86/2006. (XII. 23.) FVM rendelet lefekteti az egymás melletti termesztésen alapuló gazdálkodási rendszerek fenntartásának, koegzisztenciájának szabályait.

A vonatkozó jogszabályok előírják, hogy mit kell egy termelőnek tennie azért, hogy megakadályozza az általa termelt génmódosított növények ellenőrizetlen elterjedését, és a hagyományos vagy ökológiai gazdálkodással termesztett növények beszennyezését.

Az ezzel kapcsolatos intézkedések köre – az Európai Bizottság 2003-as ajánlása értelmében is (2003/556/EK ajánlás) – elég széles. A legfontosabb a virággal való átkereszteződést minimumra csökkentő védőzóna betartása, a gépek és a berendezések gondos tisztítása, a génmódosított és a hagyományos termények elkülönített tárolása. A gazdák jogszabályban előírt tájékoztatási kötelezettsége széles és folyamatos egyeztetést jelent egymással például arról, hogy más-más virágzási idejű fajtákat vetnek a keresztbeporzás elkerülése érdekében.

A kockázatértékelésekről általában

A géntechnológiával kapcsolatos tevékenységek-, különösen a génmódosított szervezetek szabad környezetbe való szándékos (és egyben a nem szándékos) kibocsátása vonatkozásában, a technikailag elkerülhetetlen véletlen előfordulások esetén, valamint a koegzisztencia kapcsán jut szerephez a várható hatások és kockázatok feltárása.

Éppen a kockázatok okán, a környezetjog területén általánosan elfogadott objektív, gyártói/termelői felelősségi rendszer a géntechnológiai szabályozás során nem ugyanúgy érvényesül, mint a környezetjog egyéb szabályozási területein. Azt a kérdést, hogy a biotechnológia jelenthet-e valamiféle veszélyt az emberek egészségére vagy környezetére, nem könnyű megválaszolni. Ez annak a következménye, hogy a biotechnológiai iparnak sikerült megváltoztatni azt a régebben általánosan elfogadott alapelvet, hogy minden termék biztonságáért az ezeket kibocsátó és forgalmazó vállalat a felelős. A génmódosított növények esetén a biztonsági vizsgálatok egy részét még egyáltalán nem, vagy nem olyan szinten végezhetik el, ami a fogyasztói biztonságot maradéktalanul szolgálja. Ennek sok oka közül kiemelt az adatbázisok szerény volta. A kockázatok felmérésében így az európai uniós jogban

elismert elővigyázatosság elve érvényesítendő: ha bármely termék biztonsága kérdéses, akkor azt nem lenne szabad forgalmazni. Hatástípusokat tekintve megkülönböztetünk közvetett-, közvetlen-, azonnali-, késleltetett és kumulatív hatásokat.³⁵

A környezeti kockázatértékeléskor követendő alapelveket az Európai Bíróság gyakorlata³⁶ során kifejezésre juttatta. Így a kockázatelemzés célja, hogy megbecsülje a kérdéses termék vagy eljárás kapcsán az emberi egészségre irányuló lehetséges káros hatások valószínűségének mértékét és ezen hatások súlyosságát. A tudományos kockázat elemzést el kell végezni még azelőtt, hogy megelőző intézkedéseket tennének. Elsőként, a GMO olyan megállapított jellegzetességét és felhasználását, amely lehetséges kedvezőtlen hatás kifejtésének lehetőségét rejti magában, össze kell hasonlítani – annak felhasználásával megegyező helyzetekben – azokkal a hatásokkal, amelyeket az a nem módosított szervezet fejthet ki, amelyből az származik. Másodszor, a környezeti kockázatértékelést tudományos megalapozottsággal, és átlátható módon kell végezni, az elérhető tudományos és technikai ismeretekre alapozva. Harmadszor, a környezeti kockázatértékelést esetről esetre kell elvégezni, ami azt jelenti, hogy a megkövetelt információk az érintett GMO-k típusaitól, azok tervezett felhasználásától és a lehetséges fogadó környezettől függően változhatnak, figyelembe véve – többek között – a környezetben már meglévő GMO-kat. Negyedszer, ha új információ válik ismertté a GMO-ról, és annak az emberi egészségre, vagy a környezetre gyakorolt hatásairól, szükségessé válhat a környezeti kockázatértékelés ismételt elvégzésére. Ezen kívül meg kell állapítani, hogy a kockázat megváltozott-e. Végül, meg kell állapítani, hogy a kockázatkezelés szükséges-e ennek megfelelően módosítani.

Az Európai Unió Bírósága több döntést hozott génmódosítás tárgyában.³⁷

A döntések közül jelentőségükre tekintettel hármat emelünk ki.

³⁵ A "közvetlen hatás": az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt elsődleges hatás, amelyet maga a GMO okoz, és amely nem fordul elő az események véletlenszerű ok-okozati láncolataként. Ehhez képest a "közvetett hatás", az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatás, amely események véletlenszerű ok-okozati láncolataként fordul elő olyan mechanizmusok révén, mint például, kölcsönhatás más szervezetekkel, genetikai anyag átadása, illetve változások a felhasználásban vagy a kezelésben. A közvetett hatások észlelése feltehetően későbbi. Az "azonnali hatás": az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatás, amely a GMO kibocsátásának ideje alatt észlelhető. Az azonnali hatás lehet közvetlen vagy közvetett. Fogalmilag meg kell különböztetni a "késleltetett hatást", amely az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt azon hatás, amely a GMO kibocsátásának idején nem észlelhető, de közvetlen vagy közvetett hatásként nyilvánvalóvá válik egy későbbi stádiumban, illetve a kibocsátás megszüntetése után. A környezeti kockázatértékelés általános alapelve az is, hogy a kibocsátásra vagy fogalomba hozatalra vonatkozó "kumulatív hosszú távú hatások" elemzését is elvégezzék. "Kumulatív hosszú távú hatások" a hozzájárulások halmozódó hatásai az emberi egészségre és környezetre, beleértve többek között a növény- és állatvilágot, a talaj termékenységét, a szerves anyagok talajban történő lebomlását, a táplálkozási-/táplálékláncot, a biológiai sokféleséget, az állategészségügyet és az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciával kapcsolatos problémákat.

³⁶ Id.: Tahyné Kovács Ágnes: A GMO-kkal kapcsolatos egyes Európai Bírósági jogesetekről és azok tanulságairól, In: Láncoş, PL (szerk.) Válságban az Európai Unió, Budapest, Magyarország : Pázmány Press (2014) 249 p.

³⁷ Tahyné Kovács Ágnes: A GMO-kkal kapcsolatos egyes Európai Bírósági jogesetekről és azok tanulságairól, In: Láncoş, PL (szerk.) Válságban az Európai Unió, Budapest, Magyarország : Pázmány Press (2014) 249 p.

A magyar vonatkozásban legjelentősebb döntés a T-240/10. számú, Magyarország kontra Bizottság ügyben hozott ítélet. Ebben a Törvényszék megsemmisítette a géntechnológiával módosított Amflora burgonya forgalomba hozatalát engedélyező bizottsági határozatokat, mert a Bizottság megsértette a GMO-k Európai Unión belüli engedélyezési rendszerének eljárási szabályait.

A BASF Plant Science GmbH társaság az egyik leányvállalatán keresztül egyrészt kérte a svéd hatóságoktól a géntechnológiával módosított Amflora burgonya forgalomba hozatalának termelés és ipari célú felhasználás céljából történő engedélyezését. Mivel több tagállam is észrevételt tett ezen engedélykérelemre vonatkozóan, a végleges döntés meghozatala az uniós hatóságokra hárult. A BASF társaság másfelől közvetlenül az uniós hatóságoknál engedélyezési eljárást kezdeményezett e burgonya alapú állati takarmány előállítására céljából, amely kiterjedt a GMO-k élelmiszerekben vagy takarmányokban nyomokban való véletlen előfordulásának esetére is.

A Bizottság – miután 2005-ben megkapta az EFSA kedvező szakvéleményeit – engedélyezési javaslatot terjesztett a bizottságok elé, majd a véleményük hiányában a Tanács elé, amely nemhozott határozatot. Mivel a Bizottság az engedélyezési eljárás során az EFSA különböző tudományos szakvéleményei között fennálló ellentmondásokra vonatkozó információkat kapott, a Bizottság nem adta meg az engedélyeket, hanem úgy döntött, hogy szakvéleményeinek tisztázása céljából újra konzultál e hatósággal. 2009 júniusában az EFSA konszolidált szakvéleményt fogadott el, amelyben megerősítette, hogy az Amflora burgonya nem jelent veszélyt sem az emberi egészségre, sem pedig a környezetre. E szakvéleményt követően a Bizottság nem terjesztette az illetékes bizottságok elé az engedélyezésről szóló határozatok új tervezeteit, és a 2010. március 2-i határozataival³⁸ megadta a két kért engedélyt. Mivel azonban Magyarország úgy ítélte meg, hogy az Amflora burgonya veszélyt jelent az emberek és az állatok egészségre, valamint a környezetre, megsemmisítés iránti keresetet indított a Bizottság engedélyező határozatai ellen. Az eljárásba Franciaország, Luxemburg, Ausztria és Lengyelország avatkozott be Magyarország kereseti kérelmeinek támogatása végett. A Törvényszék kimondta, hogy a Bizottság a megtámadott határozatok elfogadása előtt nem terjesztette az illetékes szabályozási bizottságok elé az EFSA 2009. évi konszolidált szakvéleménye és a kisebbségi vélemények kíséretében e határozatok módosított tervezeteit. Márpedig – noha a megtámadott határozatok rendelkező részei megegyeznek az eredetileg az illetékes bizottságok és a Tanács elé terjesztett határozatok tervezeteinek rendelkező részeivel – a Bizottság által e határozatok elfogadásához megállapított tudományos megalapozás nem

³⁸ A keményítő amilopektin-tartalmának növelése céljából géntechnológiával módosított burgonyatermékeknek (Solanum tuberosum L. EH92–527–1 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint történő forgalomba hozataláról szóló, 2010. március 2-i 2010/135/EU bizottsági határozat (HL L 53., 11. o.), valamint a géntechnológiával módosított, EH92–527–1 (BPS-25271–9) burgonyából előállított takarmány forgalomba hozatalának, illetve az ilyen burgonyának az élelmiszerekben vagy egyéb takarmányokban való véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulásának az [1829/2003 rendelet] keretében történő engedélyezéséről szóló, 2010. március 2-i 2010/136/EU, bizottsági határozat (HL L 53., 15. o.).

egyezik meg. Ennélfogva a Törvényszék megállapította, hogy a Bizottság – mivel úgy határozott, hogy konszolidált szakvéleményt kér az EFSA-tól, és a megtámadott határozatokat különösen e szakvéleményre alapította anélkül, hogy lehetővé tette volna az illetékes bizottságok számára, hogy állást foglaljanak a szakvéleményről és a határozatok módosított tervezeteiről – eltért az engedélyezési eljárás szabályaitól.

Ezzel összefüggésben a Bíróság úgy ítélte meg, hogy az eljárás eredménye vagy a megtámadott határozatok tartalma lényegesen más lehetett volna, ha a Bizottság tiszteletben tartotta volna e szabályokat. A korábbi tervezetekre vonatkozó szavazások ugyanis nagyon megosztottak voltak a bizottságokon belül, és az EFSA 2009. évi konszolidált szakvéleményének következtetései, amelyeket kisebbségi vélemények kísértek, még több bizonytalanságot fejeztek ki, mint az EFSA korábbi szakvéleményei. A Bizottság köteles lett volna a Tanács elé terjeszteni az engedélyezési javaslatokat, amely megadhatta vagy megtagadhatta volna a kérdéses engedélyeket. A Bizottság csak ezen eljárás végén és a Tanács döntésének hiányában fogadhatta volna el a vitatott intézkedésekre vonatkozó javaslatokat. A Törvényszék megállapította, hogy a 2009. évi konszolidált véleményt, amely jelentős eltéréseket tartalmaz az EFSA korábbi véleményeihez képest, új érdemi értékelésnek kell minősíteni, és nem a korábbi szakvéleményekben szereplő kockázatértékelések tisztán formai jellegű egyszerű megerősítésének.

A génszennyezés tárgyában született döntés a C-442/09 számú, a német Karl Heinz Bablok és mások kontra Freistaat Bayern ügyben.³⁹ K. H. Bablok amatőr méhészt, aki a Freistaat Bayern (Monsanto) földterületei közelében termelt mézet eladásra és saját fogyasztásra. Korábban virágport is termelt élelmiszerként, étrend-kiegészítő formájában történő eladásra. 2005-ben a Freistaat Bayern földterületeitől 500 méterre található kaptárak méheitől K. H. Bablok által begyűjtött kukorica-virágporban egyrészt MON 810 DNS, másrészt géntechnológiával módosított fehérjék jelenlétét állapították meg. Ezenfelül K. H. Bablok mézéből származó néhány mintavételében is kimutatták nagyon kis mennyiségű MON 810 DNS jelenlétét. Miután a méhészt úgy ítélte meg, hogy a géntechnológiával módosított kukorica maradványainak jelenléte forgalmazásra és fogyasztásra alkalmatlanná tette a méhészeti termékeit, K. H. Bablok a peres eljárásokat indított Bajorország ellen. A Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (bajorországi közigazgatási bíróság, Németország) azt a kérdést tette fel a Bíróságnak, hogy a géntechnológiával módosított kukorica virágporának e méhészeti termékekben való jelenléte ezen termékek „jelentős megváltoztatásának” minősül-e abban az értelemben, hogy a forgalomba hozatalukat engedélyhez kellene kötni.

A német bíróság arra a következtetésre jutott, hogy csak akkor járhat ilyen következményekkel MON 810 kukoricából származó virágpor jelenléte, ha az ilyen virágport tartalmazó méhészeti termékek az 1829/2003 rendelet hatálya alá tartoznak. Ennek tisztázásához pedig elsősorban

³⁹ A Bíróság (nagytanács) 2011. szeptember 6-i ítélete (a Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Németország) előzetes döntéshozatal iránti kérelme) — Karl Heinz Bablok és társai kontra Freistaat Bayern (C-442/09. sz. ügy)

azt kell megvizsgálni, hogy a kérdéses kukoricavirágpor beletartozik-e a „szervezet” fogalmába az 1829/2003 rendelet 2. cikkének 4. pontja értelmében, illetve ezen cikk 5. pontja szerint „GMO”-e, minthogy ezen két fogalom meghatározása tekintetében visszautalnak a 2001/18 irányelvre. Arra a kérdésre keresve a választ, hogy a kukorica virágpor „szervezet”-e, a német bíróság arra az álláspontra jutott, hogy igen, mivel - bár nem képes önmagában szaporodni - természetes feltételek mellett hím ivarsejtként genetikai anyagot tud átvinni a női ivarsejtbe. A német bíróság előzetes döntéshozatalra a következő három kérdés tisztázását terjesztette az Európai Bíróság elé. Úgy kell-e értelmezni a GMO fogalmát (az 1829/2003 rendelet 2. cikkének 5. pontja szerint), mint amely a géntechnológiával módosított növények anyagát (jelen esetben a MON 810 kukorica virágporát) is magában foglalja? Amennyiben az első kérdésre adott válasz nem: A „GMO-kból előállított” (az 1829/2003 rendelet 2. cikkének 10.867 pontja értelmében) élelmiszerek esetében elegendő-e, hogy az élelmiszer géntechnológiával módosított növényből származó olyan anyagot tartalmaz, amely korábban konkrét és egyedi szaporodóképességgel rendelkezett? Amennyiben erre a kérdésre igen a válasz: A „GMO-kból előállított” fogalmát úgy kell értelmezni (az 1829/2003 rendelet 2. cikkének 10. pontja és 3. cikkének (1) bekezdés c) pontja alapján), hogy a GMO-k vonatkozásában nem követel meg tudatos és célirányos előállítási folyamatot és magába foglalja-e korábbi GMO-k nem szándékos és véletlen élelmiszerbe (mézbe vagy táplálék-kiegészítőbe) való bekerülését? Abban az esetben, ha az első és a második kérdésre adott válasz igenlő, akkor az 1829/2003 rendelet értelmében, a természetben jogszerűen előforduló, géntechnológiával módosított anyag állati eredetű élelmiszerbe, például mézbe való bekerülése, kiváltja-e az engedélyezésre és felügyeletére vonatkozó kötelezettséget, vagy lehet-e egyéb érvényes határértékekre hivatkozni?

Yves Bot főtanácsnok indítványában a kukorica virágporára vonatkozóan megállapította, hogy a kiszáradás miatt nagyon rövid időn belül elveszíti megtermékenyítő képességét, és élettelen anyaggá válik. Habár ez az anyag továbbra is tartalmazhat genetikai információkat, kizárólag a DNS jelenléte ebben az anyagban, és e DNS-nek más szervezetekbe való esetleges bekerülése mégsem jelenti azt, hogy ez a halott szervezet továbbra is képes lenne a genetikai anyag aktív átadására. E körülmények között a főtanácsnok arra a következtetésre jut, hogy a MON 810 kukoricából származó, nem életképes, és ennélfogva megtermékenyítésre képtelen virágpor nem élő szervezet, és következésképp nem tekinthető GMO-nak.

Az Európai Bíróság 2011. szeptember 6-án hozott ítéletében a megállapította, hogy a mézben található virágport összetevőnek kell tekinteni. Az olyan anyag, mint a géntechnológiával módosított kukoricafajtából származó virágpor, amely már nem rendelkezik szaporodóképességgel, és egyáltalán nem képes genetikai anyagának átadására, már nem tartozik bele a GMO fogalomlába.

A második kérdés vonatkozásában a Bíróság különböztetett „összetevő” és „alkotóelem” között. Megállapította, hogy a virágporalapú étrend-kiegészítőkből található

virágport „összetevőnek” kell minősíteni, mivel az étrend-kiegészítőkből azok előállítására, illetve elkészítése során kerül be. A virágpor a mézben viszont nem idegen test vagy szennyeződés, hanem a méz egyik természetes alkotóeleme, amelyet az uniós jogalkotó szándéka alapján főszabály szerint akkor sem lehet kivonni, ha bekerülésének gyakorisága és a mézben található mennyisége az elkészítés során bekövetkező, váratlan eseményektől függ.

A virágpor jelenléte az uniós jogalkotó által méznek minősített élelmiszert előállítani kívánó méhésztől tudatosan és szándékoltan végzett előállítási folyamat következménye. Ráadásul főként magának a méhésztől a fizikai tevékenysége, a méz begyűjtése céljából végzett centrifugálás eredményezi. Amennyiben egy olyan anyag, mint amilyen a géntechnológiával módosított DNS-t és fehérjéket tartalmazó virágpor, nem tekinthető GMÓ-nak, akkor az ilyen anyagot tartalmazó termékek (például méz és étrend-kiegészítők) az 1829/2003 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében „GMÓ-kból előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek[nek]” minősülnek; ugyanez a minősítés alkalmazható függetlenül attól, hogy a szóban forgó anyag bekerülése szándékos vagy véletlen volt-e.

A harmadik kérdésre a Bíróság azt a választ adta, hogy az 1829/2003 rendelet 3. cikkének (1) bekezdését, valamint 4. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a bennük foglalt, élelmiszerekre vonatkozó engedélyezési és felügyeleti kötelezettségekre nem lehet analógia útján az ugyanezen rendelet 12. cikkének (2) bekezdésében a címkézésre vonatkozóan megállapított túrési határértékeket alkalmazni.

Az Európai Bíróság legutóbbi biotechnológiát érintő döntését az NGT-k⁴⁰ vonatkozásában hozta. A Bíróság az uniós jogi szabályozás értelmezésével arra kereste a választ, hogy az új genomikai eljárások a GMO jogszabályok tárgyi hatálya alá tartoznak-e. A C-528/16. sz. ügyben hozott ítéletében kimondta a Bíróság, hogy a mutagenézis útján nyert szervezetek⁴¹ is GMO-knak minősülnek, és főszabály szerint vonatkoznak rájuk a GMO-król szóló irányelvben szereplő kötelezettségek. Azok a mutagenézis útján nyert szervezetek azonban, amelyeket hagyományosan számos alkalmazásban használtak, és amelyek biztonságossága régóta bebizonyosodott, mentesülnek e kötelezettségek alól, azzal hogy a tagállamok azokat az uniós jog tiszteletben tartása mellett az irányelvben meghatározott vagy más kötelezettségeknek⁴² vethetik alá.

A GMO-k Európai Unió szabályozásának kihívásai

A 2018-as Európai bírósági döntés nyitva hagyott jogértelmezési kérdéseket az új genomikai technológiák, az NGT-k vonatkozásában. 2021. április 29-én az Európai Bizottság

⁴⁰ New Genomic Techniques

⁴¹ A transzgenézistől eltérően a mutagenézis olyan technikák összessége, amely valamely élő faj genomjának idegen DNS beültetése nélkül történő megváltoztatását teszi lehetővé. A mutagenézis technikai tettei lehetővé teszik bizonyos szelektív gyomirtó szereknek ellenálló vetőmagfajták kifejlesztését.

⁴² A 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről szóló, 2002. június 13-i 2002/53/EK tanácsi irányelv

bemutatta bevezető hatástanulmányát⁴³ az NGT-k uniós jog szerinti helyzetéről. A Tanács ezt a tanulmányt az Európai Bíróság 2018-as ítéletével⁴⁴ és az abban felvetett gyakorlati kérdésekkel összefüggésben kérte. A dokumentum az NGT-kre vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtását vizsgálta a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációk⁴⁵ alapján. Emellett tájékoztatást nyújtott az NGT-k állapotáról és felhasználásáról növényekben, állatokban és mikroorganizmusokban agrár-élelmiszeripari, valamint ipari és gyógyszerészeti alkalmazásokban. Meghatározása szerint az NGT-k „olyan technikák, amelyek képesek megváltoztatni egy organizmus genetikai anyagát, és amelyek 2001 óta, vagyis a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó meglévő uniós jogszabályok elfogadása után jelentek meg vagy fejlesztettek ki”. A tanulmány fő következtetései a „jogszabályoknak a tudományos fejlődéssel lépést tartó képességének korlátaira” mutatnak rá, kijelentve, hogy ez végrehajtási kihívásokat és jogbizonytalanságot okoz. A tanulmány szerint „erős jelek mutatnak arra”, hogy a jogszabály egyes NGT-k és termékeik esetében nem felel meg a célnak, és hozzá kell igazítani a tudományos és technológiai fejlődéshez. A Bizottság szerint ez a kutatás megerősíti, hogy az NGT-termékek potenciálisan hozzájárulhatnak a fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerek kialakításához, összhangban az európai zöld megállapodás⁴⁶ és a „farmtól asztalig”⁴⁷ stratégia célkitűzéseivel. A génmódosítás szabályozása körében egyébként is megosztott tudományos élet vegyes reakciókkal fogadta a tanulmány közzétételét.

Az Európai Bizottság 2021 év végén tartott konferenciáján⁴⁸ értékelte a GMO-k szabályozásának aktuális kihívásait, az „új génkezelési technikák” (NGT) szabályozásának lehetőségét az Európai Unióban.⁴⁹ A génszerkesztés és a precíziós nemesítés használatát támogatók az Unió területén olyan szabályozással kívánják elérni az engedélyezést, amely lehetővé tenné a fogyasztók és a mezőgazdaságban dolgozók számára az új génkezelési technikával előállított termékekkel kapcsolatos információk elérését és ezeknek a technológiáknak a biztonságos használatát. A szabályozási elképzelés értelmében génkezelési technológiával előállított élelmiszerek kevésbé szigorú előzetes biztonsági ellenőrzések után

⁴³ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698760/EPRS_BRI\(2021\)698760_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698760/EPRS_BRI(2021)698760_EN.pdf)

(letöltés dátuma. 2022. 04. 24.)

⁴⁴ C-528/16. sz. ügyben hozott ítélet

⁴⁵ A hat héten át folytatott konzultáció során 107 szervezetet keresett meg az Európai Bizottság, 58 szervezet adott választ.

⁴⁶ Az európai zöld megállapodás a 2050-re kitűzött uniós éghajlat-politikai cél elérését biztosító stratégia elnevezése. Az „Irány az 55%!” jogalkotási és intézkedési csomag kívánja megvalósítani.

https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en (letöltés dátuma: 2022. 04. 24.)

⁴⁷ https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/farm-fork-strategy_en (letöltés dátuma: 2022. 04. 24.)

⁴⁸ https://ec.europa.eu/info/events/new-genomic-techniques-way-forward-safe-and-sustainable-innovation-agri-food-sector-2021-nov-29_en (letöltés dátuma: 2022. 04. 24.)

⁴⁹ 2021-november 29.

*Az Új génkezelési technikák – út a biztonságos és fenntartható innováció felé az agrár-élelmiszeripari szektorban*⁴⁹ *New genomic techniques – the way forward for safe and sustainable innovation in the agri-food sector* című [konferencián](#) elismert kutatók és európai parlamenti képviselők mellett felszólalt az Európai Bizottság egészségügyért és az élelmiszer-biztonságért felelős biztosa, az Európai Bizottság alelnöke is.

forgalomba kerülhetnének, illetve azok az uniós címkézési előírások sem vonatkoznának rájuk, amelyek egyébként az Európai Unió szabályozás szerint előírtak GMO-k esetén.

Az NGT mezőgazdasági elterjedésében ugyanakkor további szabályozási kihívást jelent az, hogy nyomonkövethetőségükre igazán csak a fejlesztők képesek, hiszen ezek olyan technológiákat takarnak, amelyek a termékekben utólag, - tehát az előállítás után, - már nem azonosíthatóak.

Felmerült a konferencián annak lehetősége, hogy az európai szabályozás fenntartható élelmiszerként kívánja kezelni az új génkezelési technológiával előállított termékeket, miközben az Európai Unió Bírósága 2018-ban kimondta,⁵⁰ hogy az NGT-k is génkezelésnek minősülnek, vagyis használatukra ugyanúgy érvényes az EU GMO-szabályozása mint bármely más, hasonló technológiára. A bírósági jogértelmezésből és döntésből következően a szervezetek főszabály szerint az GMO-irányelv hatálya alá tartoznak, és vonatkoznak rájuk az említett irányelvben szereplő kötelezettségek. A GMO-deregularizációt támogató vélemények a klímacélok megvalósulásának eszközét látják az új technológia alkalmazásában, míg az ellene kifogást emelt több EU tagállam (pl. a francia, a német, luxemburgi és magyar) szerint az uniós klímacélok és az agrár-élelmiszeripari szektorhoz köthető jelentős károsanyag-kibocsátás és szennyezés csökkentéséhez nem a génkezelésen, hanem a fenntartható mezőgazdaság támogatásán át vezet az út. 2021 decemberében a fentiek megvitatására gyűlt össze a Környezetvédelmi Miniszterek Tanácsa is. Az Ausztria által megfogalmazott nyilatkozathoz a magyar fél is csatlakozott. Ebben felhívták a figyelmet arra, hogy a hatástanulmány kidolgozása során nagyobb figyelmet kell fordítani az elővigyázatosság elvének érvényesülésére, a megfelelőképpen előkészített kockázatértékelésekre, a kimutathatóság és nyomon követhetőség kutatásaira. Ugyanakkor az új genomikai módszerek használatáról kutatási eredményekkel egyelőre csak az úgynevezett *probiotech*, - tehát biotechnológiát támogató – országok rendelkeznek.⁵¹

Az Európai Unió szakpolitikai álláspont kidolgozása során a tét az, hogy vajon meg tudják-e őrizni a tagállamok az EU agrár-élelmiszeripari függetlenségüket? Vajon abban az esetben is, ha megtagadnák tőlük a biotechnológiai innovációkhoz való hozzáférést az NGT-eket elutasító, az elővigyázatosság elvét követő eddigi eredményes és tagállamok által támogatott szabályozás és Európai bírósági gyakorlat szerint? Az Európai Bizottság a teljes hatástanulmányt 2022 őszén kívánja társadalmi vitára bocsátani. A kidolgozott és társadalmi

⁵⁰ C-528/16. sz. ügyben hozott ítélet

⁵¹A biotechnológiai üzemek számára több mint 20 éve választott terület Dél-Amerika országai voltak az elsők, amelyek speciális szabályozást fogadtak el az NGT-kre: Argentína az élen 2015-ben, majd Chile 2017-ben, Kolumbia és Brazília 2018-ban, majd Paraguay 2019-ben. Ezek az országok úgy döntöttek, hogy esetről esetre értékelik az NGT-termékeket, és mentesítenek a GMO-szabályozás alól minden olyan új, géntechnológiával módosított szervezetet, amely nem rendelkezik „genetikai anyag új kombinációival

ld. bővebben: Sarah M Schmidt, Melinda Belisle és Wolf B Frommer: A genom körüli fejlődő tájszerkesztés a mezőgazdaságban, EMBO Reports (2020) közzétéve: 2020. május 19.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32431018/> (letöltés dátuma: 2022. 04. 26.)

részvétel során kellőképpen támogatott hatástanulmány bizottsági jóváhagyására 2023-ban lehet számítani.