

AZ EURÓPAI UNIÓ GENETIKAILAG MÓDOSÍTOTT NÖVÉNYEKSEL KAPCSOLATOS SZABÁLYOZÁSA, KÜLÖNÖS TEKINTETTEL AZ ELŐVIGYÁZATOSSÁG ELVÉNEK ÉRVÉNYESÜLÉSÉRE

PEDRYC Dorottya

1. Bevezetés

A XX. század korszakalkotó novumai közé tartozik a genetikailag módosított növények (a továbbiakban GM növény) megalkotása és használata. Az ember, miután felismerte azt, hogy a biológia miként szabályozza az egyes szervezetek tulajdonságait, úgy döntött, hogy maga is megpróbálja a saját céljait szem előtt tartva befolyásolni az élettani folyamatok biokémiai hátterét.

A genetikailag módosított szervezetekkel kapcsolatos nézetek világszerte megosztóak, a tudomány, a társadalom, valamint a politika színterén egyaránt. A genetikailag módosított szervezetekkel (a továbbiakban GMO) kapcsolatosan a támogatók, valamint ellenzők oldaláról is hallhatunk számos meggyőző érvet, hogy miért hasznos, illetve miért veszélyes a géntechnológia hasznosítása.

Ezekre a növényekre, valamint a környezetükkel való összetett interakciókra vonatkozó hatástanulmányok mindössze pár évtizedes múltra tekintenek vissza. A növény élete folyamán egy soktényezős kölcsönhatást alakít ki az őt körülvevő környezettel. E jelenség szereplői lehetnek a bioszféra változatos alkotói, mint például rovarok, talajlakó mikrobák, a növényvilág érintett képviselői, az élettelen környezet és nem utolsósorban az ember.

Felmerül a kérdés, hogy ki lehet-e dolgozni olyan jogi szabályozást, amely hatékonyan, reálisan és elég részletesen szabályozna egy ennyire összetett és csak részben ismert hatású biológiai rendszert? Vajon a tudományos eredmények jelentenek-e kellő biztonságot, amelynek tudatában mi emberek vállalni merjük a kockázatát egy ilyen mechanizmus beindításának? A GMO körüli viták hevességétől függetlenül mindenképpen ténynek kell tekinteni azt, hogy

az ember tervezte genetikai beavatkozások hosszú távú következményei még nem eléggé ismertek. Higgyünk-e abban, hogy minden kockázattal jár, és a kockázat nélkül nincs előrelépés, vagy válasszuk az elővigyázatosságot? Létezik-e esetleg a kettő közötti arany középút?

2. Elvi alapok a GM növényekkel kapcsolatos szabályozások kapcsán

Az Európai Unió GM növényekkel kapcsolatos szabályozásának filozófiáját az EUMSZ 191. cikke határozza meg, mely szerint az Unió környezeti célkitűzései között szerepel többek között a környezet minőségének megőrzése, védelme és javítása, valamint az emberi egészség védelme. Az Unió ezen célkitűzéseivel magas szintű védelmet kíván biztosítani, amelynek megvalósítási eszközéül az elővigyázatosság, a megelőzés és a szennyező fizet elvét hívja segítségül.

A GM növényekkel kapcsolatos szabályozás az elővigyázatosság elvére épül. Mielőtt azonban mélyreható ismeretekre tennénk szert az elővigyázatosság elvével kapcsolatban, meg kell említenünk, hogy a GM növények szabályozási alapját Földünk egy másik kontinensén, nevezetesen a GM növények legnagyobb felhasználójában és kibocsátójában, Amerikában a lényegi azonosság elve határozza meg. A két elv közötti markáns különbség következményeképpen a két kontinens meglehetősen eltérő szabályozást alkotott. Annak érdekében, hogy koherens képet kaphassunk az Unió szabályozásáról, pár szóban érdemes kitérni a lényegi azonosság elvének alapvető összetevőire.

Az első transzgenikus növény 1983-ban jelent meg az USA-ban.¹ A WHO és a FAO 1991-ben állítottak fel egy egységesített szakértői bizottságot. E bizottság feladata az volt, hogy egy megfelelő biztonságú terméket ('having an acceptable standard of safety') összehasonlítsanak egy GM szervezetet tartalmazó termékkel,² majd felmérések alapján eldöntsék, hogy veszélyt jelent-e a GM termék az emberi egészségre, valamint a környezetre. Az OECD 1992-

¹ ORAVECZ Sándor: A géntechnológiai tevékenység nemzetközi szabályozása. *Mag Kutatás, Fejlesztés, Kereskedelem*, 2000. április. 10.

² HESZKY László: Tanuljunk „biotechnológiául” (21.): A transzgenikus (GM) fajták/hibridek termesztése (IV./4.) – A GM-fajták termesztésének a helyzete az Európai Unióban. *Agrofórum*, 2012. április. 91.; továbbá: BÁNÁTI Diána: Nemzetközi szervezetek szerepe a modern biotechnológiai úton előállított élelmiszerek biztonsági értékelésében. In: BÁNÁTI Diána – GERENCSE Éva (szerk.): *KÉKI, Élelmiszer Biztonsági Kötetek IV.: Genetikailag módosított növények az élelmiszerláncban*. Budapest, Központi Élelmiszer-tudományi Kutatóintézet, 2007. 26–27.

ben³ továbbfejlesztve az elméletet kimondta, hogy az értékeléseknek a lényegi egyenértékűsége, vagy más néven, lényegi azonosságon kell alapulnia.⁴ Az elv alkalmazásakor azt kell bizonyítani, hogy van-e lényeges különbség egy GM termék, egy hagyományos termék vagy megfelelő biztonságú és megfelelő előtörténetű ('history of safe use') termék között.⁵ Amennyiben „a GM növény beltartalmi összetétele, külső belső jellemzői, valamint felhasználhatósága mérhető módon nem tér el a természetes faj jellemzőitől, akkor a transzgenikus növényt azonosnak lehet tekinteni a nem génmódosítottal.”⁶ Az elv alkalmazását sok támadás érte, különösen azért, mert az elv alkalmazásának nem része a veszély leírása, így a kockázatokat sem lehet teljes körűen felmérni. Az Unió szabályozása ezen a ponton tér el, hiszen az elővigyázatosság elvének markáns része a jövőben elfordulható veszélyek és az ezzel járó kockázatok feltárása. A lényegi azonosság elve szerinti szabályozás a későbbiekben nem tesz különbséget GM növény és hagyományos növény között, amennyiben bizonyítják egy termék veszélytelen voltát.

Ezzel szemben az Európai Unióban az elővigyázatosság elve szerinti szabályozás alapját a következő adja: „az Unió lehetővé teszi az emberi, állati vagy növényi egészséget fenyegető lehetséges veszéllyel szemben vagy a környezet védelme érdekében történő gyors fellépést. Amikor a tudományos adatok nem teszik lehetővé a teljes körű kockázatértékelést, az elv alkalmazásával többek között megelőzhető az egészségre potenciálisan veszélyes termékek forgalomba hozatala, vagy az ilyen termékek visszahívhatók a piacról.”⁷

Mindezek alapján láthatjuk, hogy az Unió mind a környezetvédelem, mind pedig a humánegészségügy tárgyában magas szintű védelmet kíván biztosítani, azzal, hogy figyelembe vesz minden új megfigyelésen alapuló tudományos tény. Ennek a felfogásnak az alapját a Riói Konferencián elfogadott Nyilatkozat⁸ adta, melynek eredményeként az Unió kötelezettséget vállalt arra,

³ Kovács Judit Nóra: A magyar GMO-mentes státus megőrzésének fontossága az USA példáján. In: VEREBÉLYI Imre (szerk.): *Az állam és jog alapvető értékei a változó világban*. Győr, Széchenyi István Egyetem AJDI, 2012. 303.

⁴ BÁNÁTI i. m. 27.

⁵ POPP József – POTORI Norbert: A GM növények természetének egyes gazdasági érdekei. In: BÁNÁTI–GERENCSÉR i. m. 24.

⁶ KOVÁCS i. m. 304.

⁷ European Union: Summaries of EU legislation – The precautionary principle. Forrás: http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l32042_hu.htm (2014. február 8.-i állapot.)

⁸ A Riói konferencia 1992-ben került megrendezésre az ENSZ égisze alatt, melynek középponti témája a környezet és fejlődés volt.

hogy elővigyázatosan jár el döntéseinek meghozatala során a környezet védelme érdekében. Ennek alapján ameddig egy termékről be nem bizonyosodik, hogy nem veszélyezteti az emberi egészséget, valamint a környezetet, addig azt ártalmasnak kell tekinteni. Az elvben megfogalmazásra kerül az is, hogy tudományos ismereteink korlátozottak, így gyakorlatilag akkor is, ha egy dolog veszélytelennek tűnik, arról a későbbiekben kiderülhet még, hogy visszafordíthatatlan károkat okozhat.⁹

3. Az Európai Unió szabályozásának pillérei

A GM növények uniós szabályozásának jelenleg három fő pillére van, a Tanács és a Európai Parlament 2001/18/EK irányelve a GMO(k) környezetbe történő szándékos kibocsátásáról, és forgalomba hozataláról, majd a Tanács és az Európai Parlament 1829/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról, valamint a Tanács és az Európai Parlament 1830/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követhetőségéről és címkézéséről.

E jogi aktusok kapcsán meg kell említeni az 1998–2004 közötti időszakban fennálló de facto moratóriumot, amikor is az Unió egyetlen genetikailag módosított mezőgazdasági termék engedélyezését sem fogadta el. Annak ellenére, hogy semmilyen jogi aktus nem igazolta a moratórium fennállását, így de jure nem beszélhettünk moratóriumról, annak fennállása tény volt, így a szakirodalomban de facto moratóriumként maradt fenn.¹⁰

Ez az időszak megfelelőnek bizonyult arra, hogy az Unió felkészüljön az GM növényekkel kapcsolatos szabályozás kialakítására. Ebben az időszakban jelent meg az a Bizottság által kibocsátott közlemény is, amely az elővigyázatosság elvének tartalmát határozza meg.¹¹ A bizottsági közlemény áttörő jelentőséggel bírt a szabályozás szempontjából, hiszen végre a sokat idézett elővigyázatosság elve pontos meghatározására is sor került az Unió egyik fő szerve által, így nem csak a különböző nemzetközi jogi dokumentumokban megfogalmazott elvekre támaszkodhatott immáron az EU.

⁹ Kovács i. m. 304.

¹⁰ Sarah LIEBERMAN – Tim GRAY: The so-called ‚moratorium’ on the licensing of new genetically modified (GM) products by the European Union 1998-2004. *Environmental Politics*, 2006. auguszt, 592–609.

¹¹ Commission of the European Communities: Communication from the Commission on the precautionary principle. Brussels, 2.2.2000. COM(2000) 1 final.

Ezáltal meghatározásra került az is, hogy milyen esetekben szolgálhat az elv a szabályozás alapjául. Ezek alapján három tényezőnek kell megvalósulnia az elv alkalmazásához. Először szükséges, hogy valamely jelenségnek, terméknek, vagy eljárásnak feltehetően káros hatása legyen. Másodsor, ezt a feltehetően káros hatást tudományos értékeléssel kell alátámasztani, oly módon, hogy a rendelkezésre álló tudományos adatokat értékeljük. Végül az értékelés eredményében kell lennie egy tudományos bizonytalansági faktornak, hogy az elővigyázatosság elvét alkalmazhassuk. Tehát az elővigyázatosság elve akkor alkalmazható, hogyha valamilyen olyan káros hatásról beszélünk, amelynek kizárását tudományosan nem tudjuk biztosan alátámasztani, így szükséges, hogy elővigyázatosan járjunk el.¹²

4. Az elővigyázatosság elvének megvalósulása és hatása

A genetikailag módosított szervezetek kibocsátásához minden egyes esetben – legyen szó kísérleti kibocsátásról, vagy kereskedelmi forgalomba hozatalról – engedélyezési eljárást kell lefolytatni. Unió szabályozási fókuszában az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása áll, ez pedig hivatkozási alapul szolgál az elővigyázatosság elvének alkalmazásához, amelynek megvalósulási eszközeként a különböző engedélyezési eljárások szolgálnak. A létező, valamint lehetséges kockázatok felmérése az elővigyázatosság elvének gyakorlati megvalósulását jelentik. Mivel a kockázatok a GM növények kapcsán rendkívül sokfélék lehetnek, tekintve, hogy a növény élete folyamán számos interakcióba lép az öt körülvevő környezettel, valamint a GM növények hosszú távú hatásai nem ismertek, hiszen megjelenésük és a hozzájuk kapcsolódó hatástanulmányok alig pár évtizedes múltra tekintenek vissza, ezért a kockázatelemzés valamennyi GM szabályozásnak részét képezi.

A 2001/18/EK irányelv, amely a genetikai növények környezetbe történő kibocsátását szabályozza, részletes szabályokat fogalmaz meg a kockázatelemzésről. Az ebben az irányelvben megfogalmazott kockázatelemzés adja az alapját az e szabályozást követő genetikailag módosított növényekkel kapcsolatos jogi aktusoknak. Az Unió a környezeti kockázatelemzéssel kívánja megvalósítani és biztosítani az emberi egészség és környezet magas szintű védelmét, megelőzve ezzel a későbbi esetleges káros hatásokat.

¹² Communication from the Commission on the precautionary principle. i. m. 13.

A kockázatelemzés három részből áll: kockázatértékelésből, kockázatkezelésből, valamint kockázati kommunikációból.¹³ Már itt szeretném kiemelni az uniós szabályozás komplexitását, és egyben GM növények kibocsátásának fékeként is megjelölhető engedélyezési eljárást, hiszen az eljárás nem csak a létező kockázatokat kívánja kiszűrni, hanem minden egyes lehetséges kockázatot is, ahol tudományosan nem bizonyítható a potenciális káros hatások kizárása. A kockázatok felmérése kockázatértékeléssel valósul meg, amelyet esetről-esetre kell elvégezni. A környezeti kockázatértékelés főbb szabályait a 2002/623/EK bizottsági határozat szabályozza, amely módosította a 2001/18/EK irányelvet. A kockázatértékelés során számba kell venni a más GMO(k)-kal és a környezettel való kölcsönhatásból származó kumulatív hatásokat is.¹⁴ A környezeti kockázatértékeléssel azt kell bizonyítani, hogy a kibocsátani kívánt GMO nincs káros hatással¹⁵ a környezetre és az emberi egészségre. Tekintve, hogy a GMO, valamint a GM növény egy rendkívül soktényezős környezettel lép kölcsönhatásba, amikor annak szándékos kibocsátására kerül sor, vagy azt forgalomba hozzák, számtalan hatásról beszélhetünk.¹⁶ Ennek okáért valójában akármennyire szigorúan is szabályozzuk a GMO-k környezetbe való kibocsátását, végső soron száz százalékosan megbízható előrejelzéseket még nem tudunk produkálni.¹⁷

A felmért és potenciális kockázatok tükrében kell gondoskodni a kockázatkezelésről, amely azon stratégiákat és intézkedéseket tartalmazza, amelyekkel a kockázatok lehetséges előfordulása meggátolható vagy legalábbis minimálisra csökkenthető.

Az elv alkalmazásának harmadik alkotó eleme a kockázati kommunikáció, melynek során az eljáró hatóságok informálják a nyilvánosságot a felmért kockázatokról és ezáltal lehetővé teszik, hogy a publikum reflektáljon azokra.

Az engedélyezési eljárás szereplői: a bejelentő – aki engedélyeztetni kívánja a GM-növényt –, a Európai Élelmiszerügyi Hatóság (a továbbiakban: EFSA) – amennyiben a tagállami szinten történt kockázatértékelés folyamán valamilyen kérdés nem tisztázott, vagy kétséges, ennek eldöntésére az EFSA jogosult,

¹³ Communication from the Commission on the precautionary principle. i. m. 2.

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről. (HL 2001/L 106/1 77.) (18)-(20).

¹⁵ Illetve elfogadható mértékben van jelen a káros hatások előfordulása.

¹⁶ LUKÁCS Noémi: A GMO-k természetének etikai kérdései és környezeti kockázata In: LUKÁCS Noémi (szerk.): *Növényi biotechnológia*. Budapest, Corvinus Egyetem – Kertészettudományi Kar, 2013. 109.

¹⁷ DUDITS Dénes – GYÖRGYEI János: *Zöld GMO-k*. Budapest, Akadémiai Kiadó, 2013. 87.

valamint az EFSA az a hatóság, amely különböző iránymutatásokat¹⁸ bocsát ki a kockázatelemzésekkel kapcsolatosan –, a tagállam illetékes hatósága – ahová a bejelentő a kérelmét benyújtja –, a Bizottság – amely továbbítja a beérkezett kérelmeket a többi tagállam illetékes hatósága felé –, valamint a többi tagállam illetékes hatósága, amelyek ellenvetésüket fejezhetik ki a beérkezett kérelemmel kapcsolatosan. A Bizottság a beérkezett észrevételekről komitológiai¹⁹ eljárás keretében dönt, melynek további szereplői a Tanács, valamint az Európai Parlament lesznek. Mint láthattuk, az Unió egy igen sokszereplős engedélyezési eljárást alakított ki, amely gyakorlatilag egy folyamatos biztonsági szűrőt eredményez arra az esetre, ha valamelyik szereplő kifogásolná a GM növény környezetbe történő kibocsátását vagy forgalomba hozatalát.

Ha ezeket a biztonsági intézkedéseket, valamint kockázatelemzéseket egy tagállam nem tartaná elégségesnek, a 2001/18/EK irányelv 23. cikke, az úgy nevezett védzáradáki klauzula lehetőséget biztosít arra, hogy amennyiben egy tagállam az engedély megadása után – új tudományos információk révén – elégséges indokkal rendelkezik, hogy a termék vagy a termékekben megjelenő GMO az emberi egészségre vagy a környezetre kockázatot jelent, betilthatja, vagy korlátozhatja a saját területén a termék vagy termékekben megjelenő GMO forgalomba hozatalát.²⁰

¹⁸ Lásd még: European Food Safety Authority: Scientific Opinion – Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Panel on Genetically Modified Organism. Italy, Parma. [EFSA Journal 2010;8 (11):1879].

¹⁹ A komitológiai eljárás egyik aktuális esete a Pioneer vállalat által beterveztett 1507 elnevezésű kukoricafajra vonatkozó engedélyezési kérelem. A Pioneer vállalat először 2001-ben kérelmezte az 1507 elnevezésű rovarrezisztens kukoricafaj termesztésének engedélyezését ezen eljárás szerint. A Pioneer 2007-ben adott be keresetet az Európai Unió Bíróságához intézményi mulasztás megalapítása iránt, miután a Bizottság hat évvel az engedélyezési kérelem beadását követően sem terjesztette az 1507 elnevezésű kukoricafajra vonatkozó határozatát a szabályozási bizottság elé. A szabályozási bizottság itt is a Lisszaboni Szerződés előtti komitológiai eljárás szerint kellett hogy eljárjon, mivel 2001-ben terjesztették be az engedélyezési kérelmet. Ezt követően a 2009 februárjában a Bizottság benyújtotta az engedélyezési határozattervezetét a szabályozási bizottságnak. A szabályozási bizottság azonban nem adott ki véleményt a kérdéses engedélyezésről, és nem terjesztette azt a Tanács elé. Így a Pioneer újból az Európai Unió Bíróságához fordult, 160., amely 2013 szeptemberében meghozta a döntését, miszerint a Bizottság intézményi mulasztást követett el, amikor nem nyújtotta be a Tanácsnak a komitológiai eljárás keretében meghozott javaslatot. A Bizottság ezt követően az Európai Unióról Működéséről szóló Szerződés 266. cikke alapján járt el, annak érdekében, hogy meghozza a szükséges intézkedéseket, és az intézményi mulasztásból eredő hibákat orvosolja. 161. A Bizottság a határozatjavaslatot megküldte a Tanácsnak. A Tanács 2014 februárjában szavazott az engedélyezési határozattervezetről, amely szerint tizenkilenc tagállam ellene voksolt, öt tagállam mellette, és négy tartózkodott. 162. Mivel a kellő többség nem volt meg a szavazatok tekintetében, ezek után az Európai Bizottság döntheti el, hogy engedélyezi-e a Pioneer 1507 kukoricát vagy sem.

²⁰ 2001/18/EK irányelv 23. cikk.

Az Unióban jelenleg nyolc tagállam (Ausztria, Bulgária, Görögország, Németország, Magyarország, Olaszország, Luxemburg és Lengyelország) tiltja a GMO-k forgalomba hozatalát területén a védzáradéki klauzula alapján. Franciaországban 2013 augusztusáig volt érvényben a tilalom, azonban ezt a Conseil d'Etat semmissé nyilvánította.²¹

Nem csak a fenti szabályozás részletességéből és a szereplők számából derül ki világosan, hogy Európa még nem nyitott a GM növények kibocsátására és termesztésére, hanem abból a módosító javaslatból is, amit 2010 nyarán nyújtott be a Bizottság a 2001/18/EK irányelvre nézve, amely lehetővé tette volna azt, hogy a tagállamok korlátozzák vagy megtiltsák területükön a GMO termesztését, bármely olyan indokkal, amely eltér a védzáradéki klauzulában meghatározott indokoktól. Ez a javaslat a tagállamokat a termesztés terén döntési hatáskörrel ruházta volna fel.²² A tagállamok döntő többsége támogatta a javaslatot, azonban az ellenzők miatt végül nem sikerült döntésre jutni.²³

5. Következtetések

A fentiek alapján megállapíthatjuk, hogy az Unió egy olyan elővigyázatosságon alapuló rendszert alkotott meg, amely a lehető legteljesebben figyelemmel van az emberi élet és a környezet védelemére, azzal a céllal, hogy megelőzze az olyan hatásokat, amelyeket emberi kéz már nem tud visszafordítani. Ez az engedélyezési rendszer maximálisan megfelel az Európai Unió önmagával szemben támasztott követelményeinek, hogy elővigyázatosan járjon el, figyelemmel a visszafordíthatatlan következményekre, az emberi egészség és környezet védelmében.

Mindennek ellenére úgy gondolom, hogy az Unió kockázatokkal kapcsolatos szabályozása szinte már elvész a részletekben, és arra való törekvése, hogy maximálisan elővigyázatosan járjon el, egy olyan rendszert hozott létre, mely működésében lassú és nem hatékony.

²¹ Európai Bizottság: Kérdések és válaszok a GMO-k termesztésével és behozatalával kapcsolatos uniós politikáról. Brüsszel, 2013. november 6. [MEMO/13/952] Forrás: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-952_hu.htm.

²² Európai Bizottság: A GMO termesztés új uniós megközelítése: kérdések és válaszok. Brüsszel, 2010. július 13. [MEMO/10/325], Forrás: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-10-325_hu.htm.

²³ Forrás: <http://gmo.kormany.hu/megallapodas-szulethet-a-gmo-k-termesztesenek-tiltasarol>.

Mindezek mellett megállapítható, hogy az Unió figyelembe veszi a polgárai véleményét és igényeit – hiszen a tagállamok döntő többsége nem mondható GMO-szimpatizánsnak –, és nem csak az ő igényeiket, hanem a jövő generációinak igényeit is, azáltal, hogy magas szintű védelmet igyekszik biztosítani a környezet és az emberi egészség számára, amelynek hatásai hosszú távon felbecsülhetetlenek lehetnek.