Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2001/18/EK IRÁNYELVE

(2001. március 12.)

a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről

(HL L 106., 2001.4.17., 1. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.)	L 268	1	2003.10.18.
►M2	Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.)	L 268	24	2003.10.18.
►M3	Az Európai Parlament és a Tanács 2008/27/EK irányelve (2008. március 11.)	L 81	45	2008.3.20.
►M4	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/412 irányelve (2015. március 11.)	L 68	1	2015.3.13.
►M5	A Bizottság (EU) 2018/350 irányelve (2018. március 8.)	L 67	30	2018.3.9.
►M6	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1243 rendelete (2019. június 20.)	L 198	241	2019.7.25.

▼B

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

A. RÉSZ

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Célkitűzés

Az elővigyázatosság elvének megfelelően ezen irányelv célja, hogy közelítse egymáshoz a tagállamok törvényeit, rendeleteit és közigazgatási rendelkezéseit, és védje az emberi egészséget és a környezetet, amennyiben:

— GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátására kerül sor bármilyen más célból, mint a Közösségen belüli forgalomba hozatal,

— termékekként vagy termékekben megjelenő GMO-kat hoznak forgalomba a Közösségen belül.

2. cikk

Fogalommeghatározás

Ezen irányelv alkalmazásában:

(1) „szervezet”: bármilyen élőlény, amely reprodukcióra és genetikai anyagának átadására képes;

(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;

(3) „szándékos kibocsátás”: a GMO vagy GMO-k kombinációjának bármilyen célzatos környezetbe juttatása, amely(ek)re nézve semmilyen különleges elszigetelési intézkedést nem alkalmaztak a lakossággal és a környezettel való érintkezés korlátozása érdekében, valamint nagyfokú védelemnek a lakosság és a környezet számára történő biztosítása érdekében;

▼B

(4) „forgalomba hozatal”: a hozzáférhetővé tétel harmadik személyek számára akár ellenérték fejében, akár ingyenesen;

Az alábbi műveletek nem tekinthetők forgalomba hozatalnak:

— géntechnológiával módosított mikroorganizmusok hozzáférhetővé tétele olyan tevékenységek számára, amelyeket a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 1990. április 23-i 90/219/EGK tanácsi irányelv ([1]) szabályoz, beleértve a törzsgyűjteményeket,

— GMO-k hozzáférhetővé tétele, az első francia bekezdésben említett mikroorganizmusok kivételével, kizárólag olyan tevékenységekben történő felhasználásra, amelyekben szigorú elszigetelő intézkedéseket alkalmaztak annak érdekében, hogy korlátozzák az érintkezést a lakossággal és a környezettel, így nagyfokú biztonságot nyújtva számukra, és amelyekben az elszigetelés érdekében tett intézkedéseket a 90/219/EGK irányelv által előírtak szerint állapítják meg,

— GMO-k kizárólag olyan szándékos kibocsátásra való hozzáférhetővé tétele, amely megfelel az ezen irányelv B. részében szabályozott követelményeknek;

(5) „bejelentés”: az ezen irányelv által megkövetelt információk benyújtása a tagállam illetékes hatóságához;

(6) „bejelentő”: a bejelentést benyújtó személy;

(7) „termék”: forgalomba hozott GMO vagy GMO-k kombinációját tartalmazó, illetve azokból álló készítmény;

(8) „környezeti kockázatértékelés”: azon emberi egészségre és környezetre ható kockázatok – akár közvetlenek vagy közvetettek, azonnaliak vagy későbbiek – értékelése, amelyeket a GMO-k szándékos kibocsátása vagy forgalomba hozatala jelenthet, és amelyet a II. mellékletben foglaltak szerint végeznek.

3. cikk

Mentesülés az irányelv hatálya alól

(1) Ezen irányelvet nem alkalmazandó azokra a szervezetekre, amelyekhez az I.B. mellékletben felsorolt genetikai módosítási technikák alkalmazásával jutottak.

(2) Ezen irányelvet nem kell alkalmazni a GMO-k vasúti, közúti, belvízi, tengeri vagy légi szállítására.

4. cikk

Általános kötelezettségek

(1) A tagállamok, az elővigyázatosság alapelvével összhangban, gondoskodnak arról, hogy minden megfelelő intézkedést megtegyenek azon emberi egészségre és környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatások elhárítása érdekében, amelyek a GMO-k szándékos kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredhetnek. Kizárólag a B. és a C. résznek megfelelő GMO-k nem bocsáthatóak ki, illetve nem hozhatóak forgalomba.

([1]) HL L 117., 1990.5.8., 1. o. A 98/81/EK irányelvvel (HL L 330., 1998.1.25., 13. o.) módosított irányelv.

▼B

(2) A B., illetve a C. részben előírtak szerinti bejelentést benyújtó személynek a benyújtás előtt környezeti kockázatértékelést kell végezniük. Azokat az információkat, amelyekre szükség lehet a környezeti kockázatértékeléshez, a III. melléklet határozza meg. A tagállamoknak és a Bizottságnak gondoskodniuk kell arról, hogy azon GMO-kat, amelyek orvosi vagy állatorvosi kezelésre használt antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát mutató géneket tartalmaznak, különös figyelemmel kísérjék a környezeti kockázatértékelés során, abból a szempontból, hogy meghatározzák és fokozatosan kivonják a GMO-kban található azon antibiotikumrezisztencia-markereket, amelyek káros hatással lehetnek az emberi egészségre és a környezetre. Ezt a fokozatos törlést a forgalomba hozott GMO-k esetében 2004. december 31-ig kell elvégezni a C. részben meghatározottnak megfelelően, és 2008. december 31-ig a B. részben előírtaknak megfelelően engedélyezett GMO-k esetében.

(3) A tagállamoknak és szükség esetén a Bizottságnak biztosítania kell, hogy az emberi egészség és a környezet szempontjából a GMO-kból más szervezetekbe történő génátvitel során közvetlenül vagy közvetetten előforduló lehetséges káros hatásokat esetről esetre alaposan értékeljék. Ezt az értékelést a II. melléklet szerint kell elvégezni, figyelembe véve a bevitt szervezet és a fogadó környezet természetének megfelelő környezeti behatást.

(4) A tagállamok jelölik ki az ezen irányelv követelményeinek betartásáért felelős illetékes hatóságot vagy hatóságokat. Az illetékes hatóságnak kell megvizsgálnia a B. és a C. rész értelmében tett bejelentéseket az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés szempontjából, valamint hogy a (2) bekezdésben előírt értékelés megfelelő-e.

(5) Az ezen irányelvnek való megfelelés érdekében a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az illetékes hatóság megszervezze a vizsgálatokat és szükség esetén az egyéb ellenőrző intézkedéseket. A termékekként vagy termékekben megjelenő GMO(k) nem engedélyezett kibocsátása vagy forgalomba hozatala esetén az érintett tagállamnak gondoskodnia kell arról, hogy megtegye a szükséges intézkedéseket a kibocsátás vagy a forgalomba hozatal megszüntetése érdekében, szükség esetén korrekciós intézkedéseket kezdeményezzen, és tájékoztassa országa nyilvánosságát, a Bizottságot és a többi tagállamot.

▼M2

_____

▼B

B. RÉSZ

GMO-k FORGALOMBA HOZATALTÓL ELTÉRŐ CÉLBÓL TÖRTÉNŐ SZÁNDÉKOS KIBOCSÁTÁSA

5. cikk

(1) A 6. és 11. cikket nem alkalmazandó olyan humán célú gyógyászati anyagokra és vegyületekre, amelyek GMO-kból vagy GMO-k kombinációjából állnak vagy azokat tartalmazzák, feltéve hogy azok szándékos kibocsátását a forgalomba hozataltól eltérő bármilyen egyéb célból a közösségi jogszabályok engedélyezik, amelyek a következőket írják elő:

a) specifikus környezeti kockázatértékelés a II. melléklet szerint és a III. mellékletben meghatározott információk típusa alapján, az említett jogszabály által előírt további követelmények sérelme nélkül;

▼B

b) kifejezett hozzájárulás a kibocsátást megelőzően;

c) felügyeleti terv a III. melléklet vonatkozó részeivel összhangban abból a célból, hogy idejében felismerjék a GMO(k) emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásait;

d) az új információk kezelésére, a nyilvánosság tájékoztatására, a kibocsátás eredményeinek közlésére és az információk cseréjére vonatkozó olyan megfelelő követelmények, amelyek legalább egyenértékűek az ezen irányelvben foglaltakkal és az ezzel összhangban megtett intézkedésekkel.

(2) Az ilyen anyagok és vegyületek miatt fellépő környezeti kockázatok értékelését az ezen irányelvben említett nemzeti és közösségi hatóságokkal egyeztetve kell lefolytatni.

(3) A specifikus környezeti kockázatértékelés megfelelőségét biztosító eljárásokat és az ezen irányelv rendelkezéseinek való megfelelőséget az említett jogszabályoknak kell előírniuk, amelyeknek hivatkozniuk kell ezen irányelvre.

6. cikk

Egységes engedélyezési eljárás

(1) Az 5. cikk sérelme nélkül minden személynek, aki GMO vagy GMO-k kombinációjának kibocsátását kezdené meg, a tevékenység megkezdése előtt bejelentést kell benyújtania azon tagállam illetékes hatóságához, amelynek területén a kibocsátás történik.

(2) Az (1) bekezdésben említett bejelentésnek tartalmaznia kell:

a) a műszaki dokumentációt, a III. mellékletben részletezett információkkal, amelyek szükségesek a GMO vagy GMO-k valamely kombinációjának szándékos kibocsátásából eredő környezeti kockázatértékelés lefolytatásához, nevezetesen:

   i. általános tájékoztatást, beleértve a személyzeti és képzési adatokat;

   ii. a GMO(k)ra vonatkozó adatokat;

   iii. a kibocsátási feltételekre és a lehetséges fogadó környezetre vonatkozó adatokat;

   iv. a GMO(k) és a környezet közötti kölcsönhatásra vonatkozó adatokat;

   v. figyelemmel kísérési tervet a III. melléklet vonatkozó részeinek megfelelően abból a célból, hogy meghatározzák a GMO(k) emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatását;

   vi. adatokat az ellenőrzésről, a korrekciós módszerekről, a hulladékkezelésről és a veszélyhelyzeti intézkedési tervekről;

   vii. a dokumentáció összefoglalását;

b) környezeti kockázatértékelést és a következtetéseket a II. melléklet D. szakaszában megkövetelteknek szerint, szakirodalmi hivatkozásokkal és az alkalmazott módszerek megjelölésével együtt.

▼B

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

(4) Az illetékes hatóság elfogadhatja, hogy ugyanazon GMO vagy GMO-k egy kombinációjának ugyanazon a helyen, vagy különböző helyeken, ugyanazon célra és egy meghatározott időszakon belül történő kibocsátásai egyetlen bejelentésben is bejelenthetők.

(5) Az illetékes hatóság igazolja a bejelentés beérkezésének időpontját, és miután –szükség esetén – más tagállamoknak a 11. cikkel összhangban tett észrevételeit is figyelembe vette, a bejelentés érkezésétől számított 90 napon belül írásban választ ad a bejelentőnek:

a) vagy értesíti, hogy meggyőződött arról, hogy a bejelentés megfelel az ezen irányelvben foglaltaknak és a kibocsátás megkezdődhet, vagy

b) értesíti, hogy a kibocsátás nem teljesíti az ezen irányelvben foglalt feltételeket, és az adott bejelentést ezért elutasítják.

(6) Az (5) bekezdésben meghatározott 90 napos időtartam kiszámításakor nem kell figyelembe venni azt az időtartamot, amely alatt az illetékes hatóság:

a) további információkra vár, amelyeket esetleg a bejelentőtől kért, vagy

b) a 9. cikk értelmében közvélemény-kutatást vagy konzultációt folytat; ugyanakkor ezen közvélemény-kutatás vagy konzultáció 30 napnál többel nem hosszabbíthatja meg az (5) bekezdésben említett 90 napos időtartamot.

(7) Amennyiben az illetékes hatóság új információt kér, egyidejűleg az információkérés okát is meg kell jelölnie.

(8) A bejelentő csak akkor folytathatja a kibocsátást, ha megkapta az illetékes hatóság írásos jóváhagyását, és megfelel minden, a jóváhagyásban előírt feltételnek.

(9) A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a B. résznek megfelelően szándékosan kibocsátott GMO-kból származó bármilyen anyagot csak a C. résszel összhangban hozzanak forgalomba.

7. cikk

Különeljárások

(1) Ha már elegendő tapasztalat áll rendelkezésre bizonyos GMO-k bizonyos ökoszisztémákba történő kibocsátásáról, és a szóban forgó GMO-k megfelelnek az V. melléklet kritériumainak, az illetékes hatóság indoklásával ellátott javaslatot nyújthat be a Bizottságnak az ilyen típusú GMO-kra vonatkozó különeljárás alkalmazására.

(2) Saját kezdeményezésére vagy az illetékes hatóság javaslatának kézhezvételétől számított 30 napon belül a Bizottság

a) továbbítja a javaslatot az illetékes hatósághoz, az pedig 60 napon belül észrevételeket tehet; és

b) a javaslatot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi, amely 60 napon belül észrevételeket tehet; és

▼B

c) kikéri a megfelelő tudományos bizottság(ok) véleményét, amelynek benyújtására 60 napos határidő áll rendelkezésre.

(3) Minden javaslatról határozni kell a 30. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárás szerint. E határozatnak meg kell állapítania a III. melléklet alapján a szükséges műszaki információk azon minimális mennyiségét, amelyek a kibocsátásból eredő bármely előrelátható kockázat értékeléséhez szükségesek, nevezetesen:

a) a GMO(k)kal kapcsolatos információk;

b) a kibocsátás feltételeivel és a lehetséges fogadó környezettel kapcsolatos információk;

c) a GMO(k) és a környezet kölcsönhatásaira vonatkozó információk;

d) a környezeti kockázatértékelés.

(4) E határozatot a Bizottság javaslatának napját vagy az illetékes hatóság javaslata kézhezvételének napját követő 90 napon belül kell meghozni. E 90 napos időtartamba nem számít bele az az időszak, amely alatt a Bizottság az illetékes hatóság, a nyilvánosság észrevételeit vagy a tudományos bizottságok véleményét várja, ahogyan azt a (2) bekezdés előírja.

(5) A (3) és (4) bekezdés értelmében hozott határozatnak biztosítania kell, hogy a bejelentő csak akkor folytathassa a kibocsátást, ha már megkapta az illetékes hatóság írásbeli beleegyezését. A bejelentő csak az e hozzájárulásban megkövetelt feltételekkel összhangban folytathatja a kibocsátást.

A (3) és (4) bekezdés szerint hozott határozat biztosíthatja, hogy a GMO vagy a GMO-k egy kombinációjának ugyanazon a helyen vagy különböző helyeken, ugyanazon célból és meghatározott időszakon belül történő kibocsátásai egyetlen bejelentésben is bejelenthetőek legyenek.

(6) A 90/220/EGK tanácsi irányelv 6. cikkének (5) bekezdése értelmében a géntechnológiával módosított növények szándékos környezetbe juttatására irányuló egyszerűsített eljárások meghatározásáról szóló, 1994. november 4-i 94/730/EK bizottsági határozatot [1] az (1)–(5) bekezdés sérelme nélkül továbbra is alkalmazni kell.

(7) Amennyiben a tagállam határozatot hoz arról, hogy saját területén felhasznál vagy nem használ fel egy, a (3) és (4) bekezdésnek megfelelően hozott döntésben megállapított eljárást a GMO-k kibocsátásaira, arról értesítenie kell a Bizottságot.

8. cikk

Módosítások és új információk kezelése

(1) Amennyiben az illetékes hatóság írásbeli engedélyének kézhezvétele után a GMO vagy a GMO-k egy kombinációjának szándékos kibocsátását módosítják vagy nem szándékosan megváltoztatják, amely változásnak következményei lehetnek az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat illetően, vagy ha ilyen természetű kockázatokról új információkhoz jutottak – akár az illetékes hatóság még vizsgálja a bejelentést, akár azután, hogy az illetékes hatóság már írásbeli hozzájárulását adta – a bejelentőnek haladéktalanul:

a) meg kell tennie a szükséges lépéseket az emberi egészség és a környezet védelme érdekében;

[1] HL L 292., 1994.11.12., 31. o.

▼B

b) előzetesen, illetve amint a nem szándékos változás ismertté, illetve az új információ hozzáférhetővé vált, tájékoztatnia kell az illetékes hatóságot minden módosításról;

c) felül kell vizsgálnia a bejelentésben meghatározott intézkedéseket.

(2) Ha az (1) bekezdésben említett illetékes hatóságnak olyan információ jut a tudomására, amely jelentős kockázattal járhat az emberi egészségre vagy a környezetre, illetve az (1) bekezdésben leírt feltételekre vonatkozóan, az illetékes hatóságnak értékelnie kell ezen információkat, és azokat hozzáférhetővé kell tennie a közvélemény számára. Megkövetelheti a bejelentőtől, hogy módosítsa a szándékos kibocsátás feltételeit, függessze fel azt, vagy hagyjon fel azzal, és egyúttal tájékoztatnia kell a nyilvánosságot.

9. cikk

A nyilvánosság véleményének kikérése és a nyilvánosság tájékoztatása

(1) A tagállamoknak a 7. és 25. cikk rendelkezéseinek sérelme nélkül ki kell kérniük a nyilvánosság és szükség esetén egyes csoportok véleményét a javasolt szándékos kibocsátásról. Ennek érdekében a tagállamoknak ezeket a konzultációkat meg kell szervezniük, beleértve egy elfogadható időtartam meghatározását ahhoz, hogy lehetőséget biztosítsanak a nyilvánosságnak vagy a csoportoknak véleményük kifejtésére.

(2) A 25. cikk rendelkezéseinek sérelme nélkül:

— a tagállamoknak a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenniük a GMO-k minden, a B. rész szerinti, saját területükön történő kibocsátásáról szóló információkat;

— a Bizottságnak a 11. cikk szerint hozzáférhetővé kell tennie a nyilvánosság számára az információcsere-rendszerben lévő információkat.

10. cikk

A bejelentők jelentése a kibocsátásokról

A kibocsátás befejezése után és azt követően a környezeti kockázatértékelés eredményei alapján adott jóváhagyásban előírt időközönként a bejelentőnek meg kell küldenie a kibocsátás eredményét az illetékes hatóság számára bármilyen, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatra vonatkozóan, továbbá – adott esetben – különös tekintettel bármely olyan termékre, amelyet a bejelentő egy későbbi szakaszban bejelenteni szándékozik. Ezen eredmény közlésének formátumát a 30. cikk (2) bekezdésben szabályozott eljárás szerint kell megállapítani.

11. cikk

Információcsere az illetékes hatóságok és a Bizottság között

(1) A Bizottságnak létre kell hoznia a bejelentésekben szereplő információk cseréjének rendszerét. Az illetékes hatóságnak a bejelentés érkezését követő 30 napon belül el kell juttatnia minden, a 6. cikk szerint érkezett bejelentés összefoglalóját a Bizottság számára. Ezen összefoglaló formai követelményeit a 30. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően kell megállapítani, és szükség esetén módosítani.

▼B

(2) A Bizottság az összefoglalók érkezését követő legkésőbb 30 napon belül továbbítja azokat a tagállamokhoz, amelyek 30 napon belül észrevételeiket a Bizottságon keresztül vagy közvetlenül tehetik meg. A tagállam kérése alapján megkapja az érintett tagállam illetékes hatósága által készített bejelentés teljes másolatát.

(3) Az illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot a 6. cikk (5) bekezdésével összhangban hozott végső határozatáról, amennyiben a bejelentés visszautasítására elégséges ok merült fel, annak okairól, valamint a 10. cikk értelmében a kibocsátások eredményéről.

(4) A GMO-k 7. cikkben említett kibocsátásakor a tagállamok évente egy alkalommal listát küldenek a Bizottság számára a területükön kibocsátott GMO-król és egy listát a visszautasított bejelentésekről, amelyeket aztán a Bizottság továbbít más tagállamok illetékes hatóságai számára.

C. RÉSZ

TERMÉKEKKÉNT VAGY TERMÉKEKBEN MEGJELENŐ GMO-K FORGALOMBA HOZATALA

12. cikk

Ágazati törvényhozás

(1) A 13–24. cikket nem kell alkalmazni semmilyen termékekként vagy termékekben megjelenő GMO-ra, amennyiben azt a II. mellékletben megfogalmazott alapelvek és a III. mellékletben meghatározott információk alapján végrehajtott, a specifikus környezeti felmérésre vonatkozó közösségi jogszabályok engedélyezik, az ilyen közösségi jogszabályokban előírt további követelmények, valamint az ezen irányelvben előírtakkal legalább egyenértékű, a kockázatkezelésre, címkézésre, figyelemmel kísérésre és amennyiben szükséges, a nyilvánosság tájékoztatására és a védzáradékra vonatkozó követelmények sérelme nélkül.

(2) A 2309/93/EGK tanácsi rendeletet illetően ezen irányelv 13–24. cikkét nem kell alkalmazni a fenti rendelet által engedélyezett termékként vagy termékben megjelenő GMO-ra, amennyiben az a fenti rendelet értelmében engedélyezett, feltéve hogy az ezen irányelv II. mellékletében rögzített alapelvek, valamint az ezen irányelv III. mellékletében meghatározott információtípusok alapján specifikus környezeti kockázatértékelést hajtanak végre – az emberi és állatgyógyászati felhasználású gyógyászati termékekről rendelkező közösségi jogszabályokban előírt, a kockázatkezelésre, a címkézésre, adott esetben a figyelemmel kísérésre, a nyilvánosság tájékoztatására és a védzáradékokra vonatkozó egyéb követelmények sérelme nélkül.

(3) A kockázatértékelésre, a kockázatkezelésre, címkézésre, adott esetben a figyelemmel kísérésre, a nyilvánosság tájékoztatására és a védzáradékra vonatkozó követelmények ezen irányelvben foglaltakkal való egyenértékűségének biztosítására szolgáló eljárásokat a későbbiekben az Európai Parlament, illetve a Tanács rendelete tartalmazza. Az azon rendelet rendelkezésein alapuló további ágazati jogszabályoknak hivatkozniuk kell ezen irányelvre. A rendelet hatályba lépéséig a más közösségi jogszabályok által engedélyezett, termékként vagy termékben megjelenő GMO-k csak akkor hozhatók forgalomba, ha forgalomba hozatalukat ezen irányelvnek megfelelően elfogadták.

▼B

(4) Az (1) bekezdésben említett GMO-k forgalomba hozatalára vonatkozó követelmények értékelése során ki kell kérni azon testületek véleményét, amelyeket a Közösség és a tagállamok ezen irányelv végrehajtása céljából hoztak létre.

▼M1

12a. cikk

Az olyan, géntechnológiával módosított szervezetek véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulására vonatkozó átmeneti intézkedések, amelyek kockázatértékelése kedvező eredménnyel járt

(1) Egy GMO-t vagy GMO-keveréket nyomokban tartalmazó, közvetlenül élelmiszerként vagy takarmányként történő felhasználásra, vagy feldolgozásra szánt termék forgalomba hozatala mentesül a 13–21. cikk alól, feltéve, hogy azok megfelelnek a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] 47. cikkében említett feltételeknek.

(2) E cikket az 1829/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontjától számított három éves időtartamra kell alkalmazni.

▼B

13. cikk

Bejelentési eljárás

(1) Mielőtt egy GMO-t vagy GMO-k kombinációját, akár termékként, akár termékekben forgalomba hoznak, bejelentést kell tenni azon tagállam illetékes hatóságához, amelyben az adott GMO-t első alkalommal forgalomba hozzák. Az illetékes hatóság igazolja a bejelentés beérkezésének napját, és a (2) bekezdés h) pontjában említett dokumentáció összefoglalóját azonnal továbbítja a többi tagállam illetékes hatóságához és a Bizottsághoz.

Az illetékes hatóság késedelem nélkül megvizsgálja, hogy a bejelentés összhangban áll-e a (2) bekezdéssel, és ha szükséges, felszólítja a bejelentőt további információk szolgáltatására.

Ha a bejelentés összhangban áll a (2) bekezdéssel, és legkésőbb a 14. cikk (2) bekezdése szerint előírt vizsgálati jelentés megküldésével egy időben, az illetékes hatóság a bejelentés egy másolatát megküldi a Bizottság számára, amely annak beérkezését követő 30 napon belül továbbítja azt a többi tagállam illetékes hatóságának.

(2) A bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a III. és IV. mellékletek szerinti információk. Ezen információknak figyelembe kell venniük a termékként vagy termékekben megjelenő GMO felhasználásának különféle helyeit, valamint azokat a kutatási és fejlesztési kibocsátásokból származó adatokra és eredményekre vonatkozó információkat is tartalmazniuk kell, amelyek a kibocsátásnak az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatására vonatkoznak;

b) a II. melléklet D. szakasza szerint megkövetelt környezeti kockázatértékelés és a következtetések;

c) a termék forgalomba hozatalának feltételei, beleértve a felhasználás és kezelés különleges feltételeit;

[1] HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

▼B

d) a 15. cikk (4) bekezdésére történő hivatkozással a hozzájárulás javasolt időtartama, amely nem haladhatja meg a tíz évet;

e) a VII. mellékletnek megfelelő figyelemmel kísérési terv, amely tartalmazza a felügyeleti terv időtartamára vonatkozó javaslatot, amely időtartam eltérhet a hozzájárulás javasolt időtartamától;

f) javaslat a címkézésre, amelynek meg kell felelnie a IV. mellékletben előírt követelményeknek; a címkézésnek világosan meg kell jelölnie a GMO jelenlétét; az „E termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz” szavaknak meg kell jelenniük a címkén vagy a kísérő dokumentáción;

g) javaslat a csomagolásról, amelynek a IV. mellékletben előírt követelményeknek kell megfelelnie;

h) a dokumentáció összefoglalása; az összefoglalás tartalmát a 30. cikk (2) bekezdésében előírt eljárásnak megfelelően kell megállapítani.

Ha a B. részben foglaltak szerint bejelentett kibocsátás eredményei alapján vagy más lényeges, indokolt tudományos alapon a bejelentő úgy ítéli meg, hogy a termékként vagy termékben megjelenő GMO-k forgalomba hozatala és felhasználása nem jelent kockázatot az emberi egészségre vagy a környezetre, javasolhatja az illetékes hatóságnak, hogy ne kelljen benyújtania a IV. melléklet B. szakaszában megkövetelt információkat vagy azok egy részét.

(3) A bejelentőnek e bejelentéshez csatolnia kell az általa korábban vagy jelenleg bejelentett és/vagy a Közösségen belül vagy azon kívül általa végzett kibocsátások adataira és eredményére vonatkozó információkat, amely kibocsátások ugyanazon GMO-kat, illetve GMO-knak ugyanazon kombinációját érintik.

(4) A bejelentő hivatkozhat más bejelentők által korábban benyújtott adatokra és eredményekre is, vagy benyújthat további, általa relevánsnak ítélt információkat feltéve hogy az adatok és eredmények nem bizalmas természetűek, vagy bejelentőik írásbeli hozzájárulásukat adták.

(5) Ha a GMO-t vagy a GMO-k kombinációját a bejelentésben már megjelölt céloktól eltérő célra kívánják felhasználni, külön bejelentést kell benyújtani.

(6) Amennyiben az írásos hozzájárulás megadása előtt az emberi egészséget vagy a környezetet érintő, a GMO-ból eredő kockázatra vonatkozó új információhoz jutottak, a bejelentőnek azonnal meg kell tennie a szükséges intézkedéseket az emberi egészség és környezet védelme érdekében, és erről értesítenie kell az illetékes hatóságot. A bejelentőnek továbbá felül kell vizsgálnia a bejelentésben megjelölt információkat és feltételeket.

▼B

14. cikk

Értékelésről szóló jelentés

(1) Miután a 13. cikk (2) bekezdésének megfelelően átvette és igazolta a bejelentés beérkezését, az illetékes hatóság megvizsgálja azt az ezen irányelvnek való megfelelés szempontjából.

(2) Az illetékes hatóságnak a bejelentés átvételét követő 90 napon belül:

— vizsgálati jelentést kell készítenie, és azt el kell küldenie a bejelentőnek. A bejelentő által történő későbbi visszavonás nem érintheti a bejelentés bármilyen, másik illetékes hatósághoz történő további benyújtását,

— a (3) bekezdés a) pontjában említett esetben el kell küldenie jelentését a (4) bekezdésben meghatározott információkkal és minden egyéb, a jelentés elkészítésének alapjául szolgáló információval együtt a Bizottsághoz, amely az értesítés átvételét követő 30 napon belül továbbítja azt a többi tagállam illetékes hatóságához.

A (3) bekezdés b) pontjában említett esetben az illetékes hatóságnak el kell küldenie a jelentését a (4) bekezdésben meghatározott információkkal és minden egyéb, a jelentés elkészítésének alapjául szolgáló információval együtt a Bizottsághoz, legkorábban 15 nappal azt követően, hogy az értékelő jelentést a bejelentőnek elküldte és nem később, mint 105 nappal a bejelentés átvétele után. A Bizottság a jelentés átvételét követő 30 napon belül továbbítja azt a többi tagállam illetékes hatóságához.

(3) A vizsgálati jelentésnek fel kell tüntetnie, hogy:

a) a kérdéses GMO(k) forgalomba hozható(k)-e és milyen feltételek esetén; vagy

b) a kérdéses GMO(k) nem hozhatók forgalomba.

A vizsgálati jelentéseket a VI. mellékletben előírt útmutatásnak megfelelően kell elkészíteni.

(4) A (2) bekezdésben említett 90 napos időtartam számításakor semmilyen olyan időtartamot, amely alatt az illetékes hatóság további, az általa a bejelentőtől esetleg megkövetelt információkra vár, nem kell figyelembe venni. Az illetékes hatóságnak meg kell jelölnie a további információ kérésének okát.

15. cikk

Általános eljárás

(1) A 14. cikk (3) bekezdésében említett esetekben az illetékes hatóság vagy a Bizottság további információt kérhet, észrevételeket tehet, illetve indokolt kifogást tehet a kérdéses GMO(k) forgalomba hozatalát illetően a vizsgálati jelentés továbbításának kezdetétől számított 60 napon belül.

Az észrevételeket vagy az indokolt kifogásokat és válaszokat a Bizottság számára kell továbbítani, amely azonnal eljuttatja azokat valamennyi illetékes hatósághoz.

▼B

Az illetékes hatóságok és a Bizottság bármilyen vitás kérdést megtárgyalhatnak azzal a céllal, hogy megállapodást érjenek el a vizsgálati jelentés továbbításának napjától számított 105 napon belül.

Azt az időtartamot, amely alatt a bejelentőtől további információra várnak, nem vehetik figyelembe a megállapodásra jutás végső, 45 napos határidejének számításakor. A további információkérés okát meg kell jelölni.

(2) Ha a 14. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett esetben a jelentést készítő illetékes hatóság azt a határozatot hozza, hogy a GMO(k) nem hozhatók forgalomba, a bejelentést el kell utasítani. E döntést meg kell indokolni.

(3) Ha a jelentést készítő illetékes hatóság döntése szerint a termék forgalomba hozható, valamely tagállamtól, vagy a Bizottságtól a 14. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említett vizsgálati jelentés továbbításának napjától számított 60 napon belül érkező indokolt ellenvetés hiányában, valamint ha a vitás kérdéseket az (1) bekezdésben említett 105 napos időszakon belül megoldották, a jelentést készítő illetékes hatóságnak írásban hozzá kell járulnia a termék forgalomba hozatalához, a hozzájárulását el kell juttatnia a bejelentőhöz, és erről 30 napon belül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot.

(4) A hozzájárulást legfeljebb az annak kiadásától számított 10 éves időtartamra lehet megadni.

A vonatkozó közösségi előírásoknak megfelelően csak a vetőmagja értékesítésére szánt GMO-nak vagy ezen GMO szaporulatának engedélyezése esetén az első jóváhagyás időtartamának legkésőbb tíz évvel azt a napot követően kell letelnie, amikor az adott GMO-t tartalmazó első fajtát először vették fel a hivatalos nemzeti növényfajok fajtajegyzékébe a 70/457/EGK ([1]) és 70/458/EGK tanácsi irányelvnek ([2]) megfelelően.

Az erdészeti szaporítóanyagok esetében az első hozzájárulás időtartamának legkésőbb tíz év elteltével azt követően kell letelnie, amikor először vették fel a GMO-t tartalmazó bázisanyagot a hivatalos nemzeti bázisanyag-regiszterbe a 1999/105/EK tanácsi irányelvnek ([3]) megfelelően.

16. cikk

Meghatározott GMO-kra vonatkozó szempontok és információk

(1) Az illetékes hatóság, vagy saját kezdeményezésére a Bizottság javaslatot tehet a bizonyos típusú, termékként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatalára vonatkozó bejelentésekhez szükséges feltételek és információs követelmények kitűzésére, a 13. cikktől eltérve.

([1]) A legutóbb a 98/96/EK irányelvvel (HL L 25., 1999.2.1., 27. o.) módosított, a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről szóló, 1970. szeptember 29-i 70/457/EGK tanácsi irányelv (HL L 225., 1970.10.12., 1. o.).

([2]) A legutóbb a 98/96/EK irányelvvel módosított, a zöldségvetőmag forgalmazásáról szóló, 1970. szeptember 29-i 70/458/EGK tanácsi irányelv (HL L 225., 1970.10.12., 7. o.).

([3]) Az erdészeti szaporítóanyagok forgalmazásáról szóló, 1999. december 22-i 1999/105/EK tanácsi irányelv (HL L 11., 2000.1.15., 17. o.).

▼M3

(2) ►M6 A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 29a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse ezt az irányelvet azáltal, hogy az érintett tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően megállapítja az (1) bekezdésben említett feltételeket és információs követelményeket, valamint a dokumentáció összefoglalásához szükséges valamennyi megfelelő követelményt. A feltételeknek és az információs követelményeknek biztosítaniuk kell az emberi egészség és a környezet magas szintű biztonságát, továbbá az ilyen biztonságról rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokon, illetve a hasonló GMO-k kibocsátása során nyert tapasztalatokból fakadó bizonyítékokon kell alapulniuk. ◄

A 13. cikk (2) bekezdésében előírt követelmények helyébe az első albekezdéssel összhangban elfogadottak lépnek, továbbá a 13. cikk (3), (4), (5) és (6) bekezdésében, valamint a 14. és 15. cikkben meghatározott eljárást kell alkalmazni.

▼M6

(3) A (2) bekezdés szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság a javaslatot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi. A nyilvánosság 60 napig teheti meg észrevételeit a Bizottságnál. A Bizottság valamennyi ilyen észrevételt annak elemzésével együtt továbbít a 29a. cikk (4) bekezdésében említett szakértőkhöz.

▼B

17. cikk

A hozzájárulás megújítása

(1) A 13., 14. és 15. cikktől eltérve, a (2)–(9) bekezdésben megállapított eljárást kell alkalmazni a következők megújítása során:

a) a C. rész szerinti hozzájárulások; és

b) 2006. október 17-e előtt azok a hozzájárulások, amelyeket a 90/220/EGK irányelv alapján fogadtak el a termékként vagy termékekben megjelenő GMO-k 2002. október 17-e előtti forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett hozzájárulás esetén legkésőbb kilenc hónappal a hozzájárulás lejárta előtt, illetve az (1) bekezdés b) pontjában említett hozzájárulás esetén 2006. október 17-e előtt az e cikk hatálya alá tartozó bejelentőnek olyan bejelentést kell az eredeti bejelentés szerint illetékes hatósághoz továbbítania, amelynek a következőket kell tartalmaznia:

a) a GMO(k) forgalomba hozatalára vonatkozó hozzájárulás másolata;

b) jelentést a 20. cikkben előírtak szerint végzett figyelemmel kísérés eredményéről. Az (1) bekezdés b) pontjában említett hozzájárulások esetében ezt a jelentést akkor kell benyújtani, amikor a figyelemmel kísérését végezték;

c) bármilyen egyéb új, ismertté vált információ, amely a terméknek az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázatára vonatkozik; és

d) adott esetben egy javaslat az eredeti hozzájárulás feltételeinek módosításáról vagy kiegészítéséről, többek között azokról a feltételekről, amelyek a további felügyeletet és a hozzájárulás időbeni korlátozását érintik.

▼B

Az illetékes hatóság igazolja a bejelentés beérkezésének napját, és amennyiben a bejelentés e bekezdésnek megfelel, késedelem nélkül továbbítja a bejelentés egy másolatát és annak értékelő jelentését a Bizottsághoz, amely az annak érkezését követő 30 napon belül továbbítja azokat a többi tagállam illetékes hatóságához. Vizsgálati jelentését elküldi a bejelentő számára is.

(3) A vizsgálati jelentésnek jeleznie kell, hogy:

a) a GMO(k) forgalomban maradhatnak-e és milyen feltételek mellett; vagy

b) a GMO(k) nem maradhatnak forgalomban.

(4) A többi illetékes hatóság vagy a Bizottság további információt kérhet, észrevételeket tehet vagy indokolt kifogást emelhet a vizsgálati jelentés továbbításának napjától számított 60 napos időszak lejárta előtt.

(5) Minden észrevételt, indokolt kifogást és választ a Bizottsághoz kell továbbítani, amely azonnal továbbítja azokat valamennyi illetékes hatóság számára.

(6) A (3) bekezdés a) pontja esetén és bármilyen, a tagállamok vagy a Bizottság részéről a vizsgálati jelentés továbbításának napjától számított 60 napon belül felmerülő indokolt kifogás hiányában, a jelentést készítő illetékes hatóságnak írásban meg kell küldenie végső döntését a bejelentő számára, és erről 30 napon belül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot is. A hozzájárulás érvényessége, általános szabályként, nem haladhatja meg a tíz évet, és különleges okok miatt – értelemszerűen – korlátozható vagy kiterjeszthető.

(7) Az illetékes hatóság és a Bizottság bármilyen függő vitás kérdést megtárgyalhat azzal a céllal, hogy megállapodást érjenek el a vizsgálati jelentés továbbításának napjától számított 75 napon belül.

(8) Ha a (7) bekezdésben említett vitás kérdéseket a 75 napos időszakon belül megoldják, a jelentést készítő illetékes hatóságnak írásban meg kell küldenie a végső határozatát a bejelentő számára, és erről 30 napon belül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot. A hozzájárulás érvényességének időtartamát a megfelelő mértékben korlátozni lehet.

(9) A hozzájárulás megújítására irányuló (2) bekezdés szerinti bejelentést követően a bejelentő folytathatja a GMO-k forgalmazását az adott hozzájárulás által meghatározott feltételek szerint mindaddig, amíg végső határozatot nem hoznak a bejelentésről.

18. cikk

Közösségi eljárás ellenvetés esetén

(1) Amennyiben a 15., 17. és 20. cikk szerint ellenvetés merül fel és marad fenn az illetékes hatóság vagy a Bizottság részéről, a 30. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően 120 napon belül határozatot kell hozzni és közzétenni. E határozatnak ugyanazokat az információkat kell tartalmaznia, mint a 19. cikk (3) bekezdésében foglaltaknak.

▼B

A 120 napos időszak számításakor azt az időszakot, amely alatt a Bizottság további, az általa a bejelentőtől esetleg kért információra vár, vagy azon tudományos bizottság véleményét várja, amelynek véleményét a 28. cikk szerint kérte ki, nem kell beszámítani. A Bizottságnak meg kell jelölnie a további információ kérésének okát, és tájékoztatja az illetékes hatóságokat a bejelentőhöz továbbított kéréséről. Az az időszak, amely alatt a Bizottság a tudományos bizottság véleményét várja, nem haladhatja meg a 90 napot.

Azt az időszakot, amely alatt a Tanács a 30. cikk (2) bekezdésének megfelelő lépéseket tesz, nem kell beszámítani.

(2) Amennyiben kedvező határozat született, a jelentést készítő illetékes hatóság írásos hozzájárulása szükséges a forgalomba hozatalhoz vagy a hozzájárulás megújításához, azt továbbítania kell a bejelentőhöz, és erről tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot a határozat közzétételét vagy bejelentését követő 30 napon belül.

19. cikk

Hozzájárulás

(1) Egyéb közösségi jogszabályok követelményeinek sérelme nélkül csak akkor lehet a termékként vagy termékekben megjelenő GMO-t a Közösség területén további bejelentés nélkül felhasználni, ha a szervezet forgalomba hozatalára írásos hozzájárulást adtak – amennyiben a felhasználás meghatározott körülményeit, illetve a feltételekben szereplő földrajzi területeket pontosan betartják.

(2) A bejelentő csak akkor folytathatja a forgalomba hozatalt, ha a 15., 17. és 18. cikk szerint megkapta az illetékes hatóság írásos hozzájárulását, és megfelel minden olyan feltételnek, amelyet e hozzájárulásban megköveteltek.

(3) A 15., 17. és 18. cikkben említett írásos hozzájárulás minden esetben kifejezetten meghatározza a következőket:

a) a hozzájárulás hatálya, beleértve a forgalomba hozandó, termékként vagy termékekben megjelenő GMO(k) azonosítását, és azok egyedi azonosítóját;

b) a hozzájárulás érvényességének időtartama;

c) a termék forgalomba hozatalának feltételei, beleértve a termékként vagy termékekben megjelenő GMO(k) felhasználásának, kezelésének és csomagolásának különleges feltételeit, valamint az adott ökoszisztémák/környezetek és/vagy földrajzi területek védelmére vonatkozó feltételeket;

d) a 25. cikk sérelme nélkül, a bejelentőnek kérésre hozzáférhetővé kell tennie kontrollmintákat az illetékes hatóság számára;

e) a címkézési követelmények, a IV. mellékletben meghatározott követelményekkel összhangban. A címkézésnek világosan jelölnie kell a GMO jelenlétét. Az „E termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz” szavakat fel kell tüntetni vagy a címkén, vagy a GMO(k)ból álló terméket vagy az ilyen szervezeteket részben tartalmazó egyéb termékeket kísérő dokumentumban;

▼B

f) a felügyeleti követelmények a VII. mellékletnek megfelelően, beleértve a Bizottság és az illetékes hatóságok számára történő tájékoztatási kötelezettséget, a felügyeleti terv időtartamát és adott esetben az azon személyekre vonatkozó kötelezettségeket, akik a terméket árusítják vagy azokat felhasználják, többek között – a GMO-k tenyésztése esetén – a hollétükre vonatkozó megfelelően részletes információkat.

(4) A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a 18. cikkben említett írásos hozzájárulást és határozatot – megfelelő esetben – a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tegyék, és teljesítik az írásos hozzájárulásban és a határozatban előírt feltételeket.

20. cikk

A figyelemmel kísérés és az új információk kezelése

(1) A bejelentőnek kell gondoskodnia arról, hogy a termékként vagy termékekben megjelenő GMO forgalomba hozatalát követően azt felügyeljék, és arról a hozzájárulásban meghatározott feltételek szerint jelentést készítsenek. E felügyeleti jelentéseket a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai számára kell benyújtani. E jelentések alapján, a hozzájárulásnak megfelelően, és az ezen hozzájárulásban megállapított felügyeleti terv keretében fogadhatja el – az első felügyeleti időszak után – az eredeti bejelentés szerint illetékes hatóság a felügyeleti tervet.

(2) Amennyiben a GMO-knak az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett veszélyére vonatkozóan új, a felhasználóktól vagy más forrásokból származó információ vált ismertté az írásos hozzájárulás megadását követően, a bejelentőnek azonnal intézkedéseket kell tennie az emberi egészség és a környezet védelme érdekében, és arról tájékoztatnia kell az illetékes hatóságot.

A bejelentőnek továbbá felül kell vizsgálnia a bejelentésben megjelölt információkat és feltételeket.

(3) Ha az illetékes hatóság tudomására jut olyan információ, amely a GMO(k) emberi egészségre vagy a környezetre jelentett veszélyével kapcsolatban következményekkel jár, továbbá a (2) bekezdésben részletezett esetben, az információt azonnal továbbítania kell a Bizottsághoz és a többi tagállam illetékes hatóságához, és maga is alkalmazhatja a 15. cikk (1) bekezdésének és adott esetben a 17. cikk (7) bekezdésének a rendelkezéseit, ha az információ már az írásos hozzájárulás megadása előtt ismertté vált.

Amennyiben az információ a hozzájárulás megadása után jut az illetékes hatóság tudomására, az illetékes hatóságnak az új információ átvételétől számított 60 napon belül továbbítania kell értékelő jelentését a Bizottsághoz, feltüntetve, hogy a hozzájárulás feltételeit miért és hogyan kellett módosítani, vagy hogy a hozzájárulást vissza kellett vonni, és a Bizottság a vizsgálati jelentést annak beérkezését követő 30 napon belül továbbítja a többi tagállam illetékes hatóságához.

A GMO további forgalomba hozatalára vonatkozó észrevételeket és az indokolt ellenvéleményeket vagy a hozzájárulás feltételeinek módosítására vonatkozó javaslatokat a vizsgálati jelentés továbbítását követő 60 napon belül kell a Bizottság számára továbbítani, amely azokat azonnal továbbítja valamennyi illetékes hatósághoz.

▼B

Az illetékes hatóság és a Bizottság bármely felmerülő vitás kérdést megtárgyalhat azzal a céllal, hogy a vizsgálati jelentés továbbításának napjától számított 75 napon belül megállapodásra jussanak.

Egy tagállamnak vagy a Bizottságnak, az új információ továbbítását követő 60 napon belül érkező bármely indokolt ellenvéleménye hiányában, illetve ha a rendezetlen kérdéseket 75 napon belül megoldották, a jelentést készítő illetékes hatóságnak módosítania kell a hozzájárulást a javasolt módon, a módosított hozzájárulást el kell juttatnia a bejelentőhöz, és erről 30 napon belül értesítenie kell a többi tagállamot és a Bizottságot.

(4) Az ezen irányelv C. részének megfelelően végzett figyelemmel kísérés eredménye átláthatóságának biztosítása érdekében ezen eredményeket a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

21. cikk

Címkézés

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy a termékekként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatalának, címkézésének és csomagolásának minden fázisában teljesüljenek az írásbeli hozzájárulás releváns követelményei, amelyeket a 15. cikk (3) bekezdése, a 17 cikk (5) és (8) bekezdése, a 18. cikk (2) bekezdése és a 19. cikk (3) bekezdése ír elő.

▼M6

(2) Azon termékek esetében, amelyekben az engedélyezett GMO-k esetleges vagy technikailag elkerülhetetlen nyomai nem zárhatók ki, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 29a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse ezt az irányelvet azáltal, hogy olyan alsó határértéket állapít meg, amely alatt ezeket a termékeket nem kell az e cikk (1) bekezdésében foglaltak szerint címkézni. Meg kell állapítani az adott termékre vonatkozó határértékeket.

▼M3

(3) A közvetlen feldolgozásra szánt termékek esetében az (1) bekezdés nem vonatkozik az engedélyezett GMO-k azon nyomaira, amelyek aránya 0,9 %, vagy alacsonyabb küszöbértéket nem meghaladó érték, feltéve hogy e nyomok véletlenek vagy technikailag elkerülhetetlenek.

▼M6

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 29a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse ezt az irányelvet azáltal, hogy megállapítja az e bekezdés első albekezdésében említett határértékeket.

▼B

22. cikk

Szabad forgalmazás

A tagállamok – a 23. cikk sérelme nélkül – nem tilthatják meg, nem korlátozhatják vagy nem gátolhatják meg azon termékekként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatalát, amelyek ezen irányelv követelményeinek megfelelnek.

▼B

23. cikk

Védzáradék

(1) Ha a tagállam, a hozzájárulás megadása óta ismertté vált, a környezeti kockázatértékelés vagy ismételt felmérés révén rendelkezésre álló információt befolyásoló új vagy további tudományos ismeretek alapján, új vagy további információk következtében elégséges indokkal rendelkezik annak feltételezésére, hogy egy szabályosan bejelentett, termékként vagy termékekben megjelenő GMO az emberi egészségre vagy a környezetre kockázatot jelent, az illető tagállam korlátozhatja vagy megtilthatja saját területén a termékként vagy termékben megjelenő GMO felhasználását és/vagy árusítását.

A tagállam gondoskodik arról, hogy súlyos kockázat esetén biztonsági intézkedéseket – például a forgalomba hozatal felfüggesztését vagy megszüntetését – alkalmazzanak, beleértve a nyilvánosság tájékoztatását.

A tagállamnak azonnal értesítenie kell a Bizottságot és a többi tagállamot az e cikk alapján tett intézkedésekről, és meg kell indokolnia azokat, mellékelve a környezeti kockázatértékelés felülvizsgálatát, rámutatva arra, hogy miért és hogyan kellett módosítania a hozzájárulás feltételeit, vagy hogyan kellett visszavonnia a hozzájárulást, és adott esetben azt az új vagy további információt, amelyre határozatát alapozta.

▼M3

(2) A tagállamok által átadott információ kézhezvételétől számított 60 napon belül döntést kell hozni a tagállami intézkedésről a 30. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően. A 60 napos időtartam számításakor nem kell beszámítani azt az időtartamot, amely alatt a Bizottság a bejelentőtől esetlegesen kért további információra vagy annak/azoknak a tudományos bizottság(ok)nak a véleményére vár, amely(ek) véleményét kérte. Az az időtartam, amely alatt a Bizottság a véleményező tudományos bizottság(ok) véleményére vár, nem haladhatja meg a 60 napot.

Hasonlóképpen nem kell beszámítani azt az időtartamot, amely alatt a Tanács a 30. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban intézkedik.

▼B

24. cikk

A nyilvánosság tájékoztatása

(1) A 13. cikk (1) bekezdése szerint érkezett bejelentés beérkezésekor a Bizottság – a 25. cikk sérelme nélkül – azonnal hozzáférhetővé teszi a 13. cikk (2) bekezdésének h) pontjában említett összefoglalást a nyilvánosság számára. A Bizottság a nyilvánosság számára szintén hozzáférhetővé teszi a 14. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említett vizsgálati jelentéseket is. A nyilvánosság 30 napig teheti meg észrevételeit a Bizottság számára. A Bizottságnak azonnal továbbítania kell az észrevételeket az illetékes hatósághoz.

▼B

(2) Az azon GMO-król készített vizsgálati jelentéseket, amelyek a 25. cikk sérelme nélkül a forgalomba hozatalra az írásos hozzájárulást megkapták, és a véleményező tudományos bizottságok véleményét/véleményeit a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni, és azok esetében, amelyeket ezen irányelv szerint elutasítottak – akár termékekként, akár termékekben történő megjelenésükre vonatkozóan. Minden egyes termék esetén az azt alkotó vagy abban megtalálható GMO-t, valamint a felhasználást vagy felhasználásokat egyértelműen meg kell jelölni.

D. RÉSZ

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

25. cikk

Titkosság

(1) A Bizottság és az illetékes hatóságok harmadik személy számára nem fedhetnek fel az ezen irányelv hatálya alá tartozó semmilyen titkos, a bejelentés vagy az információcsere során felmerült információt, és védeniük kell a kapott adatokkal kapcsolatos szellemi tulajdonjogokat.

(2) A bejelentő a bejelentésben megjelölheti azokat az ezen irányelv hatálya alá tartozó információkat, amelyek feltárása hátrányosan érintheti versenybeli helyzetét, és amelyeket ezért bizalmasan kell kezelni. Ebben az esetben igazolható indoklást kell adniuk.

(3) Az illetékes hatóságnak a bejelentővel folytatott tárgyalást követően meg kell határoznia, hogy mely információkat tartja bizalmasnak, és határozatáról értesítenie kell a bejelentőt.

(4) Az alábbi információk, ha azokat a 6., 7., 8., 13., 17., 20. vagy 23. cikk szerint nyújtották be, semmilyen esetben sem tekinthetők bizalmasnak:

— a GMO vagy GMO-k általános leírása, a bejelentő neve és címe, a kibocsátás célja, a kibocsátás helye és a tervezett felhasználások,

— a GMO vagy GMO-k figyelemmel kísérésére és a katasztrófa-elhárításra vonatkozó módszerek és tervek,

— környezeti kockázatértékelés.

(5) Ha a bejelentő bármely oknál fogva visszavonja bejelentését, az illetékes hatóság és a Bizottság köteles az eljuttatott információk titkosságára tekintettel lenni.

26. cikk

A 2. cikk (4) bekezdésének második albekezdésében említett GMO-k címkézése

(1) A 2. cikk (4) bekezdésének második albekezdésében említett tevékenységekre alkalmassá tett GMO-kat megfelelő címkézési követelményeknek kell alávetni a IV. melléklet vonatkozó szakaszai értelmében annak érdekében, hogy a címkén vagy a kísérő dokumentációban világos tájékoztatást biztosítsanak a GMO-k jelenlétéről. Ennek érdekében az „E termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz” szavakat fel kell tüntetni vagy a címkén, vagy a kísérő dokumentációban.

▼M6

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 29a. cikknek megfelelően a IV. mellékletet módosító, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy megállapítsa az (1) bekezdésben említett különös címkézési követelményeket oly módon, hogy azok ne ismételjék meg a meglévő uniós jogszabályokban megállapított címkézési előírásokat, illetve ne kerüljenek azokkal ellentmondásba. Ennek során adott esetben figyelembe kell venni a tagállamok által az uniós jogszabályoknak megfelelően megállapított címkézési előírásokat.

▼M1

26a. cikk

A GMO-k nem szándékos előfordulásának elkerülésére vonatkozó intézkedések

(1) A tagállamok megfelelő intézkedéseket tehetnek, hogy elkerüljék a GMO-k nem szándékos előfordulását az egyéb termékekben.

▼M4

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

▼M1

(2) A Bizottság gyűjti és összehangolja a közösségi és nemzeti szinten elvégzett vizsgálatokon alapuló információkat, figyeli a tagállamokon belüli együttélés alakulását, és – az információk és a megfigyelések alapján – útmutatókat fejleszt ki a géntechnológiával módosított, a hagyományos és a biogazdálkodással termesztett növények együttélésére vonatkozóan.

▼M4

26b. cikk

Termesztés

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

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

▼M4

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

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

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

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

a) környezetpolitikai célok;

b) városi és vidéki területrendezés;

c) földhasználat;

d) társadalmi-gazdasági hatások;

e) a GMO-k más termékekben való előfordulásának elkerülése a 26a. cikk sérelme nélkül;

f) agrárpolitikai célok;

g) közrend.

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

▼M4

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

a) az érintett tagállam tartózkodik a szóban forgó intézkedések elfogadásától és végrehajtásától;

b) az érintett tagállam biztosítja, hogy a gazdasági szereplők tartózkodjanak az érintett GMO vagy GMO-k elvetésétől vagy elültetésétől; és

c) a Bizottság bármilyen, általa megfelelőnek ítélt észrevételt tehet.

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

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

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

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

a) az ezen irányelv alapján engedélyezett GMO-k esetében az írásos hozzájárulást kibocsátó illetékes hatóság módosítja ennek megfelelően a hozzájárulás földrajzi hatályát, és ennek elvégzését követően tájékoztatja a Bizottságot, a tagállamokat és az engedély jogosultját;

b) az 1829/2003/EK rendelet alapján engedélyezett GMO-k esetében a Bizottság módosítja ennek megfelelően az engedélyezési döntést anélkül, hogy alkalmazná az említett rendelet 35. cikkének (2) bekezdésében foglalt eljárást. A Bizottság megfelelően tájékoztatja a tagállamokat és az engedély jogosultját.

▼M4

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

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

26c. cikk

Átmeneti intézkedések

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

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

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

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

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

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

▼M6

27. cikk

A mellékletek műszaki fejlődés szerinti kiigazítása

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 29a. cikknek megfelelően a II. melléklet C. és D. szakaszát, a III–VI. mellékletet, valamint a VII. melléklet C. szakaszát módosító, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy azokat kiigazítsa a műszaki fejlődés szerint.

▼B

28. cikk

Konzultáció a tudományos bizottság(ok)kal

(1) Amennyiben a GMO-k emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatait tekintve kifogás merül fel az illetékes hatóság vagy a Bizottság részéről, és azokat a 15. cikk (1) bekezdése, a 17. cikk (4) bekezdése, a 20. cikk (3) bekezdése vagy a 23. cikk szerint fenntartották, illetve a 14. cikkben említett értékelő jelentés jelzi, hogy a GMO-t nem lehet forgalomba hozni, a Bizottságnak saját kezdeményezésre vagy egy tagállam kérésére a kifogásról konzultációt kell folytatnia a megfelelő tudományos bizottság(ok)kal.

(2) A Bizottság saját kezdeményezésre vagy egy tagállam kérésére tárgyalást folytathat a megfelelő tudományos bizottság(ok)al minden, az ezen irányelv hatálya alá tartozó tényállásról, amely kedvezőtlen hatással lehet az emberi egészségre és a környezetre.

(3) Az ezen irányelvben meghatározott közigazgatási eljárást a (2) bekezdés nem befolyásolhatja.

29. cikk

Konzultáció az etikai bizottság(ok)kal

(1) A tagállamok etikai kérdésekben való illetékességének sérelme nélkül a Bizottság saját kezdeményezésére, illetve az Európai Parlament vagy a Tanács kérésére tárgyalásokat folytathat bármely bizottsággal, amelyet azzal a céllal hozott létre, hogy attól tanácsot kapjon biotechnológiai tárgyú etikai kérdésekben, például a Bizottságnak a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoportjától, általános természetű etikai kérdésekben.

E tárgyalásokat a tagállamok kérésére is lehet folytatni.

(2) E tárgyalás az elfogulatlanság, az átláthatóság és a nyilvánosság bevonásának szabályai szerint folyik. Eredményét a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

(3) Az ezen irányelvben előírt közigazgatási eljárást az (1) bekezdés nem érinti.

▼M6

29a. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

▼M6

(2) A Bizottságnak a 16. cikk (2) bekezdésében, a 21. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 26. cikk (2) bekezdésében és a 27. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól 2019. július 26-tól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 16. cikk (2) bekezdésében, a 21. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 26. cikk (2) bekezdésében és a 27. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban ([1]) foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 16. cikk (2) bekezdése, a 21. cikk (2) és (3) bekezdése, a 26. cikk (2) bekezdése és a 27. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

▼B

30. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottság munkáját egy bizottság segíti.

(2) E bekezdésre való hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikke szerint kell eljárni, figyelembe véve 8. cikke rendelkezéseit.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időtartamot három hónapban kell meghatározni.

▼M6

———————

([1]) HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

▼B

31. cikk

Információcsere és jelentés

(1) A tagállamok és a Bizottság rendszeresen üléseznek, és a kibocsátásokra vonatkozó kockázatok megelőzése és a GMO-k forgalomba hozatala terén szerezett tapasztalatokról kölcsönösen tájékoztatják egymást. E tájékoztatás felöleli azon tapasztalatokat is, amelyeket a 2. cikk (4) bekezdése második albekezdésének végrehajtása során, valamint a környezeti kockázatértékelés, a felügyelet, a konzultációk és a nyilvánosság tájékoztatása kapcsán nyertek.

Amennyiben szükséges, a 30. cikk (1) bekezdése értelmében létrehozott bizottság iránymutatást adhat a 2. cikk (4) bekezdésének második albekezdése végrehajtásával kapcsolatban.

(2) A Bizottság egy vagy több nyilvántartást hoz létre a IV. melléklet A. szakaszának 7. pontjában említett GMO-kon végzett géntechnológiai módosításokra vonatkozó információk nyilvántartásba vételére. A 25. cikk sérelme nélkül a nyilvántartás(ok)nak tartalmaznia/tartalmazniuk kell egy olyan részt, amely a nyilvánosság számára hozzáférhető. A nyilvántartás(ok) kezelésére vonatkozó részletes megállapodást a 30. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárás szerint kell meghatározni.

(3) A (2) bekezdésben és a IV. melléklet A. szakaszának 7. pontjában foglaltak sérelme nélkül,

a) a tagállamoknak nyilvános nyilvántartást kell létrehozniuk, a B. rész hatálya alá tartozó GMO-k kibocsátási helyének nyilvántartására.

b) a tagállamoknak nyilvántartásokat kell létrehozniuk a C. rész értelmében termesztett GMO-k helyének nyilvántartására is, többek között úgy, hogy ezen GMO-k környezetre gyakorolt hatása figyelemmel kísérhető legyen a 19. cikk (3) bekezdése f) pontjának és a 20. cikk (1) bekezdésének rendelkezései szerint. A 19. és 20. cikk fent említett rendelkezéseinek sérelme nélkül, az említett helyeket:

— be kell jelenteni az illetékes hatóságnak, és

— ismertté kell tenni a nyilvánosság számára

az illetékes hatóságok által megfelelőnek ítélt módon, valamint a nemzeti rendelkezésekkel összhangban.

(4) A tagállamok háromévenként jelentést küldenek a Bizottság részére az ezen irányelv rendelkezéseinek végrehajtása érdekében tett intézkedésekről. E jelentésnek tartalmaznia kell egy, az ezen irányelv értelmében termékként vagy termékekben forgalomba került GMO-kkal kapcsolatos tapasztalatokról szerzett rövid, tényszerű jelentést.

(5) A Bizottság háromévenként közzétesz egy, a (4) bekezdésben említett jelentéseken alapuló összefoglalót.

(6) A Bizottság 2003-ban és azt követően háromévenként jelentést küld az Európai Parlament és a Tanács részére a tagállamoknak az ezen irányelv hatálya alatt forgalomba hozott GMO-kkal kapcsolatos tapasztalatairól.

(7) Azzal egyidejűleg, hogy 2003-ban e jelentést benyújtják, a Bizottság külön jelentést továbbít a B. és C. rész megvalósulásáról, beleértve a következők értékelését:

a) annak minden következményéről, különös tekintettel az európai ökoszisztémák sokféleségére és a szabályozási keret e területen történő kiegészítésének igényére;

▼B

b) az e szabályozási keret következetességének és hatékonyságának növelését célzó különböző változatok megvalósíthatósága, beleértve a központosított közösségi engedélyezési eljárást és a Bizottság által hozandó végleges döntések lebonyolítását;

c) hogy elégséges tapasztalat halmozódott-e fel a B. részben foglalt különleges eljárások végrehajtásáról az eljárások során tett implicit hozzájárulás igazolására, és a C. résszel kapcsolatban a különleges eljárások alkalmazásának igazolására; és

d) a GMO-k szándékos kibocsátásának és forgalomba hozatalának társadalmi-gazdasági hatásáról.

(8) A Bizottság minden évben jelentést küld az Európai Parlament és a Tanács részére a 29. cikk (1) bekezdésében említett etikai kérdésekről; és e jelentést adott esetben az ezen irányelv módosítására irányuló javaslat is kísérheti.

32. cikk

A biológiai biztonságról szóló Cartagenai jegyzőkönyv végrehajtása

(1) A Bizottságot felkérték, hogy a lehető legrövidebb időn belül, de legkésőbb 2001 júliusa előtt, készítsen jogalkotási javaslatot a biológiai biztonságról szóló Cartagenai Jegyzőkönyv végrehajtására. A javaslat kiegészíti, illetve – amennyiben szükséges – módosítja ezen irányelvet.

(2) E javaslatnak különösképpen azokat a megfelelő intézkedéseket kell magában foglalnia, amelyek alapján a Cartagenai Jegyzőkönyvben előírt eljárásokat végrehajtják és a Jegyzőkönyv szerint megkövetelik a közösségi exportőröktől, hogy gondoskodjanak arról, hogy a helyzet ismeretében történő előzetes hozzájárulási minden követelménye – ahogyan azt a Cartagenai Jegyzőkönyv 7–10. cikke, a 12. és 14. cikke rögzíti – teljesüljön.

33. cikk

Szankciók

A tagállamok állapítják meg az ezen irányelv szerint elfogadott nemzeti rendelkezések megszegése esetén alkalmazható szankciókat. E szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

34. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2002. október 17-e előtt megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

▼B

35. cikk

Folyamatban lévő bejelentések

(1) A 90/220/EGK irányelv szerint érkezett, a termékként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatalára vonatkozó bejelentéseket és azokat, amelyekre nézve 2002. október 17-ig a fenti irányelv szerinti eljárást nem fejezik be, ezen irányelv rendelkezései szerint kell elbírálni.

(2) 2003. január 17-étől a bejelentőknek ezen irányelvnek megfelelően kell kiegészíteniük bejelentéseiket.

36. cikk

Hatályon kívül helyezés

(1) A 90/220/EGK irányelv 2002. október 17-én hatályát veszti.

(2) A hatályát vesztett irányelvre való hivatkozásokat úgy kell kezelni, mintha ezen irányelvre vonatkoznának, és azokat a VIII. mellékletben található megfelelési táblázat szerint kell értelmezni.

37. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetése napján lép hatályba.

38. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

▼B

I.A. MELLÉKLET

A 2. CIKK (2) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT TECHNIKÁK

1. RÉSZ

A 2. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett géntechnológiai módosítási eljárások többek között az alábbiak:

1. DNS rekombinációs technikák, amelyek magukban foglalják a genetikai anyag új kombinációinak létrehozását olyan nukleinsav molekulák beépítésével vírusba, bakteriális plazmidba vagy egyéb hordozóba, amelyeket bármilyen módon egy szervezeten kívül hoztak létre, és azok beépítését egy gazdaszervezetbe, amelyben azok természetes körülmények között nem fordulnak elő, de amelyekben azok képesek a folyamatos reprodukcióra;

2. Olyan eljárások, amelyekkel a mikroorganizmuson kívül előállított örökítőanyagot juttatják a mikroorganizmusba, ideértve a mikroinjektálást, makroinjektálást és mikroenkapszulációt;

3. sejtfúziós (beleértve a protoplaszt fúziót) és hibridizációs eljárások, amelyekkel két vagy több sejt fúziója által, természetes körülmények közt elő nem forduló módszereket alkalmazva, örökölhető génállomány új kombinációjával rendelkező élő sejtet hoznak létre.

2. RÉSZ

A 2. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett eljárások, amelyek nem eredményeznek géntechnológiai módosítást, feltéve hogy nem alkalmaznak rekombináns nukleinsav molekulákat, vagy más GMO-kat, csak olyanokat, amelyeket a I.B. melléklet által kizárt eljárásoktól/módszerektől eltérő eljárással/módszerrel állítottak elő:

1. in vitro megtermékenyítés,

2. természetes folyamatok, mint például: konjugáció, transzdukció, transzformáció,

3. poliploid indukció.

▼B

I.B. MELLÉKLET

A 3. CIKKBEN EMLÍTETT TECHNIKÁK

A géntechnológiával történő módosítás szervezeteket eredményező, ebből az irányelvből kizárandó technikái/módszerei, feltéve hogy azok nem foglalják magukban olyan rekombináns nukleinsav molekulák vagy géntechnológiával módosított szervezetek felhasználását, amelyek mások, mint az alábbiakban felsorolt technikák/módszerek segítségével előállítottak:

1. mutagenezis,

2. növényi sejtfúzió (beleértve a protoplaszt-fúziót) olyan szervezetek esetében, amelyek genetikai anyaga hagyományos termesztési módszerekkel is kicserélhető.

▼B

II. MELLÉKLET

A KÖRNYEZETI KOCKÁZATÉRTÉKELÉS ALAPELVEI

▼M3

E melléklet általánosságban írja le az elérendő célokat, a figyelembe veendő alapelveket valamint a 4. és a 13. cikkben említett környezeti kockázatértékelés (k.k.é.) követendő általános alapelveit és módszertanát. E melléklet végrehajtásának és értelmezésének megkönnyítése céljából technikai útmutatások dolgozhatók ki a 30. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban.

▼B

Annak érdekében, hogy a „közvetlen, közvetett, azonnali és késleltetett” kifejezések egységes értelmezést kapjanak e melléklet végrehajtása során – a vonatkozó további útmutatások sérelme nélkül, különös tekintettel arra, hogy a közvetett hatások milyen mértékig vehetők, illetve veendők figyelembe –, ezen kifejezéseket az alábbiak szerint kell értelmezni:

— „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,

— „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;

— „azonnali hatás”: az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatás, amely a GMO kibocsátásának ideje alatt észlelhető. Az azonnali hatás lehet közvetlen vagy közvetett,

— „késleltetett hatás”: 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 k.k.é. 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.

A. **Célkitűzés**

A k.k.é. célja, hogy esetről esetre meghatározza és értékelje a GMO-k szándékos kibocsátásával vagy forgalomba hozatalával járó, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges kedvezőtlen hatásait, akár közvetlen, közvetett, azonnali vagy késleltetett is az. A k.k.é.-t abból a célból kell elvégezni, hogy meghatározzák, szükség van-e kockázatkezelésre, és ha igen, meghatározzák annak legmegfelelőbb módszerét.

B. **Általános alapelvek**

Az elővigyázatosság alapelve szerint a k.k.é. kivitelezésekor az alábbi általános alapelveket kell követni:

— 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,

▼B

— a k.k.é.-t tudományos megalapozottsággal és átlátható módon kell végezni az elérhető tudományos és technikai ismeretekre alapozva,

— a k.k.é.-t 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;

— ha új információ válik ismertté a GMO-ról és annak az emberi egészségre, vagy a környezetre gyakorolt hatásairól, szükségessé válhat a k.k.é. ismételt elvégzésére:

  — megállapítják, hogy a kockázat megváltozott-e,

  — megállapítják, hogy a kockázatkezelés szükséges-e ennek megfelelően módosítani.

▼M5

C. **Módszertan**

Ezen C. rész szerinti bejelentésekre vonatkozó szakasz végrehajtásához rendelkezésre áll az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által kiadott útmutató.

C.1. A környezeti kockázatértékeléssel (k.k.é.) kapcsolatos általános és különleges szempontok

1. *Szándékos változtatások és nem szándékos változások*

Az A. szakaszban említett lehetséges káros hatások meghatározásának és értékelésének részeként a k.k.é. azonosítja a géntechnológiai módosításból eredő szándékos változtatásokat és nem szándékos változásokat, és értékeli, hogy mekkora a lehetősége annak, hogy azok káros hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre.

A géntechnológiai módosításból eredő szándékos változtatások azok a változások, amelyeket a genetikai módosítás eredeti céljainak elérése érdekében terveztek.

A nem szándékos változások olyan a génmódosítás során keletkezett maradandó változások (a genomban), amelyek a genetikai módosítás során elérni kívánt változásokon túl jelentkeznek..

A szándékos változtatások és nem szándékos változások közvetlen vagy közvetett módon, azonnali vagy késleltetett hatást gyakorolhatnak az emberi egészségre és a környezetre.

2. *Hosszú távú káros hatások és halmozódó hosszú távú káros hatások a C. rész szerinti bejelentések környezeti kockázatértékelésében*

A GMO hosszú távú hatásai olyan hatások, amelyek vagy a szervezetek vagy utódjaik a GMO-nak való hosszú távú vagy krónikus expozíciója, vagy egy adott GMO időben és helyben egyaránt kiterjedt alkalmazásából eredő késleltetett reakció eredményeként jönnek létre.

A GMO emberi egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges hosszú távú káros hatásainak azonosításakor és értékelésekor az alábbiakat kell figyelembe venni:

a) a GMO és a befogadó környezet hosszú távú kölcsönhatásai;

b) a GMO hosszú távon fontossá váló jellemzői;

c) a GMO hosszabb időszak alatti ismételt szándékos kibocsátásaiból és forgalomba hozatalaiból származó adatok.

A II. melléklet bevezető részében említett, lehetséges kumulatív hosszú távú káros hatások azonosításakor és értékelésekor a múltban szándékosan kibocsátott vagy forgalomba hozott GMO-kat is figyelembe kell venni.

▼M5

3. *Az adatok minősége*

Az ezen irányelv C. része szerinti bejelentéshez tartozó k.k.é. elvégzése érdekében a bejelentő – összegyűjti a tudományos szakirodalomból vagy más forrásokból (ideértve a nyomonkövetési jelentéseket) származó, már rendelkezésre álló adatokat, és – amennyiben lehetséges – megfelelő vizsgálatok elvégzésével létrehozza a szükséges adatokat. Adott esetben a bejelentőnek meg kell indokolnia a k.k.é.-ben, hogy miért nem lehetséges a tanulmányok készítésével adatokat előállítani.

Az irányelv B. része szerinti bejelentésekhez szükséges k.k.é.-nek legalább a tudományos szakirodalomból vagy más forrásokból származó, már rendelkezésre álló adatokon kell alapulnia, és azokat ki lehet egészíteni a bejelentő által generált további adatokkal.

Amennyiben a k.k.é.-ben Európán kívül generált adatokat bocsátanak rendelkezésre, meg kell indokolni azok relevanciáját az uniós fogadó környezet(ek)re vonatkozóan.

Az ezen irányelv C. része szerinti bejelentésekhez tartozó k.k.é.-ben megadott adatoknak meg kell felelniük az alábbi követelményeknek:

a) amennyiben a k.k.é. magában foglal az emberi vagy állategészségügyi kockázat felmérése céljából végzett toxikológiai vizsgálatokat, a bejelentőnek bizonyítékot kell szolgáltatnia arra, hogy azokat olyan létesítményekben végezték, amelyek megfelelnek a következőknek:

   i. a 2004/10/EK irányelv követelményei; vagy

   ii. „a helyes laboratóriumi gyakorlatokra vonatkozó OECD-alapelvek”, amennyiben a vizsgálatokat az Unión kívül végezték;

b) Ha a k.k.é. nem toxikológiai vizsgálatokra vonatkozik:

   i. adott esetben megfelel a 2004/10/EK irányelvben foglalt, a helyes laboratóriumi gyakorlatokra vonatkozó alapelveknek, vagy

   ii. az alkalmazandó ISO-szabvány szerint akkreditált szervezetek végezték.

   iii. vonatkozó ISO-szabvány hiányában nemzetközileg elismert szabványokkal összhangban végezték;

c) az a) és b) pontban hivatkozott vizsgálatok eredményeiből és a felhasznált vizsgálati jegyzőkönyvekből származó információknak megbízhatónak kell lenniük, átfogó tájékoztatást kell biztosítaniuk, és a nyersadatokat statisztikai vagy egyéb elemzések végzésére alkalmas elektronikus formában kell tartalmazniuk;

d) a bejelentőnek lehetőség szerint meg kell határoznia és igazolnia kell, hogy az egyes elvégzett vizsgálatok milyen mértékű hatást szándékoznak kimutatni.

e) a helyszíni vizsgálatok helyszíneit az adott befogadó környezet alapján kell kiválasztani a lehetséges expozíció és hatások figyelembevételével, amelyek azokon a helyeken fordulnak elő, ahol a GMO kibocsátása lehetséges. A kiválasztást indokolni kell a k.k.é.-ben;

f) a nem géntechnológiával módosított összehasonlító szervezetnek megfelelőnek kell lennie az érintett befogadó környezet(ek) szempontjából, és a GMO-hoz hasonló genetikai háttérrel kell rendelkeznie. Az összehasonlító szervezet választását indokolni kell a k.k.é.-ben;

▼M5

4. *Az C. rész szerinti bejelentésekben szereplő, több transzgént tartalmazó események*

A GMO C. rész szerinti bejelentésekben szereplő, több transzgént tartalmazó eseményekre vonatkozó k.k.é.-jére a következők vonatkoznak:

a) a bejelentő k.k.é.-t biztosít minden egyes a GMO-ban történt genetikai eseményre, vagy hivatkozik az említett egyes genetikai eseményre vonatkozó már korábban tett bejelentésekre;

b) a bejelentő a következő szempontokat értékeli:

i. a genetikai események stabilitása;

ii. a genetikai események kifejeződése;

iii. a genetikai események kombinációinak eredményeként kialakuló esetleges additív, szinergisztikus vagy antagonisztikus hatások;

c) amennyiben a GMO származéka többszörös genetikai esemény különféle alkombinációit tartalmazhatja, a bejelentőnek tudományos indokolással kell alátámasztania, hogy nincs szükség az érintett alkombinációkra vonatkozó kísérleti adatok rendelkezésre bocsátására, vagy az említett tudományos indokolás hiányában rendelkezésre kell bocsátania a vonatkozó kísérleti adatokat.

C.2. A GMO és a kibocsátások jellemzői

A k.k.é.-nek figyelembe kell vennie a releváns technikai és tudományos adatokat, a következő jellemzőkre tekintettel:

— fogadó vagy szülői szervezet(ek),

— a géntechnológiai módosítás(ok), akár genetikai anyag beépüléséről, akár törléséről van szó, illetve a vektorra és donorra vonatkozó releváns információk,

— a GMO,

— a tervezett kibocsátás vagy felhasználás, beleértve annak arányát,

— a potenciális fogadó környezet(ek), amely(ek)be a kibocsátás történik és amely(ek)ben a transzgén terjedhet, és

— a jellemzők közötti kölcsönhatás(ok).

A 6. cikk (3) bekezdésétől vagy a 13. cikk (4) bekezdésétől függően a k.k.é.-ben figyelembe kell venni a korábbi, ugyanazon vagy hasonló GMO-k és hasonló jelleggel bíró szervezetek kibocsátásaiból és azok hasonló fogadó környezetekkel való biotikus és abiotikus kölcsönhatásaiból származó releváns információkat, beleértve az ilyen szervezetek nyomon követéséből származó információkat.

C.3. A k.k.é. lépései

A 4., 6., 7. és 13. cikkben említett k.k.é.-t a D.1., illetve a D.2. szakaszban említett összes releváns kockázati területre vonatkozóan el kell végezni az alábbi hat lépés szerint:

1. *A probléma meghatározása, ideértve a veszély azonosítását is*

A probléma meghatározása:

a) a szervezet jellemzőinek a géntechnológiai módosításhoz kapcsolódó bármely változásának meghatározása a GMO jellemzőinek a kiválasztott, géntechnológiával nem módosított szervezettel való összehasonlítása révén, egyező kibocsátási vagy felhasználási körülmények között;

▼M5

b) azoknak az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatásoknak a meghatározása, amelyek a GMO-nak a fenti a) pontban meghatározott változásokhoz kapcsolódnak;

A lehetséges káros hatások nem maradhatnak figyelmen kívül azon az alapon, hogy nem valószínű az előfordulásuk.

A lehetséges káros hatások esetenként változnak, és a következőket foglalhatják magukban:

— a fogadó környezetben található fajok populációdinamikájára és mindezen populációk genetikai sokféleségére kifejtett hatásokat, amelyek a biológiai sokféleség potenciális csökkenéséhez vezetnek,

— a kórokozókkal szembeni megváltozott fogékonyságot, amely elősegíti a fertőző betegségek terjedését vagy új betegségforrásokat vagy -vektorokat hoz létre,

— megelőző vagy gyógyító orvosi, állatorvosi vagy növényvédelmi kezelések lerontását, például az ember- vagy állatgyógyászatban használt antibiotikumokkal szembeni rezisztenciáért felelős gének átvitele által,

— a bio-geokémiára (bio-geokémiai ciklusokra) gyakorolt hatásokat, beleértve a szén- és nitrogénkörforgásra gyakorolt hatásokat a szerves anyagok talajban történő lebontásának változásain keresztül,

— embereket érintő betegségeket, beleértve az allergén, vagy toxikus reakciókat,

— állatokat és növényeket érintő betegségeket, beleértve adott esetben a toxikus, valamint az állatok esetében az allergén reakciókat.

Amennyiben egy GMO lehetséges hosszú távú káros hatásait azonosítják, azokat dokumentumalapú vizsgálat formájában kell értékelni, amennyiben lehetséges, legalább az alábbiak egyikének alkalmazásával:

i. a korábbi tapasztalatokból származó bizonyítékok;

ii. rendelkezésre álló adatkészletek és szakirodalom;

iii. matematikai modellezés.

c) a releváns vizsgálati/értékelési végpontok meghatározása.

Azon lehetséges káros hatásokat, amelyek hatással lehetnek a meghatározott vizsgálati/értékelési végpontokra, tekintetbe kell venni a kockázatértékelés következő lépéseinél.

d) azon expozíciós útvonalak vagy más mechanizmusok azonosítása és leírása, amelyeken keresztül a káros hatások előfordulhatnak.

A káros hatások közvetlenül vagy közvetve olyan expozíciós útvonalakon vagy más mechanizmusokon keresztül is felléphetnek, amelyek a következőket foglalhatják magukban:

— a GMO(k) terjedése a környezetben,

— a beépült genetikai anyag átvitele ugyanazon szervezetekbe vagy más szervezetekbe, akár géntechnológiával módosított, akár nem,

— fenotípusos és genetikai instabilitás,

— kölcsönhatás más szervezetekkel,

— a kezelés megváltozása, beleértve – adott esetben – a mezőgazdasági gyakorlatot;

▼M5

e) vizsgálat alá vehető hipotézisek megfogalmazása és releváns mérési végpontok meghatározása, adott esetben lehetővé téve a lehetséges káros hatás(ok) mennyiségi értékelését;

f) A lehetséges bizonytalanságok mérlegelése, beleértve az ismeretbeli hiányosságokat és a módszertani korlátokat.

2. *A veszélyesség jellemzése*

Minden egyes lehetséges káros hatás mértékét értékelni kell. Az értékelésnek feltételeznie kell, hogy a káros hatás be fog következni. A k.k.é.-ben mérlegelni kell, hogy a nagyságrendet feltehetően befolyásolja (befolyásolják) a fogadó környezet(ek), amelybe a GMO-t kibocsátani szándékoznak, valamint a kibocsátás mértéke és feltételei.

Amennyiben lehetséges, az értékelést számszerűsített formában kell kifejezni.

Ha az értékelést minőségi kifejezésekkel fejezik ki, akkor a részletes leírást („magas”, „mérsékelt”, „alacsony” vagy „elhanyagolható”) kell alkalmazni, és meg kell adni az egyes kategóriák által képviselt hatás mértékét.

3. *Az expozíció jellemzése*

Minden egyes azonosított potenciális káros hatás előfordulásának lehetőségét vagy valószínűségét értékelni kell annak érdekében, hogy amennyiben lehetséges, mennyiségi értékelést biztosítsanak a valószínűség relatív mértékéről, máskülönben az expozícióról minőségi értékelést kell nyújtani. Figyelembe kell venni a fogadó környezet(ek) jellemzőit és a bejelentés hatályát.

Ha az értékelést minőségi kifejezésekkel fejezik ki, akkor az expozíció részletes leírását („magas”, „mérsékelt”, „alacsony” vagy „elhanyagolható”) kell alkalmazni, és ki kell fejteni az egyes kategóriák által képviselt hatás mértékét.

4. *A kockázatok jellemzése*

A kockázatot úgy kell jellemezni, hogy minden egyes káros hatás esetében össze kell kapcsolni annak súlyosságát és az előfordulásának valószínűségét a kockázat mennyiségi vagy félkvantitatív becslésének biztosítása érdekében.

Amennyiben mennyiségi vagy félkvantitatív becslés nem lehetséges, el kell végezni a kockázat minőségi becslését. Ebben az esetben a kockázat részletes leírását („magas”, „mérsékelt”, „alacsony” vagy „elhanyagolható”) kell alkalmazni, és meg kell adni az egyes kategóriák által képviselt hatás mértékét.

Adott esetben az egyes azonosított kockázatokkal kapcsolatos bizonytalanságot számszerűsített formában kell leírni és amennyiben lehetséges, kifejezni.

5. *Kockázatkezelési stratégiák*

Amennyiben olyan kockázatokat azonosítanak, amelyek kezelése jellemzésük alapján intézkedést igényel, kockázatkezelési stratégiát kell javasolni.

A kockázatkezelési stratégiákat a veszély vagy az expozíció vagy mindkettő csökkentése tekintetében kell leírni, és arányosnak kell lenniük a kockázat tervezett csökkentésével, a kibocsátás mértékével és feltételeivel, valamint a k.k.é.-ben meghatározott bizonytalansági szintekkel.

Az általános kockázat ebből következő csökkenését lehetőség szerint számszerűsíteni kell.

▼M5

6. *Átfogó kockázatértékelés és következtetések*

A GMO átfogó kockázatának minőségi és – amennyiben lehetséges – mennyiségi értékelését a kockázat jellemzése, a javasolt kockázatkezelési stratégiák és a kapcsolódó bizonytalansági szintek eredményeinek figyelembevételével kell elvégezni.

Az átfogó kockázatértékelés adott esetben tartalmazza az egyes azonosított kockázatokra javasolt kockázatkezelési stratégiákat.

Az átfogó kockázatértékelés és következtetések konkrét követelményeket is javasolnak a GMO nyomonkövetési tervére és adott esetben a javasolt kockázatkezelési intézkedések hatékonyságának nyomon követésére vonatkozóan.

Az irányelv C. része szerinti bejelentések tekintetében az átfogó kockázatértékelés tartalmazza a k.k.é. során tett feltevések magyarázatát, a kockázatokhoz kapcsolódó bizonytalanságok jellegét és nagyságrendjét, valamint a javasolt kockázatkezelési intézkedések indokolását is.

D. **A k.k.é. konkrét kockázati területeire vonatkozó következtetések**

A B. szakaszban meghatározott elvekkel összhangban végzett k.k.é., a C. szakaszban leírt módszer, és a III. mellékletben előírt információk alapján következtetéseket kell levonni a releváns fogadó környezetekben a GMO-k kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredő lehetséges környezeti hatás tekintetében a nem magasabb rendű növényekhez tartozó GMO-kra vonatkozó D.1. szakaszban, vagy a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó D.2. szakaszban felsorolt összes releváns kockázati területre vonatkozóan.

▼B

D.1 A nem a magasabbrendű növényekhez tartozó GMO-k esetében

1. A GMO állóképessé és terjedőképessé válásának valószínűsége a természetes élőhelyeken, a javasolt kibocsátás(ok) körülményei között.

2. Bármely szelektív előny vagy hátrány, amellyel a GMO-t felruházták, és ezek megjelenési valószínűsége a javasolt kibocsátás(ok) körülményei között.

3. Lehetséges génátvitel más fajokba a GMO javasolt kibocsátásának körülményei között és bármilyen, e fajok számára biztosított szelektív előny vagy hátrány.

4. A GMO és a célzott szervezetek közötti közvetlen vagy közvetett kölcsönhatás azonnali és/vagy későbbi lehetséges környezeti behatása (adott esetben).

5. A GMO és a nem célzott szervezetek közötti közvetlen vagy közvetett kölcsönhatások azonnali és/vagy későbbi lehetséges környezeti hatása, beleértve a versenytársak, zsákmányok, gazdák, szimbiózisban élő szervezetek, ragadozók, paraziták és kórokozók populációnagyságára gyakorolt hatást.

6. A GMO-kkal való lehetséges, közvetlen vagy közvetett érintkezésből eredő, illetve a GMO kibocsátásá(ai)nak közelében dolgozó, az azzal érintkezésbe lépő vagy annak közelében tartózkodó személyek esetében az emberi egészségre kifejtett lehetséges azonnali vagy késleltetett hatások.

7. A GMO és az abból származó termékek fogyasztásából eredő, az állatok egészségére gyakorolt lehetséges azonnali és/vagy késleltetett hatások, valamint a táplálkozási/táplálék láncra gyakorolt lehetséges következmények, ha a szervezetet állati takarmányozásra szánják.

▼B

8. A GMO kibocsátásá(ai)nak környezetében élő célzott vagy nem célzott szervezetek és a GMO közvetlen vagy közvetett kölcsönhatásainak lehetőségéből származó, a biogeokémiai folyamatokra gyakorolt lehetséges azonnali és/vagy késleltetett hatások.

9. GMO kezelésére használt specifikus technikák lehetséges azonnali és/vagy késleltetett, közvetlen vagy közvetett behatásai, ahol a technikák különböznek a nem GMO-knál használtaktól.

▼M5

D.2 Géntechnológiával módosított magasabb rendű növények

A „magasabb rendű növények” azok a növények, amelyek a Spermatophyta (Gymnospermae és Angiospermae) rendszertani egységbe tartoznak.

1. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény perzisztenciája és inváziós tulajdonságai, beleértve a növények közötti génátvitelt

2. Génátvitel növényből mikroorganizmusokba

3. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célszervezetek közötti kölcsönhatások

4. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a nem célszervezetek közötti kölcsönhatások

5. A specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikáik környezetre gyakorolt hatásai

6. A biogeokémiai folyamatokra gyakorolt hatások

7. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások.

▼M5

III. MELLÉKLET

A BEJELENTÉSBEN MEGKÖVETELT INFORMÁCIÓK

Az ezen irányelv B. és C. része szerinti bejelentések főszabály szerint tartalmazzák a III.A. mellékletben a nem magasabb rendű növényekhez tartozó GMO-kra vonatkozóan előírt információkat, vagy a III.B. mellékletben előírt, géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó információkat.

A III.A. mellékletben vagy a III.B. mellékletben felsorolt információk egy adott alrészének rendelkezésre bocsátása nem szükséges, amennyiben nem releváns vagy nem szükséges egy külön bejelentés összefüggésében végzett kockázatértékelés céljából, különös tekintettel a GMO jellemzőire, a kibocsátás mértékére és feltételeire, illetve tervezett használatának feltételeire vonatkozóan.

Az információk minden egyes alrésze esetében a részletesség megfelelő szintje a javasolt kibocsátás jellegétől és nagyságrendjétől függően is változhat.

Az információk minden szükséges alcsoportja esetében a következőket kell megadni:

i. a bejelentésben említett tanulmányok összefoglalása és eredményei, ideértve adott esetben a k.k.é.-re vonatkozó relevanciájuk magyarázatát is;

ii. az ezen irányelv C. része szerinti bejelentések esetében a mellékletek részletes információkat tartalmaznak a tanulmányokra vonatkozóan, beleértve az alkalmazott módszerek és anyagok leírását, valamint a szabványosított vagy nemzetközileg elismert módszerekre való hivatkozást, valamint a tanulmányok elkészítéséért felelős testület vagy testületek nevét.

A genetikai módosítás további fejlődése szükségessé teheti e melléklet műszaki fejlődéshez igazítását és az e melléklethez tartozó útmutatók továbbfejlesztését. A különböző típusú GMO-kra – például évelő növényekre és fákra, egysejtű szervezetekre, halakra vagy rovarokra, vagy a GMO-k olyan különleges felhasználására, mint a vakcinák fejlesztése – vonatkozó információs követelmények további differenciálása is lehetséges, ha az egyedi GMO-k kibocsátásainak bejelentéseiből elégséges tapasztalat halmozódik fel az Unióban.

▼B

III.A. MELLÉKLET

A NEM MAGASABBRENDŰ NÖVÉNYEKHEZ TARTOZÓ GMO-K KIBOCSÁTÁSAIRA VONATKOZÓ BEJELENTÉSEKBEN FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK

I. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A. A bejelentő (társaság vagy intézmény) neve és címe

B. A felelős tudós(ok) neve, képesítései és tapasztalata

C. A terv címe

II. A GMO-RA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A. **A donor (a), a fogadó (b) vagy (adott esetben) szülői szervezet(ek) (c) jellemzői:**

1. tudományos elnevezés,

2. taxon,

3. más nevek (köznapi név, a törzs neve stb.),

4. fenotípusos és genetikai bélyegek,

5. a donor és a fogadó vagy a szülői szervezetek közötti rokonság mértéke,

6. a meghatározás és a kimutatás technikáinak leírása,

7. a kimutatás és a meghatározás technikáinak érzékenysége, megbízhatósága (mennyiségileg megadva) és fajlagossága,

8. a szervezet földrajzi elterjedésének és természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókra, a zsákmányokra, a parazitákra, a versenytársakra, a szimbiózisban élő szervezetekre és a gazdaszervezetekre vonatkozó információkat,

9. szervezetek, amelyekkel a genetikai anyag átvitele természetes körülmények között ismerten előfordul,

10. a szervezet genetikai stabilitásának bizonyítása és az arra ható tényezők,

11. kórtani, ökológiai és élettani jellemzők:

a) a hatályos Közösségi szabályozás szerint értelmezett, az emberi egészségre és/vagy a környezetre vonatkozó veszélyesség minősítése;

b) a generációs ciklus ideje természetes ökoszisztémákban, ivaros és ivartalan reprodukciós ciklus;

c) a túlélésre vonatkozó információk, beleértve az évszakosságot és a túlélési struktúrák képzésére való képességet;

d) patogenitás: fertőzőképesség, toxikus hatás, virulencia, allergén hatás, a patogén hordozója (vektora), lehetséges vektorok, gazdaszervezetek köre, beleértve a nem célszervezetet. Látens vírusok (provírusok) lehetséges aktiválása. Más szervezetek kolonizációjára való képesség;

e) antibiotikum-rezisztencia és ezen antibiotikumok lehetséges felhasználása az emberek és a háziállatok esetében megelőző és gyógyító céllal;

f) környezeti folyamatokba történő bekapcsolódás: elsődleges produkció, tápanyagforgalom, szerves anyagok lebontása, légzés stb.

▼B

12. A belső vektorok természete:

    a) szakasz;

    b) mobilizációs gyakoriság;

    c) fajlagosság;

    d) a rezisztenciáért felelős gének jelenléte.

13. A korábbi genetikai módosítások története.

B. **A vektor jellemzői**

1. a vektor természete és forrása,

2. a GMO megalkotásához, a bevitt hordozó előállításához és a GMO-ban lévő beépülési funkció előállításához felhasznált transzpozonok, valamint a GMO vektor és inszert funkciói,

3. a beépített hordozó és/vagy genetikai átvivők mobilizációs gyakorisága és a meghatározás módszere,

4. információk arról a szintről, amelyen a beépített vektornak a DNS-hez kell kötődnie ahhoz, hogy a kívánt működés megvalósuljon.

C. **A módosított szervezet jellemzői**

1. A genetikai módosításra vonatkozó információk:

    a) a módosításra felhasznált módszerek;

    b) a konstrukció létrehozására és az inszertek fogadó szervezetbe történő bejuttatására vagy egy szakasz törlésére alkalmazott módszerek;

    c) az inszert- és/vagy a vektorkonstrukció leírása;

    d) az inszert tisztasága bármilyen ismeretlen szekvenciától, valamint információk arról a szintről, amelyen a beépített szekvenciának a DNS-hez kell kötődnie ahhoz, hogy a megkívánt működés megvalósuljon;

    e) a szelekció során alkalmazott módszerek és feltételek;

    f) a kérdéses megváltoztatott/beépített/kivont nukleinsav szegmens(ek) szekvenciája, funkcionális azonossága és elhelyezkedése, különös tekintettel bármilyen ismert veszélyes szekvenciára.

2. A végső GMO-ra vonatkozó információk:

    a) genetikai jelleg(ek) vagy fenotípusos jellemzők leírása, különös tekintettel bármilyen új jellegre vagy jellemzőre, amelyek kifejeződhetnek, vagy a továbbiakban nem fejeződnek ki;

    b) a módosított szervezet végső konstrukciójában megmaradó bármilyen hordozó és/vagy donor nukleinsav szerkezete és mennyisége;

    c) a szervezet genetikai értelemben vett stabilitása;

    d) az új genetikai anyag kifejeződésének mértéke és szintje. A mérés módszere és érzékenysége;

    e) a expresszált fehérje/fehérjék aktivitása;

    f) a kimutatás és a meghatározás technikáinak leírása, beleértve a beépített szakasz és hordozó kimutatásának és azonosításának technikáit;

    g) a kimutatás és a meghatározás technikáinak érzékenysége, megbízhatósága (mennyiségi értelemben) és fajlagossága;

▼B

h) a GMO korábbi kibocsátásainak és felhasználásának története;

i) humán- és állategészségügyi, valamint növényegészségügyi vonatkozások:

i. a GMO-k és/vagy azok bomlási termékeinek toxikus vagy allergén hatásai;

ii. a módosított szervezet összehasonlítása patogenitás tekintetében a donor, a fogadó vagy (adott esetben) a szülői szervezetekkel;

iii. kolonizációs képesség;

iv. ha a szervezet immunkompetens emberekre patogén:

— az okozott betegségek és a patogenitás mechanizmusa, beleértve az invázióképességet és a virulenciát,

— a terjedés képessége,

— a fertőző dózis,

— gazdaszervezetek köre, a megváltozás lehetősége,

— lehetséges túlélés az emberi gazdaszervezeten kívül,

— vektorok jelenléte vagy a terjedés módjai,

— biológiai stabilitás,

— antibiotikum-rezisztencia mintázatok,

— allergén hatás,

— megfelelő terápia rendelkezésre állása.

v. a termékben rejlő más veszélyek.

III. A KIBOCSÁTÁS KÖRÜLMÉNYEIVEL ÉS A BEFOGADÓ KÖRNYEZETTEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A. **A kibocsátással kapcsolatos információk**

1. a javasolt szándékos kibocsátás leírása, beleértve a cél(oka)t és a várható termékeket,

2. a kibocsátás várható időpontjai és a kísérlet időtartama, beleértve a kibocsátások gyakoriságát és időtartamát,

3. a kibocsátás helyének előkészítése a kibocsátást megelőzően,

4. a kibocsátás helyének mérete,

5. a kibocsátásra alkalmazott módszer(ek),

6. a kibocsátandó GMO-k mennyisége,

7. zavar a kibocsátás helyén (a kultiváció típusa és módszere, bányászat, öntözés vagy más tevékenységek),

8. a dolgozók védelmét szolgáló intézkedések a kibocsátás alatt,

9. a kibocsátás helyének kezelése a kibocsátást követően,

10. várható technikák a GMO-k felszámolására vagy hatástalanítására a kísérlet befejeztével,

11. a GMO-k korábbi kibocsátásaira vonatkozó információk és eredmények, különösen különböző léptékekben és különböző ökoszisztémákban.

▼B

B. **A környezettel (mind a helyi, mind a tágabb értelemben vett környezettel) kapcsolatos információk**

1. a kibocsátás helyének földrajzi elhelyezkedése és koordinátái hivatkozásai (a C. részben meghatározott bejelentések esetén a kibocsátás helye(i) a termék felhasználásának várható területei lesznek),

2. fizikai és biológiai közelség az emberekhez és más jelentős élőlényekhez,

3. közelség jelentős élőhelyekhez, védett területekhez vagy ivóvízforrásokhoz,

4. a valószínűleg befolyásolt térség(ek) klimatikus jellemzői,

5. földrajzi, geológiai és talajtani jellemzők,

6. a növényzet és az állatvilág, beleértve a kultúrnövényeket, az állatállományt és a vándorló fajokat,

7. a valószínűleg befolyásolt célzott és nem célzott ökoszisztémák leírása,

8. a fogadó szervezet természetes élőhelyének összehasonlítása a kibocsátás javasolt helyé(ei)vel,

9. bármilyen ismert tervezett fejlesztések vagy változások a régióban lévő terület használatában, amelyek befolyásolhatják a kibocsátás környezeti hatását.

IV. A GMO-k ÉS A KÖRNYEZET KÖZÖTTI KÖLCSÖNHATÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A. **A túlélést, a reprodukciót és az elterjedést befolyásoló jellemzők**

1. biológiai sajátosságok, amelyek befolyásolják a túlélést, a reprodukciót és a terjedést,

2. ismert vagy előre jelzett környezeti körülmények, amelyek befolyásolhatják a túlélést, a reprodukciót és az elterjedést (szél, víz, talaj, hőmérséklet, pH stb.),

3. meghatározott vegyszerekkel szembeni érzékenység.

B. **Kölcsönhatások a környezettel**

1. a GMO-k kiszámítható élőhelye,

2. a GMO-k viselkedésének és jellemzőinek, valamint azok ökológiai hatásának tanulmányozása szimulált természetes környezetben, úgymint mikrovilágban, növényszobában, üvegházban,

3. genetikai átadási képesség

   a) GMO-kból származó genetikai anyag kibocsátást követő átadása a befolyásolt ökoszisztémában élő szervezetekbe;

   b) őshonos szervezetekből származó genetikai anyag kibocsátást követő átadása a GMO-kba;

4. a kibocsátást követő olyan szelekció valószínűsége, amely nem várt és/vagy nem kívánt jellegek kifejeződéséhez vezet a módosított szervezetben,

5. genetikai állandóságot biztosító és bizonyító intézkedések alkalmazása. Azon genetikai jellegek leírása, amelyek megelőzhetik vagy a legkisebb mértékűre csökkenthetik a genetikai anyag elterjedését. A genetikai állandóság igazolásának módszerei,

▼B

6. a biológiai terjedés útjai, a terjesztő közeggel való kölcsönhatás ismert vagy lehetséges módjai, beleértve a belélegzést, a felszívást, a felületi kontaktust, a föld alatti rejtőzést stb.,

7. azon ökoszisztémák leírása, amelyekben a GMO-k elterjedhetnek,

8. a populáció túlreprodukciójának lehetősége a környezetben,

9. a GMO-k versenyképessége a nem módosított fogadó vagy szülői szervezet(ek)hez viszonyítva,

10. a célszervezetek meghatározása és leírása, adott esetben,

11. a kibocsátott GMO-k és a célszervezet(ek) közötti kölcsönhatás számított mechanizmusa és eredménye, ha alkalmazható,

12. nem célszervezetek meghatározása és leírása, amelyeket a GMO kibocsátása hátrányosan befolyásolhat, és bármilyen azonosított ártalmas kölcsönhatás előre számított mechanizmusai,

13. a biológiai kölcsönhatásokban vagy a gazdaszervezetek körében a kibocsátást követően bekövetkező eltolódások valószínűsége,

14. ismert vagy előre jelezhető kölcsönhatások a környezetben élő nem célszervezetekkel, beleértve a versenytársakat, a prédákat, a gazdákat, a szimbiózisban érző szervezeteket, a ragadozókat, a parazitákat és a kórokozókat,

15. ismert vagy előre jelezhető bekapcsolódás biogeokémiai folyamatokba,

16. egyéb lehetséges kölcsönhatások a környezettel.

V. A FELÜGYELETRE, SZABÁLYOZÁSRA, HULLADÉKKEZELÉSRE ÉS KATASZTRÓFA-ELHÁRÍTÁSI TERVEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A. **Felügyeleti technikák**

1. a GMO-k nyomon követésének és hatásaik figyelemmel kísérésének módszerei,

2. a felügyeleti technikák fajlagossága (a GMO-k meghatározásához és azok megkülönböztetéséhez a donor, a fogadó vagy adott esetben a szülői szervezetektől), érzékenysége és megbízhatósága,

3. az átadandó genetikai anyag más szervezetekbe történő átadásának kimutatási technikái,

4. a figyelemmel kísérés időtartama és gyakorisága.

B. **A kibocsátás szabályozása**

1. a GMO-k kibocsátási helyén vagy a megjelölt felhasználási területen kívüli terjedésének elkerülésére és/vagy minimalizálására szolgáló módszerek és eljárások,

2. a kibocsátási hely illetéktelen személyek jogtalan behatolásától való védelmét szolgáló módszerek és eljárások,

3. más szervezeteknek a kibocsátási helyre történő belépését megelőző módszerek és eljárások.

C. **Hulladékkezelés**

1. a keletkező hulladék típusa,

2. a hulladék várható mennyisége,

3. a tervezett kezelés leírása.

▼B

D. **Katasztrófa-elhárítási tervek**

1. a GMO-k elleni védekezés módszerei és eljárásai nem várt terjedés esetén,

2. az érintett területek szennyezés-mentesítésének módszerei, például a GMO-k kiirtása,

3. a terjedés alatt vagy után az érintett növények, állatok, a talaj stb. eltávolításának vagy megtisztításának módszerei,

4. a terjedésben érintett terület elszigetelésének módszerei,

5. tervek az emberi egészség és a környezet védelmére nem kívánt hatás esetében.

▼M5

III.B. MELLÉKLET

A GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT MAGASABB RENDŰ NÖVÉNYEK (GYMNOSPERMAE ÉS ANGIOSPERMAE) KIBOCSÁTÁSAIRA VONATKOZÓ BEJELENTÉSEKBEN MEGKÖVETELT INFORMÁCIÓK

I. A 6. ÉS 7. CIKK ALAPJÁN BENYÚJTOTT BEJELENTÉSEKBEN MEGKÖVETELT INFORMÁCIÓK

A. **Általános információk**

1. A bejelentő (társaság vagy intézmény) neve és címe,
2. A felelős tudós(ok) neve, képesítései és tapasztalata,
3. A terv címe,
4. A kibocsátásra vonatkozó információ,
   a) A kibocsátás célja,
   b) A kibocsátás várható időpontja(i) és időtartama,
   c) Az a módszer, amely szerint a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények kibocsátása történik,
   d) A kibocsátási hely előkészítésének és kezelésének módszere a kibocsátást megelőzően, a kibocsátás alatt és a kibocsátás után, beleértve a termesztési és betakarítási módszereket
   e) A növények megközelítő száma (vagy növényszám/m^2).
5. A kibocsátás helyére vonatkozó információ
   a) A kibocsátási hely(ek) meghatározása és mérete.
   b) A kibocsátási hely ökoszisztémájának leírása, beleértve az éghajlatot, a növényzetet és az állatvilágot.
   c) Reprodukció szempontjából összeférhető vadon élő rokonok vagy termesztett növényfajok jelenléte.
   d) Közelség hivatalosan nyilvántartott biotópokhoz vagy védett területekhez, amelyek érintettek lehetnek.

B. **Tudományos információk**

1. A fogadó növényre, vagy adott esetben szülői növényekre vonatkozó információk
   a) Teljes név:
      i. család neve,
      ii. nemzetség,
      iii. faj,
      iv. alfaj,
      v. kultivár, vagy termesztési vonal,
      vi. köznyelvi elnevezés.
   b) A növény földrajzi elosztása és termesztése az Unión belül.
   c) Az újratermelődésre vonatkozó információk:
      i. az újratermelődés módja(i)
      ii. az újratermelődést befolyásoló különleges tényezők, ha van ilyen
      iii. generációs idő.

▼M5

d) Reprodukció szempontjából összeférhetőség más termesztett vagy vadon élő növényfajokkal, beleértve az összeférhető fajok elterjedését Európában.

e) Túlélési képesség:

i. képesség túlélési struktúrák képzésére vagy nyugalmi állapotra

ii. a túlélést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek.

f) Terjedés:

i. a terjedés módjai és mértéke

ii. a terjedést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek.

g) Azon növények esetében, amelyeket az Unióban általában nem termesztenek, a növény természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókra, a parazitákra, a versenytársakra és a szimbiózisban élő szervezetekre vonatkozó információkat.

h) A növénynek a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó lehetséges kölcsönhatásai abban az ökoszisztémában található más szervezetekkel, ahol az rendszerint él, vagy egyéb helyen, beleértve az emberekre, állatokra és más szervezetekre gyakorolt toxikus hatásokra vonatkozó információkat.

2. Molekuláris jellemzés

a) A genetikai módosításra vonatkozó információk

i. A genetikai módosításra felhasznált módszerek leírása.

ii. A felhasznált vektor természete és forrása.

iii. A genetikai módosításhoz alkalmazott nukleinsav(ak) forrása, a beépülésre szánt régió minden egyes alkotóelemének mérete és szándékolt szerepe

b) A géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó adatok:

i. A létrehozott vagy módosított jellemző(k) és ismertetőjegyek általános leírása.

ii. A ténylegesen beépült/törölt szakaszokra vonatkozó információk:

— a beépült DNS-szakasz(ok) mérete és másolata, valamint a jellemzésre használt módszerek,

— törlés esetén a kivágott szakasz(ok) mérete és funkciója,

— a beépült DNS-szakasz(ok) szubcelluláris lokalizációja a növényi sejtekben (sejtmagba, kloroplasztiszba, mitokondriumba történt beépülés vagy nem beépült formában való fennmaradás) és a meghatározás módszerei.

iii. A növény azon részei, ahol a beépült DNS-szakasz kifejeződik.

iv. A beépült DNS-szakasz genetikai állandósága és a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény fenotípusos állandósága.

c) A molekuláris jellemzésre vonatkozó következtetések

▼M5

3. Konkrét kockázati területekre vonatkozó információk

a) Bármilyen változás géntechnológiával módosított magasabb rendű növény perzisztenciájában vagy inváziós képességében, valamint azon képességében, hogy genetikai anyagot adjon át más szervezeteknek és annak káros környezeti hatásai.

b) Bármilyen változás géntechnológiával módosított magasabb rendű növény azon képességében, hogy genetikai anyagot adjon át mikroorganizmusoknak és annak káros környezeti hatásai.

c) A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célszervezetek kölcsönhatásának mechanizmusa (adott esetben) és annak káros környezeti hatásai.

d) Lehetséges változások a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek nem célszervezetekkel történő, a genetikai módosításból eredő kölcsönhatásaiban, valamint azok káros környezeti hatásai.

e) A géntechnológiai módosítás eredményeként kialakuló lehetséges változások a géntechnológiával módosított magasabbrendű növényekkel kapcsolatos mezőgazdasági gyakorlatban és a növények kezelésében, valamint azok káros környezeti hatásai.

f) Lehetséges kölcsönhatások az abiotikus környezettel és annak káros környezeti hatásai.

g) A genetikai módosításból eredő bármilyen, az emberi és állati egészségre ható mérgező, allergén vagy más káros hatás.

h) Az egyes kockázati területekre vonatkozó következtetések.

4. Az ellenőrzésre, a nyomon követésre, a kibocsátás utáni állapotra és a hulladékkezelési tervekre vonatkozó információk

a) A megtett intézkedések, beleértve a következőket:

i. a reprodukció szempontjából összeférhető növényfajoktól, azaz a rokon vad-, és gyomnövényektől és a kultúrnövényektől való térbeli és időbeli elszigetelés;

ii. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény bármely szaporító része terjedésének minimálisra csökkentésére vagy megelőzésére irányuló bármely intézkedés.

b) A hely kibocsátás utáni kezelési módszereinek leírása.

c) A géntechnológiával módosított növényre – beleértve a hulladékokat – alkalmazott kibocsátás utáni kezelési módszerek leírása.

d) A felügyeleti tervek és technikák leírása.

e) A katasztrófaelhárítási terv leírása.

f) Módszerek és eljárások leírása az alábbiakra:

i. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény(ek) kibocsátási helyen kívüli terjedésének elkerülése vagy minimálisra csökkentése;

ii. a kibocsátási hely illetéktelen személyek jogtalan behatolásától való védelme;

iii. más szervezeteknek a kibocsátási helyre történő belépésének megelőzése, vagy minimálisra csökkentése.

▼M5

5. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény kimutatására és meghatározására szolgáló technikák leírása.

6. Adott esetben információk a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény korábbi kibocsátásairól.

II. A 13. CIKK ALAPJÁN BENYÚJTOTT BEJELENTÉSEKBEN MEGKÖVETELT INFORMÁCIÓK

A. **Általános információk**

1. A bejelentő (társaság vagy intézmény) neve és címe

2. A felelős tudós(ok) neve, képesítései és tapasztalata

3. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény megnevezése és meghatározása:

4. A bejelentés tartalma

a) Termesztés

b) Egyéb (a bejelentésben meghatározandó) felhasználások

B. **Tudományos információk**

1. A fogadó növényre, vagy adott esetben szülői növényekre vonatkozó információk

a) Teljes név:

i. család neve,

ii. nemzetség,

iii. faj,

iv. alfaj,

v. termesztési vonal,

vi. köznyelvi elnevezés.

b) A növény földrajzi elosztása és termesztése az Unión belül.

c) Az újratermelődésre vonatkozó információk:

i. az újratermelődés módja(i)

ii. az újratermelődést befolyásoló különleges tényezők, ha van ilyen

iii. generációs idő.

d) Reprodukció szempontjából összeférhetőség más termesztett vagy vadon élő növényfajokkal, beleértve az összeférhető fajok elterjedését az Unióban.

e) Túlélési képesség:

i. képesség túlélési struktúrák képzésére vagy nyugalmi állapotra

ii. a túlélést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek.

f) Terjedés:

i. a terjedés módjai és mértéke;

ii. a terjedést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek.

g) Azon növények esetében, amelyeket az Unióban általában nem termesztenek, a növény természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókra, a parazitákra, a versenytársakra és a szimbiózisban élő szervezetekre vonatkozó információkat.

▼M5

h) A növénynek a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó lehetséges kölcsönhatásai abban az ökoszisztémában található más szervezetekkel, ahol az rendszerint él, vagy egyéb helyen, beleértve az emberekre, állatokra és más szervezetekre gyakorolt toxikus hatásokra vonatkozó információkat.

2. Molekuláris jellemzés

a) A genetikai módosításra vonatkozó információk

i. A genetikai módosításra felhasznált módszerek leírása.

ii. A felhasznált vektor természete és forrása.

iii. A genetikai módosításhoz alkalmazott nukleinsav(ak) forrása, a beépülésre szánt régió minden egyes alkotóelemének mérete és szándékolt szerepe

b) A géntechnológiával módosított növényre vonatkozó információk

i. A létrehozott vagy módosított jellemző(k) és ismertetőjegyek leírása.

ii. A ténylegesen beépült vagy törölt szakaszokra vonatkozó információk:

— az összes kimutatható beépült szakasz teljes és részleges másolatainak száma, valamint az annak jellemzésére használt módszerek,

— a bevitt genetikai anyag szervezete és sorrendje a beépülés egyes helyein szabványos elektronikus formátumban,

— törlés esetén a kivágott szakasz(ok) mérete és funkciója,

— a beépült DNS-szakasz(ok) szubcelluláris elhelyezkedése (a sejtmagba, a kloroplasztiszokba, a mitokondriumba beépülve vagy nem beépült formában fennmaradva), illetve a meghatározása/meghatározásuk módszerei,

— a beépüléstől vagy törléstől eltérő módosítások esetén a módosított genetikai anyag módosítás előtt és után betöltött szerepe, illetve a módosítás eredményeként a génkifejeződésben létrejövő közvetlen változások,

— mind az 5′-, mind a 3′-flanking régióra vonatkozó nukletoid szekvencia-információk szabványosított elektronikus formában minden beépülési helyen,

— naprakész adatbázisok használatával végzett bioinformatikai elemzés, az ismert gének lehetséges megszakításainak vizsgálata céljából,

— valamennyi nyitott leolvasási keret, (a továbbiakban: ORF) a beépült DNS-szakaszon belül (akár átrendezés következtében, akár nem), valamint a genetikai módosítás eredményeként létrejött keretek a genomi DNS-sel kapcsolódó helyeken. az ORF olyan nukleotid szekvencia, amely egy sor olyan kodont tartalmaz, amelyet ugyanazon olvasási keretben lévő stopkodon nem szakít meg,

▼M5

— naprakész adatbázisokat használó bioinformatikai elemzés, amelynek célja az ORF és olyan ismert gének lehetséges hasonlóságainak vizsgálata, amelyek káros hatást gyakorolhatnak,

— az újonnan expresszált fehérje elsődleges szerkezete (aminosav-szekvenciája) és szükség esetén egyéb szerkezetei,

— naprakész adatbázisok használatával végzett bioinformatikai elemzés, amelynek célja lehetséges szekvenciahomológiák és szükség esetén szerkezeti hasonlóságok vizsgálata az újonnan expresszált fehérje és ismert fehérjék vagy peptidek között, amelyek káros hatást gyakorolhatnak.

iii. A beépült DNS-szakasz kifejeződésére vonatkozó információk:

— az expressziós analízis során alkalmazott módszer(ek) a teljesítményjellemzőikkel együtt,

— a beépült DNS-szakasz fejlődésspecifikus kifejeződésére vonatkozó információk a növény életciklusa folyamán,

— a növény azon részei, ahol a beépült/módosult szakaszok kifejeződnek,

— a hetedik franciabekezdés ii. pontjában említett új ORF-ek olyan, esetleg nem tervezett kifejeződése, ami biztonsági szempontból aggodalomra adhat okot,

— a fehérjék kifejeződésére vonatkozó adatok, ideértve a helyszíni vizsgálatokból beszerzett alapadatokat, amelyeknek utalnak a növény termesztésének körülményeire.

iv. A beépült DNS-szakasz genetikai állandósága és a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény fenotípusos állandósága.

c) Molekuláris jellemzésre vonatkozó következtetések

3. Az agronómiai és fenotípusos tulajdonságok és az összetétel összehasonlító elemzése

a) A hagyományos megfelelő és a további összehasonlítandó fajták kiválasztása.

b) A helyszíni vizsgálatok helyszíneinek kiválasztása.

c) A kísérlet felépítése és a terepen végzett vizsgálatok adatainak statisztikai elemzése összehasonlító elemzéshez:

i. A helyszíni vizsgálat tervének leírása.

ii. A fogadó környezet releváns aspektusának leírása

iii. Statisztikai elemzés

d) Adott esetben az elemzéshez használt növényi anyag kiválasztása.

e) Az agronómiai és fenotípusos tulajdonságok összehasonlító elemzése

f) Adott esetben az összetétel összehasonlító elemzése.

g) Az összehasonlító elemzés következtetései.

▼M5

4. Az egyes veszélyeztetett területekre vonatkozó konkrét információk

A II. melléklet D.2. szakaszában említett hét kockázati terület mindegyikére vonatkozóan a bejelentő először az okokat és okozatokat kifejtve leírja az okozott kárhoz vezető utat, ahogy a géntechnológiával módosított magasabbrendű növény kibocsátása a kárhoz vezethetett, figyelembe véve mind a veszélyt, mind az expozíciót.

A bejelentő benyújtja a következő információkat, kivéve, ha azok a GMO tervezett felhasználásai tekintetében nem relevánsak:

a) A géntechnológiával módosított magasabbrendű növény perzisztenciája és inváziós képessége, beleértve a növények közötti génátvitelt.

i. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények környezetben való perzisztenssé vagy invazívvá válásának lehetősége, valamint annak káros környezeti hatásainak értékelése;

ii. Annak értékelése, hogy a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény milyen potenciállal rendelkezik a transzgén(ek)nek a reprodukció szempontjából összeférhető növényfajok részére történő átadására és ennek milyen káros környezeti hatásai vannak;

iii. A géntechnológiával módosított magasabbrendű növény perzisztenciájának és inváziós képességének káros környezeti hatásairól szóló következtetések, beleértve a növények közötti génátvitelt.

b) Génátvitel növényből mikroorganizmusokba

i. Az újonnan bevitt DNS-nek a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényből a mikroorganizmusokba történő átadása lehetőségének és annak káros hatásainak értékelése;

ii. Az újonnan beépült DNS-nek a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényből a mikroorganizmusokba történő átadásának az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt káros hatásaira vonatkozó következtetések;

c) Adott esetben a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célzott szervezetek közötti kölcsönhatások

i. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célszervezetek közötti közvetlen és közvetett kölcsönhatások lehetséges változásainak, valamint azok káros környezeti hatásainak értékelése;

ii. Annak értékelése, hogy mekkora a lehetősége annak, hogy a célszervezetben rezisztencia alakul ki az expresszált fehérjével szemben (a hagyományos növényvédő szerekkel vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkező transzgenikus növényekkel szembeni rezisztencia alakulása alapján) és ennek milyen káros környezeti hatása(i) van(nak);

iii. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények célszervezetekkel való kölcsönhatásának káros környezeti hatásairól szóló következtetések.

d) A géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek nem célszervezetekkel való kölcsönhatásai

i. Annak értékelése, hogy mekkora a lehetősége, hogy a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek és a nem célzott szervezetek között – beleértve a védett fajokat is, – közvetlen és közvetett kölcsönhatás alakul ki és annak milyen káros hatásai vannak.

▼M5

Az értékelésnek figyelembe kell vennie az érintett ökoszisztéma-szolgáltatásokra és a szolgáltatásokat nyújtó fajokra gyakorolt lehetséges káros hatás(oka)t is.

ii. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek és a nem célzott szervezetek közötti kölcsönhatás káros környezeti hatásairól szóló következtetések.

e) A specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikáik környezetre gyakorolt hatásai

i. A termesztésre való géntechnológiával módosított magasabb rendű növények esetében a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények egyedi termesztési-, kezelési- és betakarítási technikái változásainak és azok káros környezeti hatásainak értékelése;

ii. Az adott termesztési, gazdálkodási és betakarítási technológiák káros környezeti hatásairól szóló következtetések.

f) A biogeokémiai folyamatokra gyakorolt hatások

i. A biogeokémiai eljárások változásainak és azok káros hatásainak értékelése azon a területen, ahol a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényt termesztik, valamint a tágabb értelemben vett környezetben;

ii. A biogeokémiai folyamatokra gyakorolt káros hatásokról szóló következtetések.

g) Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

i. A géntechnológiával módosított magasabbrendű növények és a géntechnológiával módosított magasabbrendű növényekkel – beleértve a géntechnológiával módosított magasabbrendű feldolgozott növényekből származó virágport vagy port – foglalkozó vagy azokkal kapcsolatban álló személyek közötti közvetlen és közvetett kölcsönhatások lehetőségeinek, valamint az ilyen kölcsönhatásoknak az emberi egészségre gyakorolt káros hatásainak értékelése;

ii. A nem emberi fogyasztásra szánt géntechnológiával módosított magasabb rendű növények esetében, – ahol azonban a fogadó vagy a szülői szervezet(ek) az emberi fogyasztás szempontjából figyelembe vehető(k), – a véletlen bevitel miatt az emberi egészségre gyakorolt lehetséges káros hatások értékelése;

iii. Az állatok által véletlenül elfogyasztott, géntechnológiával módosított magasabb rendű növények vagy az azokból származó anyagok állati egészségre gyakorolt lehetséges káros hatásainak értékelése;

iv. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatásokra vonatkozó következtetések.

h) Általános kockázatértékelés és következtetések.

Az egyes kockázati területek vonatkozásában meg kell adni a következtetések összefoglalását.

Az összefoglaló figyelembe veszi a II. melléklet C.3. szakaszában leírt módszer 1.-4. lépése szerinti kockázatjellemzést és a II. melléklet C.3. szakaszának 5. pontja szerint javasolt kockázatkezelési stratégiákat.

5. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény kimutatására és meghatározására szolgáló technikák leírása.

6. Adott esetben információk a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény korábbi kibocsátásairól.

▼B

IV. MELLÉKLET

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

▼M3

E melléklet általánosságban írja le azokat a kiegészítő információkat, amelyeket meg kell adni a forgalomba hozatali bejelentések esetén, illetve egyéb információkat a forgalomba hozandó, termékként vagy termékekben megjelenő GMO-kra és a 2. cikk (4) bekezdése második albekezdésének értelmében mentesített GMO-kra vonatkozó címkézési követelményekről. A melléklet végrehajtásának és értelmezésének megkönnyítése céljából technikai útmutatások dolgozhatók ki – többek között egy termék használati módjának leírásával – a 30. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban. A mentesülő szervezetek számára a 26. cikkben előírt címkézési követelmények a felhasználásra vonatkozó megfelelő ajánlások és korlátozások útján teljesítendők.

▼B

A. A termékként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatali bejelentéseiben az alábbi információkat kell biztosítani a III. mellékletben előírtakon túl:

▼M5

1. a termékek javasolt kereskedelmi neve és az azokban található GMO-k neve, valamint a 65/2004/EK bizottsági rendelettel ([1]) összhangban kidolgozott, a GMO-k egyedi azonosítójára vonatkozó javaslat. A hozzájárulás megadása után bármilyen új kereskedelmi nevet be kell jelenteni az illetékes hatóságnak,

▼B

2. a Közösségen belül kijelölt azon személy neve és teljes címe, aki felelős a forgalomba hozatalért, legyen a gyártó, importőr vagy terjesztő,

3. az ellenőrző minták rendelkezésre bocsátó(i)jának neve és teljes címe,

4. annak leírása, hogy a terméket és a termékként vagy termékben megjelenő GMO-t hogyan kívánják felhasználni. Összehasonlítva a genetikailag nem módosított hasonló termékekkel, a GMO felhasználásában és kezelésében meglévő különbségeket ki kell emelni,

5. a földrajzi terület(ek) és a környezet típusának leírása, ahol a terméket a Közösségen belül fel kívánják használni, beleértve – ahol lehetséges – a felhasználás megbecsült mértékét minden egyes területen,

6. a termék felhasználóinak várható kategóriái, például ipar, mezőgazdaság és különféle szakmák, nagyfogyasztói felhasználás,

▼M5

7. a transzformációs esemény kimutatására, azonosítására és adott esetben mennyiségi meghatározására szolgáló módszerek; a GMO(k) mintái és azok kontrollmintái, valamint a referenciaanyag elérhetőségének helyére vonatkozó információk; Meg kell határozni azokat az információkat, amelyeket nem lehet – például titkossági okokból – a 31. cikk (2) bekezdésében említett nyilvántartás(ok)ban a nyilvánosság számára hozzáférhető módon megadni,

([1]) A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

▼B

8. javasolt címkézés egy címkén vagy a kísérő dokumentációban. Ennek fel kell tüntetnie – legalább összefoglaló formában – a termék kereskedelmi nevét, annak kijelentését, hogy „E termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz”, a GMO nevét és a 2. pontban említett információkat, valamint a címkézésnek jelölnie kell, hogyan érhetők el azok az információk, amelyek a nyilvántartás nyilvánosság számára hozzáférhető részében találhatók.

B. Az irányelv 13. cikke értelmében a bejelentésnek megfelelő esetben az alábbi információkat kell biztosítani az A. ponton kívül:

1. intézkedések, amelyeket nem szándékolt kibocsátás vagy téves felhasználás esetén kell tenni,

2. specifikus utasítások és javaslatok a tárolásra és kezelésre,

3. különös utasítások a felügyelet kivitelezésére, valamint a bejelentő és – amennyiben szükséges – az illetékes hatóság értesítésére azért, hogy az illetékes hatóságot bármilyen kedvezőtlen hatásról megfelelően tájékoztassák. Ezen utasításoknak meg kell egyezniük a VII. melléklet C. pontjával,

4. a GMO elfogadott felhasználásának javasolt korlátozásai, például hogy hol és milyen célra használható fel a termék,

5. a javasolt csomagolás,

6. a becslések szerinti termelés a Közösségben és/vagy import a Közösségbe,

7. a javasolt kiegészítő címkézés. Ez magában foglalhatja – legalább összefoglaló formában – az A. 4. és 5., valamint a B. 1., 2., 3. és 4. pontjában említett információkat.

▼B

V. MELLÉKLET

KIVÉTELES ELJÁRÁSOK ALKALMAZÁSÁNAK FELTÉTELEI (7. CIKK)

A 7. cikkben említett feltételeket az alábbiak rögzítik.

1. A nem módosított (fogadó) szervezet rendszertani helyének és biológiájának (például reprodukciómódjának és megporzásának, más rokon fajokkal való kereszteződési képességének, kórokozó-képességének) jól ismertnek kell lennie.

2. Elégséges ismeretnek kell rendelkezésre állnia a szülői és – adott esetben – a fogadó szervezet biztonságosságáról az emberi egészségre és a környezetre a kibocsátás környezetében.

3. Információknak kell rendelkezésre állniuk különösen a kockázati értékelés tárgykörébe tartozó bármilyen kölcsönhatásról, beleértve a kísérleti kibocsátási ökoszisztémákban található szülői – ha van ilyen – és fogadó szervezetet, illetve más szervezeteket.

4. Információnak rendelkezésre kell állnia, amely bizonyítja, hogy valamennyi beépített genetikai anyag kielégítően jellemzett. Információknak kell rendelkezésre állniuk valamennyi vektorrendszer felépítéséről vagy a hordozó DNS-sel használt genetikai anyag szekvenciájáról. Amennyiben a genetikai módosítás genetikai anyag törlését foglalja magában, ismerni kell a törlés terjedelmét. Elégséges információnak kell rendelkezésre állnia a genetikai módosításról a GMO vagy szaporulata meghatározásának lehetővé tételéhez is a kibocsátás ideje alatt.

5. A GMO nem jelenthet további vagy megnövekedett kockázatot az emberi egészségre vagy a környezetre a kísérleti kibocsátási körülmények között, mint amelyet a megfelelő szülői – adott esetben – és fogadó szervezetek kibocsátásai jelentenek. Bármilyen képesség a környezetben való terjedésre és más nem rokon ökoszisztémák megszállására, valamint a genetikai anyag átadásának képessége a környezetben található más szervezetekbe nem eredményez ártalmas hatásokat.

▼B

VI. MELLÉKLET

IRÁNYMUTATÁS A FIGYELEMMEL KÍSÉRÉSHEZ

A 13., 17., 19. és 20. cikkben előírt vizsgálati jelentésnek különösképpen az alábbiakat kell tartalmaznia:

1. A fogadó szervezet meghatározását és jellegzetességeit, amelyek a kérdéses GMO(k) értékelésére vonatkoznak. Bármilyen, az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázat meghatározását, amely a fogadó nem módosított szervezet környezetbe történő kibocsátásából ered.

2. A genetikai módosítás eredményének leírását a módosított szervezetben.

3. Annak értékelését, hogy a genetikai módosítást elégségesen jellemezték-e az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázat felmérése szempontjából.

4. Bármely olyan, az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázatokra vonatkozó új információ megjelölését, amely a kérdéses GMO(k) kibocsátásából ered, összehasonlítva a nem módosított szervezet kibocsátásával, amelyet a II. melléklet szerint végzett k.k.é.-re alapoztak.

5. Végkövetkeztetést arról, hogy a termékként vagy termékekben megjelenő kérdéses GMO(k)-at forgalomba szabad-e hozni, és milyen feltételekkel, illetve, hogy a kérdéses GMO-kat nem szabad forgalomba hozni, illetve, hogy a többi illetékes hatóság és a Bizottság véleményét kell kikérni a k.k.é.-vel kapcsolatos bizonyos kérdésekben. Ezeket a szempontokat meg kell jelölni. A döntésnek világosan meg kell jelölnie a javasolt felhasználást, a kockázatkezelést és a javasolt felügyeleti tervet. Amennyiben arról döntöttek, hogy a GMO-kat nem szabad forgalomba hozni, az illetékes hatóságnak meg kell indokolnia döntését.

▼B

VII. MELLÉKLET

FIGYELEMMEL KÍSÉRÉS

▼M3

E melléklet általánosságban írja le az elérendő célokat és a 13. cikk (2) bekezdésében, a 19. cikk (3) bekezdésében és a 20. cikkben említett felügyeleti terv megtervezésekor követendő általános alapelveket. A melléklet végrehajtásának és értelmezésének megkönnyítése céljából technikai útmutatások dolgozhatók ki a 30. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban.

▼B

Ezen útmutatókat 2002. október 17-ig kell elkészíteni.

A. **Célkitűzés**

A felügyeleti terv célja, hogy:

— megerősítse, hogy a k.k.é.-ben szereplő bármely feltételezés, amely a GMO vagy felhasználása lehetséges hátrányos hatásainak előfordulására és behatására vonatkozik, helytálló-e, és

— azonosítsa a GMO-nak vagy felhasználásának az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett azon kedvezőtlen hatásainak előfordulását, amelyeket nem jeleztek előre a k.k.é. során.

B. **Általános elvek**

A 13., 19. és 20. cikkekben említett felügyelet egy GMO forgalomba hozatalát követően kezdődik.

A figyelemmel kísérés során gyűjtött adatok értelmezését más meglévő környezeti feltételek és tevékenységek fényében kell elvégezni. Ha a környezetben változásokat figyelnek meg, további vizsgálat megfontolása szükséges annak megállapítására, hogy a változások a GMO vagy annak használatának következményei-e, vagy pedig olyan környezeti tényezők eredményei lehetnek-e, amelyek nincsenek összefüggésben a GMO forgalomba hozatalával.

A GMO-k kísérleti kibocsátása során nyert tapasztalatok és adatok segíthetik a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer megtervezését, amelyeket a termékként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatala megkövetel.

C. **A felügyeleti terv elkészítése**

A felügyeleti tervnek:

1. eseti alapon kell részleteket tartalmaznia, figyelembe véve a k.k.é.-t,

2. figyelembe kell vennie a GMO jellegzetességeit, szándékolt felhasználásának jellegzetességeit és mértékét, a releváns környezeti viszonyokat, ahol a GMO-t előreláthatón kibocsátják,

3. a nem várt ártalmas hatások esetére általános megfigyelésről kell rendelkeznie, és ha szükséges (eseti) különleges, a k.k.é.-ben meghatározott kedvezőtlen hatásokra irányuló felügyeletet:

   3.1. mivel az esetspecifikus felügyelet elvégzésére elegendő időt kell hagyni, hogy kimutathassák azokat az azonnali vagy közvetlen, valamint – ahol helyénvaló – a késleltetett és közvetett hatásokat, amelyeket a k.k.é.-ben azonosítottak,

   3.2. mivel megfigyelést – adott esetben – már meglévő megfigyelési gyakorlatok alkalmazásával is lehetett gyakorolni, mint például a mezőgazdasági fajták, a növényvédelem vagy az állatgyógyászati és gyógyászati termékek felügyelete. Ki kell fejteni, hogyan kell hozzáférhetővé tenni a hozzájárulással rendelkező számára a meglévő rutinmegfigyelések során gyűjtött vonatkozó információkat.

▼B

4. szisztematikus módon meg kell könnyíteni a GMO kibocsátásának megfigyelését a fogadó környezetben, és e megfigyelések értelmezését az emberi egészség és a környezet biztonságát illetően.

5. meg kell határozni, hogy kik (a bejelentő vagy a felhasználók) fogják a felügyeleti terv követelményei szerinti feladatokat elvégezni, és kiknek a feladata arról gondoskodni, hogy a figyelemmel kísérés megkezdődjön és azt megfelelően végrehajtsák, továbbá, hogy ki gondoskodik arról, hogy a hozzájárulással rendelkező és az illetékes hatóság értesülhessen bármilyen, az emberi egészségre és a környezetre jelentett kedvezőtlen hatás megfigyeléséről (A figyelemmel kísérés eredményeiről készülő jelentések időpontjait és időközeit ki kell jelölni).

6. figyelmet kell fordítani bármely, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő megfigyelt káros hatás megállapításának és megerősítésének mechanizmusaira, és lehetővé kell tenni a hozzájárulással rendelkező vagy – adott esetben – az illetékes hatóság számára, hogy megtegyék az emberi egészség és a környezet védelme érdekében szükséges intézkedéseket.

▼B

VIII. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

90/220/EGK irányelv	Ez az irányelv
1. cikk (1) bekezdés	1. cikk
1. cikk (2) bekezdés	3. cikk (2) bekezdés
2. cikk	2. cikk
3. cikk	3. cikk (1) bekezdés
4. cikk	4. cikk
–	5. cikk
5. cikk 6. cikk (1)–(4) bekezdés	6. cikk
6. cikk (5) bekezdés	7. cikk
6. cikk (6) bekezdés	8. cikk
7. cikk	9. cikk
8. cikk	10. cikk
9. cikk	11. cikk
10. cikk (2) bekezdés	12. cikk
11. cikk	13. cikk
12. cikk (1)–(3) és (5) bekezdés	14. cikk
13. cikk (2) bekezdés	15. cikk (3) bekezdés
–	15. cikk (1), (2) és (4) bekezdés
–	16. cikk
–	17. cikk
13. cikk (3) és (4) bekezdés	18. cikk
13. cikk (5) és (6) bekezdés	19. cikk (1) és (4) bekezdés
12. cikk (4) bekezdés	20. cikk (3) bekezdés
14. cikk	21 cikk.
15. cikk	22. cikk
16. cikk	23. cikk
–	24. cikk (1) bekezdés
17. cikk	24. cikk (2) bekezdés
19. cikk	25. cikk
–	26. cikk
20. cikk	27. cikk

▼B

90/220/EGK irányelv	Ez az irányelv
–	28 cikk.
–	29. cikk
21. cikk	30. cikk
22. cikk	31. cikk (1), (4) és (5) bekezdés
18. cikk (2) bekezdés	31. cikk (6) bekezdés
18. cikk (3) bekezdés	31. cikk (7) bekezdés
–	32. cikk
–	33. cikk
23. cikk	34. cikk
–	35. cikk
–	36. cikk
–	37. cikk
24. cikk	38. cikk
I.A. melléklet	I.A. melléklet
I.B. melléklet	I.B. melléklet
–	II melléklet
II. melléklet	III. melléklet
II.A. melléklet	III.A. melléklet
II.B. melléklet	III.B. melléklet
III. melléklet	IV. melléklet
–	V. melléklet
–	VI. melléklet
–	VII. melléklet