32004D0204

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2004. február 23.)

a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben a GMO-kon végzett géntechnológiai módosításokra vonatkozó információk nyilvántartásba vételére előírt nyilvántartások működtetésére vonatkozó részletes rendelkezések megállapításáról

(az értesítés a C(2004) 540. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2004/204/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1], és különösen annak 31. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2001/18/EK irányelv értelmében a géntechnológiával módosított szervezetek (a továbbiakban: GMO-k) bejelentéséhez különböző információk szükségesek. Az előírt adatok magára a kérdéses GMO-ra, arra a környezetre, ahova a GMO-t kibocsátják és a GMO, valamint az azt befogadó környezet közötti kölcsönhatásra vonatkoznak, ideértve bármilyen, az emberi egészségre gyakorolt hatást.

(2) A GMO-k szándékos kibocsátására vonatkozó bejelentésben feltüntetendő információk a 2001/18/EK irányelv III. mellékletében szerepelnek. Az említett irányelv IV. melléklete általánosságban fogalmazza meg azokat a kiegészítő információkat, amelyeket a GMO-k forgalomba hozatalára vonatkozó bejelentésekben fel kell tüntetni. Meghatározza továbbá a forgalomba hozandó, termékként vagy termékek részeként megjelenő GMO-k tekintetében a címkézéshez megkövetelt információkat is. Az említett kiegészítő információkból néhányat egy vagy több nyilvántartásban kell feltüntetni, nevezetesen a géntechnológiai módosításokra vonatkozó azon információkat, amelyeket az egyes GMO-termékek kimutatására és azonosítására fel lehet használni, ideértve a 2001/18/EK irányelv értelmében megállapított határértékekre vonatkozó kimutatási módszereket, a forgalomba hozatal utáni ellenőrzés és szemlézés megkönnyítése érdekében.

(3) A 2001/18/EK irányelv 31. cikkének (2) bekezdése szerint a Bizottságnak létre kell hoznia egy vagy több nyilvántartást (a továbbiakban: nyilvántartások) az említett irányelv IV. melléklete A. szakaszának 7. pontjában említett GMO-kon végzett géntechnológiai módosításokra vonatkozó információk nyilvántartásba vétele céljából.

(4) Ezeknek az információknak adott esetben magukban kell foglalniuk a termékként vagy a termék részeként megjelenő GMO-nak az illetékes hatóságnál elhelyezett mintáit vagy genetikai anyagát, és a nukleotidszekvenciára vonatkozó részleteket, vagy a GMO-terméknek vagy származékának azonosításához szükséges információk más típusát, beleértve a GMO-termék kimutatásának és meghatározásának módszerét, valamint azokat a kísérleti adatokat, amelyek a módszer hitelesítési paramétereit szemléltetik.

(5) A nyilvántartásokba bejegyzendő információk listájának létrehozásakor figyelembe vették, hogy egyéb információk – úgymint környezeti kockázatbecslés, tudományos tanulmányok, beleértve azokat a tanulmányokat, amelyek a termék biztonságosságát igazolják, beleértve továbbá (amennyiben rendelkezésre állnak) a független és szakértői értékelő tanulmányokra, valamint az azonosításra és kimutatásra vonatkozó módszerekre történő hivatkozásokat, a bejelentő által szolgáltatott valamennyi egyéb információt, a GMO-k ellenőrzésére, illetve a szükséghelyzeti intézkedésekre vonatkozó módszereket és terveket, és a forgalomba hozatal utáni ellenőrzés eredményeit – a 2001/18/EK irányelv, a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről szóló, 2003. július 15-i 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] és az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [3] vonatkozó rendelkezései értelmében elvben hozzáférhetőek, és ezért azok nyilvántartásba vétele nem szükséges.

(6) Az átláthatóság érdekében, valamint a 1049/2001/EK rendelettel összhangban, a nyilvántartásoknak a nyilvánosság, valamint a tagállamok és a Bizottság részére hozzáférhetőeknek kell lenniük. A nyilvántartásoknak ezért az adatok két csoportját kell tartalmazniuk, az egyik a nyilvánosság részére, a másik kizárólag a tagállamok, a Bizottság és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság részére hozzáférhető. Az adatok első csoportjának tartalmaznia kell a nyilvántartásokba bejegyzett valamennyi adatot, kivéve azokat az adatokat, amelyeket a 2001/18/EK irányelv 25. cikkével összhangban bizalmassági okok miatt nem fedhetők fel, különös tekintettel a kereskedelmi érdekek védelmére; az adatok második csoportjának a kiegészítő bizalmas adatokat kell tartalmaznia. A hozzáférésre irányuló egyedi kérelmeket a 1049/2001/EK rendelettel összhangban kell elbírálni, amely azonban a kivételekre vonatkozó rendelkezésekben a 2001/18/EK irányelvben szereplő ugyanazon érdekek védelméről rendelkezik.

[1] HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK rendelettel (HL L 268., 2003.6.18., 24. o.) módosított irányelv.

[2] HL L 287., 2003.11.5., 1. o.

[3] HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

(7) A tagállamok illetékes hatóságai, felügyeleti szervei, ellenőrző laboratóriumai és a Bizottság részére rendelkezésre kell állnia – a hozzájárulási időszakra vagy a hozzájárulás lejárta utáni megfelelő időszakra – a kimutatásra és azonosításra vonatkozó módszereknek, beleértve a 2001/18/EK irányelv által megállapított határértékekre vonatkozó kimutatási módszereket is.

(8) Az illetékes hatóság által a nyilvántartásba vétel céljából a Bizottság részére történő adatszolgáltatáskor, egyes adatok, úgymint az engedélyezés időpontja vagy az azonosítási és kimutatási módszer hitelesítési paraméterei hiányoznak vagy hiányozhatnak. Továbbá, a hozzájárulási időszak alatt, illetve még a hozzájárulás lejárta utáni időre is, szükséges lehet az azonosítási és kimutatási módszerek, a kereskedelmi nevek vagy a felelős személyek neveinek frissítése. Ennek érdekében rendelkezni kell a nyilvántartások frissítéséről.

(9) A géntechnológiai módosítások módszereinek, illetve a vonatkozó azonosítási és kimutatási módszereknek a további fejlődése, beleértve a 2001/18/EK irányelv által megállapított határértékekre vonatkozó kimutatási módszereket is, szükségessé teheti ezen határozatnak a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítását. Hasonlóképpen, a közösségi joganyag fejlődése a koherencia és eredményesség érdekében szükségessé teheti ezen határozatnak kiigazítását.

(10) Az e határozatban előírt rendelkezések összhangban vannak a 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

E határozat megállapítja a Bizottság által a 2001/18/EK irányelv 31. cikkének (2) bekezdése alapján létrehozandó nyilvántartások (a továbbiakban: nyilvántartások) működtetésére vonatkozó részletes rendelkezéseket a géntechnológiával módosított szervezeteken (a továbbiakban: GMO-k) végzett géntechnológiai módosításokra vonatkozó információk nyilvántartásba vétele céljából.

2. cikk

Az 1. cikkben említett információk magukban foglalják a 3. cikk rendelkezéseivel összhangban a nukleotidszekvenciára vagy az információk más típusára vonatkozó részleteket, amelyek a GMO-terméknek vagy származékának azonosításához szükségesek, úgy mint a GMO-termék kimutatásának és meghatározásának módszereit, beleértve a 2001/18/EK irányelv által megállapított határértékekre vonatkozó kimutatási módszereket is, valamint azokat a kísérleti adatokat, amelyek a módszer hitelesítését szemléltetik.

A nyilvántartásoknak összhangban, valamint összeegyeztethetőnek kell lenniük a vonatkozó közösségi jogszabályok alapján létrehozott más nyilvántartásokkal.

3. cikk

A nyilvántartásokba a következőket kell felvenni:

a) a bejelentőre és a felelős személyekre vonatkozó részletek:

   i. a bejelentő neve és teljes címe,

   ii. annak a Közösségben letelepedett személynek a neve és teljes címe, aki a forgalomba hozatalért felelős, akár a gyártó, az importőr vagy a forgalmazó, amennyiben az nem maga a bejelentő;

b) a GMO-(k)ra vonatkozó általános információk:

   i. a GMO-termékek kereskedelmi neve(i) és a bennük található GMO-k neve(i), beleértve a GMO befogadó vagy – adott esetben – szülői szervezetének a tudományos és közönséges nevét vagy neveit,

   ii. a termék(ek)ben található GMO-k egyedi azonosítója vagy azonosítói,

   iii. a bejelentés szerinti tagállam,

   iv. a bejelentés száma,

   v. a GMO-(ka)t engedélyező határozat;

c) az inszertre vonatkozó információk:

   i. a kimutatási módszer kidolgozására használt inszert nukleotidszekvenciájára vonatkozó információk, beleértve, adott esetben, az inszert teljes szekvenciáját, valamint a gazda DNS határoló szekvenciáit alkotó bázispárok számát, amely egy esetre jellemző kimutatási módszer kidolgozásához és a 2001/18/EK irányelv által megállapított határértékekre vonatkozó kimutatási módszerekhez szükséges, továbbá az inszertnek vagy az inszert részeinek szekvenciaadatait tartalmazó nyilvános adatbázisok hozzáférési számait, illetve az ezen adatokra vonatkozó szakirodalmi hivatkozásokat.

   ii. a beépített DNS részletes térképe, beleértve valamennyi genetikai elemet, kódoló és nem kódoló régiót, valamint azok sorrendjének és irányának megjelölését;

d) a kimutatási és azonosítási módszerekre vonatkozó információk:

   i. azonosítási és kimutatási technikák leírása esetre jellemző kimutatáshoz, beleértve, adott esetben, a 2001/18/EK irányelv által megállapított határértékekre vonatkozó kimutatási módszerek leírását is;

   ii. kimutatási és azonosítási eszközökre, úgy mint PCR-primerekre és antitestekre vonatkozó információk,

   iii. adott esetben, a hitelesítési paraméterekre vonatkozó információk a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban;

e) a minták letétbe helyezésére, tárolására és rendelkezésre bocsátására vonatkozó információk:

   i. a kontrollminták letétbe helyezéséért, tárolásáért és rendelkezésre bocsátásáért felelős személy vagy személyek neve és címe,

   ii. a tárolt mintákra vonatkozó információk, úgymint az anyag típusa, genetikai jellemzése, a megőrzött anyag mennyisége, stabilitása, a megfelelő tárolási feltételek és a minta eltarthatósági ideje.

4. cikk

A nyilvántartásoknak a 2001/18/EK irányelv 25. cikkével és a 1049/2001/EK rendelettel összhangban a nyilvánosság részére hozzáférhetőeknek kell lenniük.

A nyilvántartásba vett információkat a következő módon kell csoportosítani:

a) a nyilvánosság részére hozzáférhető adatcsoport;

b) kizárólag a tagállamok, a Bizottság és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság részére hozzáférhető kiegészítő bizalmas adatokat tartalmazó adatcsoport.

5. cikk

Az illetékes hatóságok kiválasztják a 2001/18/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése alapján beérkezett bejelentésekből valamennyi, az e határozat 3. cikkében felsorolt információkra vonatkozó adatot. Ezeket az adatokat a Bizottság által e célra rendszeresített formanyomtatvány alkalmazásával eljuttatják a Bizottság részére vagy az értékelő jelentés elküldésével egyidőben vagy legfeljebb két héttel azt követően, annak érdekében, hogy a Bizottság nyilvántartásba vehesse azokat a nyilvántartásokban. A formanyomtatványt a bejelentő is kitöltheti azzal, hogy annak tartalmát az illetékes hatóság megerősíti.

Az információk ismétlődésének elkerülése érdekében egyéb nyilvántartásokra, illetve adatbázisokra történő hivatkozások is tehetők, így az összefoglaló adatbejelentő formanyomtatványokra (SNIF-ek), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményére, az illetékes hatóság értékelő jelentésére, a biológiai biztonságról szóló cartagenai jegyzőkönyv alapján létrehozott Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központra és a Közös Kutatóközpont molekula-adatbázisára.

6. cikk

Az illetékes hatóságok megküldenek minden, a nyilvántartások frissítésére vonatkozó információt, legkésőbb két héttel azok kézhezvétele után, a Bizottság részére. Ezeket az információkat, legkésőbb két héttel azok kézhezvétele után a nyilvántartásokba be kell jegyezni.

7. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2004. február 23-án.

a Bizottság részéről

Margot WALLSTRÖM

a Bizottság tagja