

32003D0701

L 254/21

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

2003.10.8.

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA**(2003. szeptember 29.)****a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényeknek a forgalomba hozataltól eltérő célból történő szándékos környezetbe bocsátása eredményeinek közlésére szolgáló formanyomtatványnak a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint való létrehozásáról***(az értesítés a C(2003) 3405. számú dokumentummal történt)***(EGT vonatkozású szöveg)**

(2003/701/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 10. cikke második mondatára,

mivel:

(1) A géntechnológiával módosított szervezeteknek (GMO-k) a forgalomba hozataltól eltérő, bármely céllal történő szándékos szabadba bocsátása tekintetében a 2001/18/EK irányelv 10. cikke megköveteli az ilyen szabadba bocsátás bejelentőjétől, hogy a szabadba bocsátás befejezése után, azt követően pedig a jóváhagyásban a környezeti kockázateértékelés alapján megállapított időközönként az illetékes hatóságnak megküldje a szabadba bocsátásnak az emberi egészségre és a környezetre kifejtett kockázata szempontjából kifejezett eredményeit, különös figyelemmel adott esetben mindenféle termékre, amelyet a bejelentő egy későbbi szakaszban kíván bejelenteni.

(2) A 2001/18/EK irányelv B. része alapján a mai napig a Közösségben szándékosan szabadba bocsátott GMO-k többsége géntechnológiával módosított magasabb rendű növény (GMHP). E növények tekintetében ezért szükség van formanyomtatvány létrehozására, amelyen a bejelentő a szabadba bocsátás eredményét az illetékes hatóságnak jelenti. A formanyomtatványnak ki kell fejeznie azt az igényt, hogy lehetővé váljon a vonatkozó információk szabványosított és könnyen érthető formában történő, lehető legteljesebb körű cseréje. A formanyomtatványnak a lehető leginkább általánosnak kell lennie, hogy adott

esetben egyetlen jelentés több helyszínen, több éven keresztül történő szabadba bocsátást, vagy különböző GMO-k szabadba bocsátását is lefedhesse.

(3) Mivel a géntechnológia nem korlátozódik a magasabb rendű növényekre, szükség lesz egyéb GMO-típusokra, például géntechnológiával módosított (GM) állatokra (beleértve a GM rovarokat), (GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló) állatgyógyászati és emberi felhasználású gyógyszerkészítményekre, vagy gyógyszerkészítmények előállítására képes GM növényekre vonatkozó formanyomtatványok létrehozására. A jövőbeni fejlesztések a már létrehozott jelentési formanyomtatványok kiigazítását is szükségessé tehetik.

(4) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 2001/18/EK irányelv 30. cikke szerint létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Arra a célra, hogy a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények (GMHP) szándékos környezetbe bocsátásával kapcsolatos eredményeket az illetékes hatósághoz a 2001/18/EK irányelv 10. cikke alapján eljuttassa, a bejelentő az e határozat mellékletében szereplő formanyomtatványt (a továbbiakban jelentési formanyomtatvány) használja.

2. cikk

A jelentési formanyomtatvány az illetékes hatóság által kiadott egyetlen jóváhagyásra vonatkozhat, és egyetlen bejelentési számmal kell azonosítani.

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

3. cikk

(1) A bejelentő minden bejelentési szám tekintetében zárójelentést nyújt be, és a szabadba bocsátás utáni nyomon követésről adott esetben záró-, valamint időközi jelentés(ek)e)t is. Mindkét típusú jelentést a jelentési formanyomtatványnak megfelelően kell elkészíteni.

(2) A zárójelentést a GMHP-k utolsó betakarítását követően kell benyújtani. Ha az adott bejelentés vonatkozásában nincs előírva a szabadba bocsátás utáni nyomon követés, nincs szükség további jelentésekre.

(3) A szabadba bocsátás utáni nyomon követésről szóló zárójelentést a szabadba bocsátás utáni nyomon követés befejezését követően kell benyújtani.

Az illetékes hatóság adott esetben meghatározza a jóváhagyásban a szabadba bocsátás utáni nyomon követés időtartamát, valamint a szabadba bocsátás utáni nyomon követésről szóló időközi jelentések benyújtásának ütemezését.

(4) Az illetékes hatóság arra ösztönzi a bejelentőket, hogy a jelentést elektronikus formában nyújtsák be.

4. cikk

Az illetékes hatóság további információkat kérhet a bejelentőtől, különösen jegyzőkönyvek vagy időközi jelentések formájában, amelyeket a kutatási program folyamán, a szabadba bocsátás befejezését megelőzően kell benyújtani.

5. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2003. szeptember 29-én.

a Bizottság részéről

Margot WALLSTRÖM

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

FORMANYOMTATVÁNY A GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT MAGASABB RENDŰ NÖVÉNYEK SZÁNDÉKOS KÖRNYEZETBE BOCSÁTÁSA EREDMÉNYÉNEK KÖZLÉSÉHEZ, A 2001/18/EK IRÁNYELV 10. CIKKÉVEL ÖSSZHANGBAN

A VÁLLALKOZÁS VAGY A KUTATÓINTÉZET LOGÓJA (NEM KÖTELEZŐ)

A jelentési formanyomtatványt a bejelentő tölti ki.

A bejelentőnek a javasolt formában kell kitöltenie a jelentési formanyomtatványt (kipipálja a négyzeteket, és/vagy – ahol lehetséges - meghatározott kulcsszavakat használ a szövegmezőkben).

A bejelentő lehetőség szerint grafikonokkal, ábrákkal és táblázatokkal illusztrálja a közölt adatokat. Statisztikai adatokat is meg lehet adni, amennyiben azok jelentőséggel bírnak.

Több helyszínen, többszöri és/vagy több éven keresztül történő szabadba bocsátás esetében a bejelentő a jóváhagyás teljes időtartama tekintetében általános áttekintést ad a megtett intézkedésekről és megfigyelt hatásokról.

Az egyes tételek után biztosított hely nem utal az e jelentésben megkövetelt információ terjedelmére.

1. **Általános információk**
 - 1.1. **Európai bejelentési szám: B/XX/YY/ZZ**
 - 1.2. **A bejelentés szerinti tagállam:**
 - 1.3. **A jóváhagyás dátuma és száma:**
2. **A jelentés státusza:**
 - 2.1. **E határozat 3. cikkének megfelelően jelölje meg, hogy e jelentés:**
 - zárójelentés
 - szabadba bocsátás utáni nyomon követésre vonatkozó jelentés
 - záró időközi
3. **A szabadba bocsátás jellemzői**
 - 3.1. **A fogadó szervezet tudományos neve:**
 - 3.2. **Az alkalmazott transzformációs esemény(ek) (akronímá(k) vagy a felhasznált vektorok ⁽¹⁾ (ha a transzformációs esemény azonossága nem áll rendelkezésre):**
 - 3.3. **Egyedi azonosító kód, ha van:**
 - 3.4. **Adja meg a következő információkat, valamint a mező(k) elrendezését:**

| Földrajzi elhelyezkedés(ek) (közigazgatási régió, és adott esetben földrajzi koordináták) | A szabadba bocsátás területének/területeinek nagysága ⁽¹⁾ (m ²) | Az alkalmanként ténylegesen szabadba bocsátott GM magasabb rendű növények neve ² és hozzávetőleges száma (magok/növények száma m ² -enként) | A szabadba bocsátás(ok) időtartama (... (nap/hónap/év) ...-tól/-től ... (n/h/é) ...-ig) |
|---|--|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

⁽¹⁾ Részletezze a GM-terület nagyságát, és adott esetben a nem GM-terület nagyságát (pl. nem GM szegélyszáv).

⁽²⁾ Alkalmazott vektorok.

⁽¹⁾ Kis léptékű gyakorlati vizsgálatok esetében, ahol több vonalat vizsgálhatnak, meg kell adni az alkalmazott vektorokat, amelyek tájékoztatást nyújtanak a beépített jellegéről és/vagy genetikai elemekről. Nagy(obb) léptékű vizsgálatok esetén a bejelentett események száma egy vagy néhány eseményre korlátozódik.

4. **Minden termékfajta, amelyet a bejelentő egy későbbi időpontban kíván bejelenteni**

4.1. **Tervezi-e a bejelentő, hogy a szabadba bocsátott transzformációs esemény(ek)e)t egy későbbi időpontban a közösségi jogszabály(ok) szerint termék(ek)ként forgalomba hozhatóként bejelenti?**

- Igen Nem Jelenleg még nem ismert

Ha igen, adja meg a bejelentés országát (országait):

Ha igen, adja meg a felhasználás célját/céljait:

- Behozatal
- Termesztés (pl. vetőmag/ültetési anyag előállítása)
- Élelmiszer
- Takarmány
- Gyógyszerészeti felhasználás (vagy gyógyszerészeti célú feldolgozás)
- Feldolgozás
 - Élelmiszerként történő felhasználásra
 - Takarmányként történő felhasználásra
 - Ipari felhasználásra
- Egyéb (fejtse ki):

5. **A szándékos szabadba bocsátás(ok) típusa(i)**

Válassza ki a szabadba bocsátás(ok) főbb típusát/típusait (a négyzetekben), valamint az altípus(oka)t. Több helyszínen, többszöri és/vagy több éven keresztül történő szabadba bocsátás(ok) esetében adjon általános áttekintést a szándékos szabadba bocsátás(ok) típusáról/típusairól, amely(ek)et a jóváhagyás teljes időtartama alatt végeztek. Jelölje meg a megfelelő típus(oka)t:

5.1. **Szándékos szabadba bocsátás(ok) kutatási célokra**

5.2. **Szándékos szabadba bocsátás(ok) fejlesztési célokra**

- Az események felmérése
- A koncepció igazolása ⁽¹⁾
- Agronómiai teljesítmények (pl. egy növényvédő szer hatékonysága/szelektivitása, hozam, csírázóképeség, ültetvényképződés, növények életerejé, növénymagasság, időjárási tényezőkkel/betegségekkel szembeni érzékenység stb.) (részletezze)
- Módosított agronómiai tulajdonságok (pl. betegséggel/kártevővel/szárazsággal/faggal szembeni rezisztencia stb.) (részletezze)
- Megváltoztatott minőségi tulajdonságok (magnövelt felhasználhatósági időtartam, megemelt tápérték, módosított összetétel stb.) (részletezze)
- A kifejeződés stabilitása
- Egyes vonalak reprodukciója egymást között
- A hibridek életerejé
- Bioszintetizátor élőlények alkalmazása ⁽²⁾
- Fitoremediáció
- Egyéb: (adja meg)

5.3. **Hatósági vizsgálat**

- A fajta bejegyzése a nemzeti fajtakatalógusba
 - DUS (megkülönböztethetőség, egyneműség és állandóság)
 - VCU (a termelés és használat értéke)
- Egyéb (részletezze)

⁽¹⁾ Például az új jelleg környezeti feltételek melletti vizsgálata.

⁽²⁾ Bioszintetizátor élőlények alkalmazása: anyagoknak (például fehérjék, gyógyszerek) előállítása olyan növények által, amelyeket egy bizonyos jelleg szempontjából géntechnológiával módosítottak. A „bioszintetizátor élőlények alkalmazása” úgy is meghatározható, mint növények által szintetizált gyógyszerek előállítása, növényekből nyert gyógyszerek előállítása, növényi alapú fehérjék előállítása stb.

- 5.4. **Gyomirtó szerek engedélyezése**
- 5.5. **Szándékos szabadba bocsátás(ok) demonstrációs céllal**
- 5.6. **Vetőmag-szaporítás**
- 5.7. **Szándékos szabadba bocsátás(ok) biológiai biztonsági/kockázatértékelési kutatás céljából**
- Vertikális génátvitellel végzett vizsgálatok
- Keresztezés hagyományos kultúrnövényekkel
- Keresztezés vadon élő rokonnövényekkel
- Horizontális génátvitellel végzett vizsgálatok (mikroorganizmusokba irányuló géntranszfer)
- A vadon termő növények kezelése
- A fennmaradás vagy elterjedés lehetséges változásai
- Elterjedés lehetősége
- A célszervezetekre gyakorolt lehetséges hatások
- A nem célszervezetekre gyakorolt lehetséges hatások
- Ellenálló rokon növények megfigyelése
- Ellenálló rovarok megfigyelése
- Egyéb: (írja le)
- 5.8. **A szándékos szabadba bocsátás(ok) egyéb típusa(i)**
- (írja le)
6. **A szabadba bocsátás módszere(i), eredménye(i), az emberi egészséget vagy a környezetet érintő bármely kockázat kezelését és nyomon követését célzó intézkedés(ek)**
- 6.1. **Kockázatkezelési intézkedések**
- Jelentse azon kockázatkezelési intézkedéseket, amelyeket a GMO-knak a szabadba bocsátás területén/területein kívüli elterjedésének elkerülése vagy minimalizálása érdekében alkalmaztak, és különösen azokat az intézkedéseket,
- amelyeket a kérelemben eredetileg nem jelentettek be,
- amelyeket a jóváhagyásban szereplő feltételeken felül alkalmaztak,
- amelyeket a jóváhagyás csak bizonyos körülmények esetén követelt meg (pl. aszályos időszakok, áradás),
- amelyek esetében a jóváhagyás megengedte a bejelentőnek, hogy különböző intézkedések között válasszon.
- Jelölje meg a megfelelő példát:
- 6.1.1. *A vetés/ültetés előtt:*
- A GM vetőmag/ültetési anyag tételeinek egyértelmű címkézése (az egyéb vetőmagoktól/ültetési anyagoktól/stb. világosan megkülönböztethetően) (írja le)
- A vetőmag/ültetési anyag elkülönítése a feldolgozás és szállítás során (írja le az alkalmazott módszert; nevezzen meg példá(ka)t a feldolgozás és szállítás során a szóródást megakadályozó zárt rendszerre)
- A felesleges vetőmag/ültetési anyag megsemmisítése (írja le az alkalmazott módszert)
- Időbeni elkülönítés (részletezze)
- Vetésforgó (adja meg a korábbi növény(e)ket)
- Egyéb: (részletezze)
- 6.1.2. *A vetési/ültetési tevékenységek alatt:*
- A vetés/ültetés módszere
- A vető/ültető gépek kiürítése és tisztítása a szabadba bocsátás területén
- Elkülönítés a vetés/ültetés alatt (nevezzen meg példá(ka)t a vetés/ültetés során a szóródást megakadályozó zárt rendszerre)
- Egyéb: (részletezze)

6.1.3. A szabadba bocsátás ideje alatt:

- Izolációs távolság(ok) (x méter)
 - a szaporodás szempontjából összeférhető természetű növényfajoktól,
 - a szaporodás szempontjából összeférhető vad rokon növényektől,
- Elválasztó sáv(ok) (ugyanazon vagy más kultúrnövénnyel, nem transzgenikus kultúrnövénnyel, x méter stb.)
- Ketrec/háló/kerítés/jelzőkaró (részletezze)
- Pollensapda (részletezze)
- A GM-virágzat eltávolítása a virágzást megelőzően (jelezzék az eltávolítás gyakoriságát)
- A kimagazók/rokonok/hibridpartnerek eltávolítása (jelezzék az eltávolítás gyakoriságát, x méter a GM-terület körül stb.)
- Egyéb: (részletezze)

6.1.4. A szabadba bocsátás végén

- Betakarítási/megsemmisítési módszerek (a terménynek vagy egy részének)/egyéb eszközök (pl. a cukorrépa húsának mintavétele és elemzése) (írja le)
- Betakarítás/megsemmisítés a magok beérése előtt
- Növényi részek hatékony eltávolítása
- A termény/hulladék elkülönített tárolása és szállítása (nevezzen meg példá(ka)t a begyűjtött vetőmagok/termények/hulladékok szóródását megakadályozó zárt rendszerre)
- A gépek tisztítása a szabadba bocsátás területén
- A hulladék rendeltetési helye, a hulladék/terméshozam-felesleg/növénymaradványok kezelése (írja le)
- A betakarítást követő kezelések és termesztési intézkedések a szabadba bocsátás területén (írja le a szabadba bocsátás területének a szabadba bocsátás végén történő előkészítésével és kezelésével kapcsolatos módszereket, beleértve a termesztési gyakorlatot)
- Egyéb: (fejtse ki)

6.1.5. Betakarítást követő intézkedések

Jelezzék, milyen intézkedéseket tettek a betakarítást követően a szabadba bocsátás területén:

A szemlék gyakorisága (átlagosan):

- Következő termény (adja meg)
- Vetésforgó (részletezze)
- Ugaroltatás/nincs termény (részletezze)
- Felszíni talajmunka/nincs mélyszántás
- Hamis magágyak
- A vadon kelt növények ellenőrzése (részletezze az időközöket és az időtartamot)
- Megfelelő vegyi kezelés(ek) (részletezze)
- Megfelelő talajkezelés(ek) (részletezze)
- Egyéb (részletezze)

6.1.6. Egyéb intézkedés(ek): (részletezze)

6.1.7. Sürgősségi terv(ek)

Adja meg:

(a) a szabadba bocsátás a tervek szerint haladt:

- Igen
- Nem (írja le miért, pl. vandalizmus, időjárási körülmények stb.):

(b) a sürgősségi terv(ek)nek (2001/18/EK irányelv 6. cikke (2) bekezdése a) pontja vi. alpontja és a III.B. melléklete) megfelelő intézkedéseket kellett tenni:

- Nem
- Igen (részletezze):

6.2. A szabadba bocsátás utáni nyomon követő intézkedések

Mivel a jelentési formanyomtatványt a záró és a szabadba bocsátás utáni nyomon követési jelentés(ek) céljaira is fel lehet használni, a bejelentőnek egyértelműen meg kell különböztetnie a jelentési formákat a 6. fejezet ezen 2. szakaszában. Részletezze, hogy

- **megkezdődik-e a szabadba bocsátás utáni nyomon követési terv** (zárójelentés esetében a GM magasabb rendű növények utolsó betakarítását követően),
- **folyamatban van-e a szabadba bocsátás utáni nyomon követési terv** (a szabadba bocsátást utáni időközi nyomon követési jelentés esetében),
- **végrehajtották-e a szabadba bocsátás utáni nyomon követési tervet** (a szabadba bocsátás utáni nyomon követési zárójelentés esetében),
- **a szabadba bocsátást követő ellenőrzési tervet nem kell végrehajtani.**

A nyomon követés eredményei alapján a kockázatértékelésben foglalt korábbi feltevéseket meg kell erősíteni, vagy érvényteleníteni kell.

A fent említett eseteknek megfelelően jelezze, milyen ellenőrzési intézkedés(ek)e)t fognak tenni/tesztné/tettek meg, és hol (a szabadba bocsátás helyén/annak közelében (pl. a terület szélein)). Kérjük, vegye figyelembe, hogy minden nyomon követési intézkedést jelezni kell, amelyet a szabadba bocsátást követő teljes időszakban tettek.

Részletezze:

- Nyomon követési intézkedések a területen belül

Időtartam:

Szemlék gyakorisága (átlagosan):

- Ellenálló rokon növények megfigyelése
- Ellenálló rovarok megfigyelése
- A vadon termő növények ellenőrzése (kérjük, adja meg az időközöket és az időtartamot)
- A génáramlás nyomon követése (részletezze)
- Megfelelő vegyi kezelés(ek) és/vagy talajkezelés(ek)
- Egyéb (részletezze)

- A szomszédos területek nyomon követésére vonatkozó intézkedések

Időtartam:

Szemlék gyakorisága (átlagosan):

Nyomon követett területek:

- Ellenálló rokon növények megfigyelése
- Ellenálló rovarok megfigyelése
- A vadon termő növények ellenőrzése és/vagy a vad populációk nyomon követése (kérjük, adja meg az időközöket és az időtartamot)
- A génáramlás nyomon követése (részletezze)
- Megfelelő vegyi kezelés(ek) és/vagy talajkezelés(ek)
- Egyéb (részletezze)

6.3. A megfigyelési terv és az alkalmazott módszer(ek)

Ebben a szakaszban a megfigyelési tervet és azokat az alkalmazott módszereket kell megadni, amelyekkel a következő szakasz (6.4. szakasz) alapján jelentendő hatásokat megállapították. A kérelemben és a SNIF⁽¹⁾ B. részében javasolt terv bármely kiegészítését vagy módosítását részletesen ki kell fejteni.

A bejelentés és a zárójelentés benyújtása közötti időben új tudományos ismeretekre vagy módszerekre derülhet fény, amelyek módosítják az alkalmazott módszereket. Ebben a szakaszban különösen ezeket a módosításokat kell megadni.

6.4. Megfigyelt hatás(ok)

6.4.1. Magyarázó megjegyzések

A szándékos szabadba bocsátás(ok) minden eredményét meg kell adni, amely az emberi egészséget vagy a környezetet érintő bármely kockázattal kapcsolatos, függetlenül attól, hogy az eredmény valamely kockázat növekedésére, csökkenésére vagy változatlanul maradására utal.

Az e szakaszban megadott információk legfőbb célkitűzései:

- megerősíteni vagy érvényteleníteni a környezeti kockázatértékelésben szereplő bármely feltételezést, amely a GMO-k lehetséges hatásainak kialakulásával vagy következményével kapcsolatos,
- a GMO-k hatásainak azonosítása, amelyekre a környezeti kockázatértékelés szerint nem lehetett számítani.

(¹) Summary notification information format (SNIF)

A GMO(-k) megfigyelt hatását(hatásait)/kölsönhatását(kölsönhatásait),

— tekintettel az emberi egészséget érintő bármely kockázatra,

— tekintettel a környezetet érintő bármely kockázatra,

e szakaszban be kell jelenteni.

Különös figyelmet kell fordítani a váratlan és nem szándékos hatás(ok)ra.

A következőkben szerepel, hogy a hatásokról milyen adatokat kell a bejelentőnek jelentenie. A hatásoknál nyilvánvalóan figyelembe kell venni a terményt, az új tulajdonságot, a befogadó környezetet, valamint az eseti alapon végrehajtott környezeti kockázatértékelés következtetéseit.

Az információ szerkesztése, és a megadott információk közötti hatékony keresés megkönnyítése érdekében, a bejelentő a lehetséges mértékig meghatározott kulcsszavakat használ a 6. fejezet szövegmezőinek – különösen a 6.4.2., a 6.4.3. és a 6.4.4. szakaszoknak – a kitöltésekor. E meghatározott kulcsszavak legfrissebb jegyzéke az Interneten a <http://gmoinfo.jrc.it> címen érhető el.

6.4.2. Várt hatás(ok)

Ez a szakasz a „Várt hatások”-ra, azaz azokra a lehetséges hatásokra vonatkozik, amelyeket a bejelentés környezeti kockázatértékelésében már azonosítottak, és ezért azokra számítani lehet.

A bejelentők a szándékos szabadba bocsátás(ok)ra vonatkozó adatokat nyújtanak be, amelyek alátámasztják a környezeti kockázatértékelés feltevéseit.

6.4.3. Nem várt hatás(ok) ⁽¹⁾

A „Nem várt hatások” az emberi egészségre és a környezetre vonatkozó hatások, **amelyekre nem számítottak vagy melyeket nem azonosítottak** a bejelentés **környezeti kockázatértékelésében**. A jelentés e részének minden – a váratlan hatásokra vagy a megfigyelésekre vonatkozó – információt tartalmaznia kell, amelyek az eredeti környezeti kockázatértékelés szempontjából jelentőséggel bírnak. Bármely megfigyelt váratlan hatás vagy megfigyelés esetében ennek a szakasznak a lehető legrészletesebbnek kell lennie, hogy lehetővé tegye az adatok megfelelő értelmezését.

6.4.4. Egyéb információk

A bejelentőket arra ösztönzik, hogy olyan információkat nyújtsanak be, amelyek a bejelentés alkalmazási körén kívül esnek, de a kérdéses gyakorlati vizsgálat szempontjából jelentősek lehetnek. Ez magában foglalhatja a kedvező hatások megfigyelését is.

7. Következtetések

Ebben a fejezetben a bejelentő a szabadba bocsátás eredménye alapján megadja a levont következtetéseket, és a megtett vagy megteendő intézkedéseket, tekintettel a további szabadba bocsátás(ok)ra, és adott esetben hivatkozhat bármely termékre, amelyet a bejelentő egy későbbi szakaszban be kíván jelenteni.

Az e jelentésben megadott információk a 2001/18/EK irányelv 25. cikkével összhangban nem minősülnek titkosnak.

Ez nem akadályozza az illetékes hatóságot abban, hogy további, titkos és nem titkos információkat követeljen meg a bejelentőtől.

A titkos adatokat a jelentési formanyomtatvány egy mellékletében kell megadni, az adatok nem titkos összefoglalójával vagy általános leírásával együtt, amelyet a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tesznek.

DÁTUM:

⁽¹⁾ A módosítások és új információk kezelése tekintetében a 2001/18/EK irányelv 8. cikkének sérelme nélkül.