

32003R1946

2003.11.5.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 287/1

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1946/2003/EK RENDELETE
(2003. július 15.)
a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről
(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 175. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

tekintettel a Régiók Bizottsága véleményére ⁽³⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽⁴⁾,

mivel:

- (1) A Biológiai Sokféleség Egyezmény biológiai biztonságról szóló cartagenai jegyzőkönyvét (a továbbiakban: jegyzőkönyv) a Közösség és tagállamai 2000-ben írták alá, a jegyzőkönyvnek a Közösség nevében történő elfogadásáról szóló 2002/628/EK tanácsi határozatot ⁽⁵⁾ 2002. június 25-én hozták meg.
- (2) A jegyzőkönyv 1. cikke meghatározza, hogy a környezetről és fejlődésről szóló riói nyilatkozat 15. alapelvében található elővigyázatossági megközelítéssel összhangban a jegyzőkönyv célja a megfelelő szintű védelem biztosításához való hozzájárulás az olyan, modern biotechnológiából származó géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) biztonságos átszállítása, kezelése és felhasználása területén, amelyek hátrányosan befolyásolhatják a biológiai sokféleség megőrzését és fenntartható használatát figyelembe véve az emberi egészségre jelentett kockázatot továbbá különösen az országhatárokon történő átvitelükre összpontosítva.

⁽¹⁾ HL C 151. E, 2002.6.25., 121. o.

⁽²⁾ HL C 241., 2002.10.7., 62. o.

⁽³⁾ HL C 278., 2002.11.14., 31. o.

⁽⁴⁾ A 2002. szeptember 24-i európai parlamenti vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a 2003. március 4-i tanácsi közös álláspont (HL C 107. E, 2003.5.6., 1. o.), a 2003. június 4-i európai parlamenti határozat (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a 2003. június 16-i tanácsi határozat.

⁽⁵⁾ HL L 201., 2002.7.31., 48. o.

- (3) A jegyzőkönyv minden Szerződő Félnek előírja a jegyzőkönyvből eredő kötelességeinek végrehajtásához szükséges és megfelelő jog-, közigazgatási és egyéb intézkedések megtételét. A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ felkérte a Bizottságot, hogy jogalkotási javaslatot terjesszen elő a jegyzőkönyvben megállapított eljárások végrehajtása és annak érdekében, hogy a jegyzőkönyvvel összhangban a közösségi exportöröket kötelezzék a jegyzőkönyv 7–10., 12. és 14. cikkében megállapított a helyzet ismeretében történő előzetes egyetértési eljárás valamennyi követelményének teljesítésére.

- (4) Fontos megszervezni a GMO-k országhatárokon történő átvitelének felügyeletét és ellenőrzését annak érdekében, hogy az hozzájáruljon a biológiai sokféleség megőrzéséhez és fenntartható használatához, figyelembe véve az emberi egészségre jelentett kockázatot is, és hogy a polgárok szabad és tájékozott döntést hozhassanak a GMO-kkal kapcsolatosan.

- (5) Mivel a közösségi jogszabályok nem tartalmazzak a GMO-k harmadik országokba irányuló kivételére vonatkozó különös követelményeket, a jegyzőkönyvben található – a GMO-k országhatárokon történő átvitelére vonatkozó – kötelezettségek teljesítése érdekében létre kell hozni az ilyen kivételek közös jogi keretét.

- (6) A jegyzőkönyvnek megfelelően tiszteletben kell tartani az importáló Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél biológiai biztonsággal kapcsolatos keretszabályait.

- (7) E rendelet hatálya nem terjed ki azokra az embereknek szánt gyógyszerekre, amelyekre más, olyan nemzetközi megállapodások vonatkoznak, amelyeknek a Közösség, az érintett tagállam részese vagy olyan szervezetre, amelynek a Közösség vagy az érintett tagállam tagja.

- (8) Az importáló Szerződő Felet vagy nem Szerződő Felet értesíteni kell a környezetbe való szándékos kibocsátásra szánt GMO kivételéről, lehetővé téve, hogy tudományosan

⁽⁶⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

- megalapozott kockázatértékelés alapján a helyzet ismeretében döntést hozhasson.
- (9) Az értesítésről az exportőrnek kell gondoskodnia. Az exportőr felelős az értesítésben szereplő információ pontosságáért.
- (10) Az exportőrnek meg kell várnia az importáló Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél előzetes írásos kifejezett beleegyezését, a környezetbe való szándékos kibocsátásra szánt GMO első, országhatárokon történő átvitele előtt.
- (11) Felismerve, hogy egyes fejlődő, illetve átalakulóban lévő gazdaságú országok nem feltétlenül rendelkeznek a helyzet ismeretében hozott döntésekhez szükséges kapacitással, a Bizottságnak és a tagállamoknak folyamatos erőfeszítéseket kell tenniük, hogy képessé tegyék az ilyen országokat emberi erőforrásaik és intézményi kapacitásuk fejlesztésére és erősítésére.
- (12) A jegyzőkönyv szerint a Közösség vagy bármely más Szerződő Fél hozhat olyan intézkedéseket, amelyek a jegyzőkönyvben előírtnál erősebb védelmet biztosítanak a biológiai sokféleség megőrzése és fenntartható használata területén, feltéve, hogy ezek az intézkedések összhangban vannak a jegyzőkönyv célkitűzéseivel és rendelkezéseivel, illetve a Szerződő Fél nemzetközi jogból fakadó egyéb kötelezettségeivel.
- (13) A jegyzőkönyv szerint a Közösség a GMO-knak a Közösség vámterületén történő szállításával kapcsolatban alkalmazhatja saját jogszabályait.
- (14) Mivel a meglévő közösségi jogszabályok, különösen a 2001/18/EK irányelv, valamint az említett irányelvben megállapított alapelvekkel összhangban meghatározott kockázatértékelés elvégzését előíró ágazati jogszabályok már tartalmazzák a jegyzőkönyv célkitűzéseinek megfelelő szabályokat, nincs szükség a GMO-k Közösségbe irányuló behozatalára vonatkozó kiegészítő rendelkezések elfogadására.
- (15) Szükség van a GMO-k biztonságos szállításának, kezelésének és csomagolásának biztosítására. Mivel a meglévő közösségi jogszabályok, különösen a veszélyes áruk közúti szállítására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1994. november 21-i 94/55/EK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ és a veszélyes áruk vasúti fuvarozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1996. július 23-i 96/49/EK tanácsi irányelv ⁽²⁾ már tartalmazzák megfelelő szabályokat, nincs szükség ilyen vonatkozású kiegészítő rendelkezések elfogadására.
- (16) Szükség van a Közösségből kivitt vagy a Közösségbe behozott GMO-k azonosításának biztosítására. A Közösségbe irányuló behozatal nyomonkövethetősége, címkézése és azonosítása tekintetében az ilyen GMO-kra a közösségi jogszabályok vonatkoznak. Hasonló szabályoknak kellene vonatkozniuk a kivitelre.
- (17) A Bizottság és a tagállamok támogatják a folyamatot a GMO-k országhatárokon történő átviteléből eredő károktól való felelősség és a kártalanítás területén a nemzetközi szabályok és eljárások megfelelő kidolgozása tekintetében, amelyről a jegyzőkönyv 27. cikke rendelkezéseinek megfelelően az egyezmény Szerződő Feleinek a jegyzőkönyv Szerződő Feleinek üléseként szolgáló első konferenciáján születik megállapodás.
- (18) A Bizottság és a tagállamok támogatják a GMO-k azonosítására szolgáló kísérő dokumentumok egységes formátumának továbbfejlesztését és alkalmazását, amit a jegyzőkönyv 18. cikkével összhangban vállaltak.
- (19) Annak érdekében, hogy hatékonyan lehessen reagálni az olyan GMO-k nem szándékos, országhatárokon történő átvitelére, amelyek hátrányosan befolyásolhatják a biológiai sokféleség megőrzését és fenntartható használatát, figyelembe véve az emberi egészségre jelentett kockázatot, a tagállam, amint tudomására jut, hogy a saját joghatósága területén olyan esemény történt, amely valószínűleg ilyen hatású GMO-k nem szándékos, országhatárokon történő átvitelét eredményező kibocsátáshoz vezethet, megteszi a megfelelő intézkedéseket a nyilvánosság, a Bizottság, a többi tagállam, érintett vagy potenciálisan érintett állam, a Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központ (BCH) és adott esetben a megfelelő nemzetközi szervezetek haladéktalan értesítésére. A tagállam ezen kívül haladéktalanul konzultál az érintett vagy potenciálisan érintett államokkal, lehetővé téve számukra, hogy meghatározzák a megfelelő válaszleptéseket, és megtegyék a szükséges intézkedéseket.
- (20) A BCH fejlesztésének támogatása érdekében a Közösség és a tagállamok biztosítják, hogy a megfelelő információkat a BCH-nak eljuttatják, továbbá, biztosítják a jegyzőkönyv Közösségen belüli végrehajtásának felügyeletét, illetve a végrehajtásról jelentés készítését.
- (21) A tagállamok megállapítják e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és gondoskodnak végrehajtásukról. E szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (22) E rendelet alkalmazásakor figyelembe kell venni az elővigyázatosság elvét.
- (23) Ez a rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat és megállapítja különösen az Európai Unió alapjogi chartájában elismert alapelveket,

⁽¹⁾ HL L 319., 1994.12.12., 7. o. A legutóbb a 2003/28/EK bizottsági irányelvvel (HL L 90., 2003.4.8., 45. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 235., 1996.9.17., 25. o. A legutóbb a 2003/29/EK bizottsági irányelvvel (HL L 90., 2003.4.8., 47. o.) módosított irányelv.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

CÉLKITŰZÉSEK, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Célkitűzések

Az elővigyázatosság elvével összhangban, és a 2001/18/EK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül e rendelet célja a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) országhatárokon történő átvitelére vonatkozó közös értesítési és információs rendszer létrehozása, továbbá a jegyzőkönyv rendelkezései egységes végrehajtásának biztosítása a Közösség nevében, a megfelelő szintű védelem biztosítása olyan GMO-k biztonságos szállítása, kezelése és felhasználása során, amelyek hátrányosan befolyásolhatják a biológiai sokféleség megőrzését és fenntartható használatát, figyelembe véve az emberi egészségre jelentett kockázatot is.

2. cikk

Hatály

(1) Ezt a rendeletet valamennyi olyan GMO országhatárokon történő átvitelére kell alkalmazni, amely hátrányosan befolyásolhatja a biológiai sokféleség megőrzését és fenntartható használatát, figyelembe véve az emberi egészségre jelentett kockázatot is.

(2) E rendelet hatálya nem terjed ki azokra az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre, amelyekre más nemzetközi megállapodások vonatkoznak vagy amelyek esetében más szervezetek rendelkeznek hatáskörrel.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „szervezet”: a 2001/18/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésében meghatározott szervezet;
2. „géntechnológiával módosított szervezet” vagy „GMO”: 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében meghatározott géntechnológiával módosított szervezet, a 2001/18/EK irányelv IB mellékletében felsorolt géntechnológiával módosító technikák segítségével nyert szervezetek kivételével;
3. „szándékos kibocsátás”: a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (3) bekezdésében meghatározott szándékos kibocsátás;
4. „forgalomba hozatal”: a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (4) bekezdésében meghatározott forgalomba hozatal;
5. „zárt rendszerben történő felhasználás”:

a) a 90/219/EGK irányelv ⁽¹⁾ 2. cikkének c) pontjában meghatározott tevékenységek;

b) olyan tevékenységek, amelyek során mikroorganizmustól eltérő szervezeteket géntechnológiával módosítanak, vagy amelyek során ilyen GMO-kat tenyésztnek, tárolnak, szállítanak, semmisítenek meg, ártalmatlanítanak vagy bármilyen más módon használnak, és amelyekkel kapcsolatban megfelelően alkalmazzák a 90/219/EK irányelvben is szereplő elszigetelési elvek alapján meghatározott egyedi elszigetelési intézkedéseket annak érdekében, hogy megakadályozzák érintkezésüket a természetes populációval és a környezettel;

6. „élelmiszer”: a 178/2002/EK rendelet ⁽²⁾ 2. cikkében meghatározott élelmiszer;

7. „takarmány”: a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének (4) bekezdésében meghatározott takarmány;

8. „értesítés”: az exportőr által e rendelet szerint megkövetelt információ benyújtása a jegyzőkönyv szerződő Felének vagy nem szerződő Felének illetékes hatóságához;

9. „Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központ” vagy „Biosafety Clearing House, BCH”: a jegyzőkönyv 20. cikke értelmében létrehozott Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központ;

10. „kivitel”:

a) a Közösség vámterületének a Szerződés 23. cikke (2) bekezdése feltételeinek megfelelő GMO általi végleges vagy ideiglenes elhagyása;

b) az a) pontban említett feltételeknek nem megfelelő GMO újbóli kivitele, amelyet az árutovábbítási eljárástól eltérő vám eljárás alá vontak;

11. „behozatal”: a Közösségen kívüli Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél vámterületére a Közösségen belüli Szerződő Fél által bevitt GMO-k árutovábbítástól eltérő vám eljárás alá vonása;

12. „exportőr”: bármilyen természetes vagy jogi személy, aki gondoskodik az értesítésről, vagy akinek nevében az értesítés történik, vagyis az a személy, aki az értesítés elküldésének időpontjában szerződéses viszonyban áll a harmadik országbeli címzettel, és jogosult annak eldöntésére, hogy a GMO-t kiküldjék a Közösség vámterületéről. Amennyiben nem kötöttek kiviteli szerződést, vagy a Szerződő Fél nem a saját nevében jár el, a GMO közösségi vámterületről történő kiküldéséről való döntési jogosultság képezi a megítélés alapját;

13. „importőr”: az importáló Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél joghatósága alá tartozó bármilyen természetes vagy jogi személy, aki intézkedik a GMO behozataláról;

⁽¹⁾ A Tanács 1990. április 23-i 90/219/EGK irányelve a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 117., 1990.5.8., 1. o.). A legutóbb a 2001/204/EK határozattal (HL L 73., 2001.3.15., 32. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

14. „országhatárokon történő átvitel”: valamely GMO szándékos vagy nem szándékos szállítása egy Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél és egy másik Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél között, a Közösségen belüli Szerződő Felek közötti szándékos szállítások kivételével;
15. „Szerződő Fél”: bármilyen ország vagy regionális gazdasági integrációs szervezet, amely a jegyzőkönyvnek Szerződő Fele;
16. „nem Szerződő Fél”: bármilyen ország vagy regionális gazdasági integrációs szervezet, amely a jegyzőkönyvnek nem Szerződő Fele;
17. „jegyzőkönyv”: a Biológiai Sokféleség Egyezmény (az egyezmény) biológiai biztonságról szóló cartagenai jegyzőkönyve;
18. „biológiai sokféleség”: a különböző eredetű élő szervezetek változatossága, amelyek többek között szárazföldi, tengeri és egyéb vízi ökológiai rendszerekből és az ezekből álló ökológiai együttesekből származnak; beleértve a fajokon belüli, fajok közötti és az ökológiai rendszerek sokféleségét;
19. „illetékes hatóság”: a jegyzőkönyv Szerződő Fele által a jegyzőkönyv céljaira kijelölt illetékes hatóság, vagy a nem Szerződő Fél megfelelő, egyenértékű szerve, amely a jegyzőkönyvben előírt igazgatási feladatok elvégzéséért, illetve nem Szerződő Fél esetében az ezzel egyenértékű feladatok elvégzéséért felelős, és az ilyen feladatokkal kapcsolatban jogában áll annak nevében eljárni;
20. „tájékoztatási központ”: a Szerződő Fél által kijelölt testület, amely felelős a Szerződő Fél nevében a titkársággal történő kapcsolattartásért;
21. „titkárság”: a jegyzőkönyv titkársága.

II. FEJEZET

A GMO KIVITELE HARMADIK ORSZÁGOKBA

1. szakasz

A környezetbe történő szándékos kibocsátásra szánt GMO-k

4. cikk

Az importáló Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél értesítése

Az exportőr gondoskodik az importáló Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél illetékes hatóságának írásban történő értesítéséről, mielőtt a környezetbe történő szándékos kibocsátásra szánt, és az I. melléklet i. pontjával összhangban megjelölt felhasználásra kerülő GMO országhatárokon történő átvitelére első alkalommal sor kerülne. Az értesítés legalább az I. mellékletben meghatározott információt tartalmazza. Az exportőr gondoskodik az értesítésben szereplő információ pontosságáról.

5. cikk

A döntés hiánya

(1) Amennyiben az importáló Szerződő Fél nem igazolja vissza az értesítés kézhezvételét, vagy nem közli a döntését, ez nem jelenti beleegyezését az országhatárokon történő átvitelbe. Első alkalommal nem végezhető országhatárokon történő átvitel a

Szerződő Fél vagy – adott esetben – nem Szerződő Fél előzetes írásban történő kifejezett beleegyezése nélkül.

(2) Amennyiben az importáló Szerződő Fél az értesítés kézhezvételét követően 270 napig nem közli az értesítésre válaszul adott döntését, az exportőr a kézhezvételtől számított 60 napos válaszadási határidőt tartalmazó írásos emlékeztetőt küld az importáló Szerződő Fél illetékes hatóságának, és erről másolatot küld a titkárságnak, az exportáló tagállamnak és a Bizottságnak. Annak a határidőnek a kiszámításánál, amelyen belül az importáló Szerződő Félnek válaszolnia kell, nem szabad figyelembe venni azoknak a napoknak a számát, amíg az importáló Szerződő Fél további lényeges információra vár.

(3) Az (1) bekezdés sérelme nélkül az exportőr nem kezdheti meg a környezetbe történő szándékos kibocsátásra szánt GMO első szándékos, országhatárokon történő átvitelét, amíg az importáló Szerződő Fél által a jegyzőkönyv 9. és 10. cikkével összhangban meghatározott eljárások, vagy adott esetben az importáló nem Szerződő Fél által megkövetelt egyenértékű eljárások le nem zajlottak.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdés nem alkalmazható az olyan, országhatárokon történő átvitelre, amelyekre egyszerűsített eljárások, kétoldalú, regionális vagy többoldalú megállapodások, vagy a jegyzőkönyv 13. és 14. cikkének megfelelő megállapodások vonatkoznak.

(5) Az egyezmény Szerződő Feleinek a jegyzőkönyv Szerződő Feleinek üléseként szolgáló konferenciáján meghatározottak szerint a Bizottság és a tagállamok a titkársággal konzultálva minden megfelelő eljárással és mechanizmussal összhangban megfelelő módon fellépnek annak érdekében, hogy megkönnyítsék a döntéshozatalt, és előmozdítsák a jegyzőkönyv rendelkezéseinek betartását.

6. cikk

Az exportáló Szerződő Fél értesítése

Az exportőr legalább öt évig megőrzi a 4. cikkben említett értesítést, és az importáló Szerződő Fél vagy – adott esetben – nem Szerződő Fél által a kézhezvételtől küldött igazolást és a döntést, továbbá e dokumentumok egy másolatát elküldi a GMO-t exportáló tagállam illetékes hatóságának illetve a Bizottságnak.

A 16. cikk sérelme nélkül a Bizottság ezeket a dokumentumokat a környezettel kapcsolatos információhoz való hozzáférésre vonatkozó közösségi szabályokkal összhangban nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

7. cikk

A döntések felülvizsgálata

(1) Ha az exportőr úgy ítéli meg, hogy a körülményekben olyan változások következtek be, amelyek befolyásolhatják a döntés alapját képező kockázatértékelés eredményét, vagy hogy további lényeges tudományos vagy műszaki ismeret vált elérhetővé, megkérheti az importáló Szerződő Felet vagy – adott esetben – nem Szerződő Felet, hogy vizsgálja felül a jegyzőkönyv 10. cikke szerinti értesítéssel kapcsolatban hozott döntését.

(2) Amennyiben az importáló Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél 90 napon belül nem válaszol e kérésre, az exportőr írásos emlékeztetőt küld e Szerződő Fél vagy – adott esetben – nem Szerződő Fél illetékes hatóságának, és egy másolatot a titkárságnak, amelyben az emlékeztető kézhezvételétől számított meghatározott időn belül választ kér.

8. cikk

Kivételek e fejezet 1. szakasza alól

(1) Azokat a környezetbe történő szándékos kibocsátásra szánt GMO-kat, amelyeket az egyezmény Szerződő Feleinek a jegyzőkönyv Szerződő Feleinek üléseként szolgáló konferenciájának egyik határozata úgy azonosított, mint amelyek valószínűleg nem befolyásolhatják hátrányosan a biológiai sokféleség megőrzését és fenntartható használatát, figyelembe véve az emberi egészségre jelentett kockázatot is, nem tartoznak e fejezet 1. szakaszának hatálya alá.

(2) E fejezet 1. szakasza nem vonatkozik az élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra szánt GMO-kra.

(3) E fejezet 1. szakaszában említett kötelezettségeket nem kell alkalmazni, ha az importáló Szerződő Fél a jegyzőkönyv 13. cikke (1) bekezdésének b) pontjával és 14. cikkének (3) bekezdésével összhangban előre jelezte a BCH felé, hogy az ilyen GMO-behozatalt mentesíteni kell a jegyzőkönyv 7–10., 12. és 14. cikkében megállapított a helyzet ismeretében történő előzetes tájékoztatási eljárás alól, feltéve, hogy a jegyzőkönyv célkitűzésével összhangban megfelelő intézkedéseket hoznak biztonságos, szándékos, országhatáron történő átvitelük biztosítására.

2. szakasz

Élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra szánt GMO

9. cikk

A BCH tájékoztatása

(1) A Bizottság a Közösség nevében, vagy a döntést hozó tagállam tájékoztatja a BCH-t és a BCH-n keresztül a többi Szerződő Felet minden végleges döntésről, amely az olyan GMO közösségi vagy tagállamon belüli felhasználásáról szól – beleértve a forgalomba hozatal is –, amely élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználás vagy feldolgozás céljából országhatárokon történő átvitelre kerülhet. Ezt a tájékoztatást a döntés elfogadásától számított 15 napon belül el kell küldeni a BCH-nak.

E bekezdés nem vonatkozik olyan a GMO-nak a 2001/18/EK irányelv B részével összhangban történő szándékos kibocsátásáról szóló döntésekre, amely GMO-t további döntés hiányában nem szánják harmadik országban való, élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra.

(2) Az (1) bekezdésben említett és a BCH-nak küldött tájékoztatás legalább a II. mellékletben meghatározott információt tartalmazza.

(3) A Bizottság vagy az (1) bekezdésben említett tagállam feldolgozza a neki bármelyik Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél által benyújtott, az (1) bekezdésben említett döntésekkel kapcsolatos további tájékoztatásra vonatkozó kérelmeket.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdésben említett tájékoztatás egy írásos másolatát a Bizottság vagy az (1) bekezdésben említett tagállam elküldi valamennyi Szerződő Fél tájékoztatási központjának, amely előre jelezi a titkárságnak, hogy nem tudja elérni a BCH-t.

10. cikk

A Szerződő Felek és nem Szerződő Felek nemzeti döntései a behozatalról

(1) Az exportőr tiszteletben tartja az élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra szánt GMO-k behozatalára vonatkozó bármilyen döntést, amelyet a Szerződő Fél a jegyzőkönyv 11. cikke (4) bekezdésével összhangban hoz, vagy amelyet az importáló nem Szerződő Fél a jegyzőkönyv célkitűzéseivel összhangban álló nemzeti jogszabályai alapján hozott.

(2) Amennyiben egy olyan importáló Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél, amely fejlődő vagy átalakulóban lévő gazdaságú ország, a BCH-n keresztül kijelenti, hogy a jegyzőkönyv 11. cikkének (6) bekezdésével összhangban egy meghatározott, élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra szánt GMO behozatalát megelőzően hoz döntést, az exportőr nem folytatja az ilyen GMO első kivitelét, amíg az abban a rendelkezésben meghatározott eljárás le nem zajlik.

(3) Amennyiben bármelyik importáló Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél nem igazolja vissza az értesítés kézhezvételét, vagy döntéséről a (2) bekezdéssel összhangban nem tájékoztat, ez nem jelenti az élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra szánt GMO behozatalába történő beleegyezését, vagy elutasítását. Az élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra szánt, országhatárokon történő átvitelében résztvevő GMO nem exportálható, kivéve, ha azt a Közösség engedélyezi, vagy egy harmadik ország illetékes hatósága kifejezetten hozzájárult a behozatalhoz a 178/2002/EK rendelet 12. cikkének követelményei szerint.

3. szakasz

Zárt rendszerben történő felhasználásra szánt GMO-k

11. cikk

(1) A II. fejezet 1. szakaszának rendelkezései nem alkalmazhatók a zárt rendszerben történő felhasználásra szánt GMO-k országhatárokon történő átvitelére, amennyiben az ilyen országhatárokon történő átvitelre az importáló Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél előírásaival összhangban kerül sor.

(2) Az (1) bekezdés nem sérti valamely Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél arra vonatkozó jogát, hogy a behozatalra vonatkozó döntést megelőzően minden GMO-t kockázatértékelésnek vessen alá, és hogy saját joghatóságán belül a zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó előírásokat állapítson meg.

4. szakasz

Közös rendelkezések

12. cikk

Azonosítás és kísérő dokumentumok

(1) Az exportőrök biztosítják, hogy egy a GMO-t kísérő dokumentum az alábbi tájékoztatást tartalmazza, és hogy azt átadják a GMO-t fogadó importőrnek:

- a) hogy a szállítmány GMO-t tartalmaz vagy abból áll;
- b) a GMO-(k)hoz rendelt egyéni azonosítási kód(ok), ha van ilyen.

(2) Az élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra szánt GMO esetében az (1) bekezdésben említett tájékoztatást az exportőr nyilatkozata egészíti ki, amely:

- a) kijelenti, hogy élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra szánt GMO-ról van szó, és egyértelműen jelzi, hogy a GMO-t nem a környezetbe történő szándékos kibocsátásra szánják; és
- b) a további tájékoztatás céljára megadja a kapcsolattartó pont elérhetőségét.

Az (1) bekezdés b) pontja nem alkalmazható olyan termékekre, amelyek olyan GMO-kból állnak, vagy olyat tartalmaznak, amelyeket kizárólag élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra szánnak. E a termékekre a 2001/18/EK irányelv nyomonkövethetőségre vonatkozó követelményei vonatkoznak, illetve adott esetben az ilyen GMO-k követhetőségére, címkézésére és azonosítására vonatkozó jövőbeni közösségi jogszabályok.

(3) A zárt rendszerben történő felhasználásra szánt GMO-k esetében az (1) bekezdésben említett információt az exportőr nyilatkozata egészíti ki, amely meghatározza az alábbiakat:

- a) az ezen GMO-k biztonságos kezelésére, tárolására, szállítására és felhasználására vonatkozó követelmények;
- b) a további tájékoztatás céljára szolgáló kapcsolattartó pont, beleértve az egyén vagy intézmény nevét és címét, amelynek a GMO-t szállítják.

(4) A környezetbe történő szándékos kibocsátásra szánt GMO-k és minden egyéb GMO tekintetében, amelyre ez a rendelet vonatkozik, az (1) bekezdésben említett tájékoztatást az exportőr nyilatkozata egészíti ki, amely megállapítja az alábbiakat:

- a) a GMO-k mibenléte, lényeges vonásai és jellemzői;
- b) az ezen GMO-k biztonságos kezelésére, tárolására, szállítására és felhasználására vonatkozó követelmények;
- c) a további tájékoztatás céljára szolgáló kapcsolattartó pont, valamint az importőr és exportőr neve és címe;

d) nyilatkozat arról, hogy az átvitel összhangban van a jegyzőkönyvnek az exportőrre vonatkozó követelményeivel.

(5) Az (1)–(4) bekezdés nem sérti a közösségi jogszabályok különös követelményeit, valamint a jegyzőkönyv 18. cikkével összhangban kifejlesztendő nemzetközi azonosítási követelményeket.

13. cikk

Árutovábbítás

Az exportőr gondoskodik azon Szerződő Feleknek a GMO továbbításával kapcsolatos értesítéséről, amelyek úgy döntenek, hogy szabályozzák a GMO-k területükön történő áthaladását, és erről a döntésükről értesítetik a BCH-t.

III. FEJEZET

GMO-K NEM SZÁNDÉKOS, ORSZÁGHATÁROKON TÖRTÉNŐ ÁTVITELE

14. cikk

(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket a GMO-k nem szándékos, országhatárokon történő átvitelének megakadályozására.

(2) Amint valamely tagállam tudomására jut, hogy a joghatósága területén GMO-k kibocsátásával járó olyan esemény történt, amely olyan nem szándékos, országhatárokon történő átvitelt eredményez vagy eredményezhet, amely hátrányosan befolyásolhatja a biológiai sokféleség megőrzését és fenntartható használatát, figyelembe véve az emberi egészségre jelentett kockázatot:

- a) megteszi a megfelelő intézkedéseket a nyilvánosság tájékoztatására, és késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot, az összes többi tagállamot, az érintett vagy potenciálisan érintett államokat, a BCH-t és adott esetben a megfelelő nemzetközi szervezeteket;
- b) késedelem nélkül konzultál az érintett vagy potenciálisan érintett államokkal, lehetővé téve számukra, hogy határozzanak a megfelelő válaszlépésekről, és megtegyék a szükséges intézkedéseket, beleértve a bármilyen jelentős kedvezőtlen hatás minimalizálása érdekében szükséges szükséghelyzeti intézkedéseket;

(3) A (2) bekezdésből következő bármilyen tájékoztatás magába foglalja a III. mellékletben meghatározott információkat.

IV. FEJEZET

KÖZÖS RENDELKEZÉSEK

15. cikk

Részvétel a nemzetközi tájékoztatási eljárásban

(1) A tagállamok a bizalmas információknak a jegyzőkönyv rendelkezései szerint történő védelmének sérelme nélkül tájékoztatják a BCH-t és a Bizottságot az alábbiakról:

- a) a jegyzőkönyv végrehajtása szempontjából lényeges nemzeti jogszabályaik és iránymutatásai, a jegyzőkönyv 11. cikke (5) bekezdésének és 20. cikke (3) bekezdése a) pontjának megfelelően;

- b) a nem szándékos, országhatárokon történő átvitelről szóló értesítésére szolgáló nemzeti kapcsolattartó pontok, a jegyzőkönyv 17. cikkének megfelelően;
- c) a tagállamok között megkötött, a GMO-k szándékos, országhatárokon történő átvételéről szóló bármilyen kétoldalú, regionális és többoldalú megállapodás és megegyezés, a jegyzőkönyv 20. cikke (3) bekezdése b) pontjának megfelelően;
- d) a rájuk vonatkozó, az országhatárokon történő, nem szándékos vagy illegális átvitelről szóló bármilyen információ, a jegyzőkönyv 17. és 25. cikkének megfelelően;
- e) valamely tagállam által az adott tagállamban a GMO-k használatáról hozott bármely végső határozat, a jegyzőkönyv 11. cikkének és 20. cikke (3) bekezdése d) pontjának megfelelően, a szóban forgó határozat elfogadásától számított 15 napon belül, beleértve az alábbiakra vonatkozó határozatokat:
- a 3. vagy 4. kockázati osztályba tartozó zárt rendszerben történő felhasználás olyan GMO-k esetében, amelyek esetében valószínű az országhatárokon történő átvitel,
 - GMO-k szándékos kibocsátása a 2001/18/EK irányelv B. részének megfelelően, illetve
 - GMO-k Közösségbe történő behozatala;
- f) bármely, a GMO-kra vonatkozó, a Közösségi szabályozási eljárás által létrehozott és a jegyzőkönyv 15. cikkének megfelelően elvégzett kockázatértékelések vagy környezetvédelmi felmérés összefoglalója, beleértve adott esetben az azokból készült termékekre, azaz az olyan GMO-alapú feldolgozott anyagokkal kapcsolatos vonatkozó információkat, amelyek a jegyzőkönyv 20. cikke (3) bekezdésének c) pontjával összhangban replikációra képes genetikai anyag korszerű biotechnológiával előállított, kimutatható új kombinációit tartalmazzák;
- g) a szándékos, országhatárokon történő átvitelről szóló nemzeti határozatok bármilyen felülvizsgálata, a jegyzőkönyv 12. cikkének megfelelően;
- h) bármely, a tagállamok által a 2001/18/EK irányelv 23. cikke értelmében hozott védintézkedés, vagy a tagállamok által a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló közösségi jogszabályok értelmében hozott sürgősségi intézkedésekről szóló határozat.
- (2) A Bizottság a jegyzőkönyv rendelkezéseinek megfelelően a Közösség nevében tájékoztatja a BCH-t az alábbiakról:
- a) bármely, a jegyzőkönyv végrehajtására vonatkozó közösségi jogszabály és iránymutatás, a jegyzőkönyv 11. cikke (5) bekezdésének és 20. cikke (3) bekezdése a) pontjának megfelelően;
- b) bármely, a GMO-k szándékos, országhatárokon történő átvételéről szóló, közösségi szinten megkötött, kétoldalú, regionális és többoldalú megállapodás és megegyezés, a jegyzőkönyv 20. cikke (3) bekezdése b) pontjának megfelelően;
- c) bármely, valamely GMO-nak a Közösségen belüli felhasználásáról szóló, közösségi szinten hozott végső határozat, beleértve a GMO forgalomba hozataláról vagy behozataláról szóló határozatokat, a jegyzőkönyv 11. cikkének és 20. cikke (3) bekezdése d) pontjának megfelelően;
- d) bármely, a GMO-kra vonatkozó, a Közösségi szabályozási eljárás által létrehozott és a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított eljárásnak megfelelően elvégzett kockázatértékelések vagy környezetvédelmi felmérés összefoglalója, beleértve adott esetben az azokból készült termékekre, azaz az olyan GMO-alapú feldolgozott anyagokra vonatkozó információkat, amelyek a jegyzőkönyv 20. cikke (3) bekezdésének c) pontjával összhangban replikációra képes genetikai anyag korszerű biotechnológiával előállított, kimutatható új kombinációit tartalmazzák;
- e) a szándékos, országhatárokon történő átvitelről szóló Közösségi szinten hozott határozatok bármilyen felülvizsgálata, a jegyzőkönyv 12. cikkének megfelelően;
- f) a közösségi jogszabályoknak a jegyzőkönyvben szereplő eljárások helyett a GMO-knak a Közösségen belüli szándékos szállítására és a Közösségbe történő behozatalára történő alkalmazása, a jegyzőkönyv 14. cikke (3) és (4) bekezdésének megfelelően;
- g) e rendelet 19. cikke értelmében benyújtott jelentések, beleértve a helyzet ismeretében történő előzetes egyetértési eljárás végrehajtásáról szólókat, a jegyzőkönyv 20. cikke (3) bekezdése e) pontjának megfelelően.

16. cikk

Bizalmasság

- (1) A Bizottság és a tagállamok e rendelet értelmében kapott vagy kicserélt bizalmas információt nem hozhatnak harmadik fél tudomására.
- (2) Az exportőr a 4. cikk értelmében benyújtott értesítésben megjelölheti a bizalmasként kezelendő információkat. Ezeket kérésre meg is kell indokolni.
- (3) A 4., 9. vagy 12. cikk értelmében benyújtott alábbi információk nem kezelhetők bizalmasan:
- a) az exportőr és importőr neve és címe;
- b) a GMO vagy a GMO-k általános leírása;
- c) a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható használatára gyakorolt hatásokkal kapcsolatos kockázatértékelés összefoglalója, figyelembe véve az emberi egészségre jelentett kockázatot is; valamint
- d) a sürgősségi válaszlépésekkel kapcsolatos módszerek és tervek.
- (4) Abban az esetben, ha az exportőr az értesítést bármilyen okból visszavonja, a tagállamoknak és a Bizottságnak tiszteletben kell tartania a kereskedelmi és ipari információk bizalmasságát, beleértve a kutatásra és fejlesztésre vonatkozó információkat, valamint azokat az információkat, amelyek bizalmasságát illetően az importáló Szerződő Fél vagy nem Szerződő Fél és az exportőr nem ért egyet.

17. cikk

Illetékes hatóságok és tájékoztatási központok

(1) A Bizottság közösségi tájékoztatási központot jelöl ki, és adott esetben meghatározza az illetékes közösségi hatóságokat.

(2) Minden tagállam kijelöl egy tájékoztatási központot és egy vagy több illetékes hatóságot. A tájékoztatási pont és az illetékes hatóság feladatait egyetlen testület is elláthatja.

(3) A Bizottság a Közösség nevében, illetve minden egyes tagállam legkésőbb a jegyzőkönyv őket illető hatálybalépéséig tájékoztatja a titkárságot az általuk kijelölt tájékoztatási központok és illetékes hatóságok nevééről és címéről. Amennyiben valamely tagállam vagy a Bizottság több illetékes hatóságot jelölt ki, a titkárságnak küldött értesítésben a szóban forgó egyes hatóságok hatáskörére vonatkozó tájékoztatást is nyújt. Adott esetben ez a tájékoztatás legalább azt tartalmazza, hogy melyik illetékes hatóság milyen típusú GMO-kért felelős. A Bizottság és a tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a titkárságot a tájékoztatási központjaik kijelölését vagy az illetékes hatóságuk vagy hatóságaik nevét és címét vagy hatáskörét érintő minden változásról.

18. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendeletben foglalt rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghozzák azokat az intézkedéseket, amelyek a szankciók végrehajtásának biztosítása érdekében szükségesek. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2003. július 15-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

P. COX

a Tanács részéről

az elnök

G. TREMONTI

erejűnek kell lenniük. A tagállamok a szóban forgó rendelkezésekről legkésőbb 2004. november 5-ig értesítik a Bizottságot, illetve késelem nélkül értesítik a Bizottságot az azokat érintő bármilyen későbbi módosításról is.

19. cikk

Felügyelet és jelentés

(1) A tagállamok rendszeres időközönként és – amennyiben a jegyzőkönyv 33. cikkének megfelelően ettől eltérően nem rendelkeztek – legalább háromévente jelentést küldenek a Bizottságnak e rendelet végrehajtásáról.

(2) A Bizottság az egyezmény Szerződő Feleinek a jegyzőkönyv Szerződő Feleinek üléseként szolgáló konferenciáján meghatározandó időközönként a tagállamok által biztosított információk alapján jelentést állít össze, és azt az egyezmény Szerződő Feleinek a jegyzőkönyv Szerződő Feleinek üléseként szolgáló konferenciája elé terjeszti.

20. cikk

Hatálybalépés

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

(2) Ezt a rendeletet a jegyzőkönyv hatálybalépésének napjától kell alkalmazni a jegyzőkönyv 37. cikke (1) bekezdésének megfelelően, vagy e rendelet hatálybalépésének napjától, bármelyik is következze be később.

I. MELLÉKLET

A 4. CIKK SZERINTI ÉRTESÍTÉSEKBE KÖTELEZŐEN SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK

- a) Az exportőr neve, címe és elérhetőségei.
 - b) Az importőr neve, címe és elérhetőségei.
 - c) A GMO neve és meghatározása, valamint a GMO biológiai biztonsági szintjére vonatkozó esetleges hazai osztályozás az exportáló államban.
 - d) Az országhatárokon történő átvitel tervezett időpontja vagy időpontjai, amennyiben azok ismertek.
 - e) A fogadó szervezet vagy a szülői szervezetek taxonómiai besorolása, közönséges neve, a begyűjtés vagy beszerzés helye, valamint a biológiai biztonsággal kapcsolatos tulajdonságaik.
 - f) A fogadó szervezet, illetve a szülői szervezetek géncentrumai és genetikai sokféleség-központjai, amennyiben azok ismertek, valamint a szervezetek fennmaradását és szaporodását biztosító élőhelyek leírása.
 - g) A donor szervezet vagy szervezetek taxonómiai besorolása, közönséges neve, a begyűjtés vagy beszerzés helye, valamint a biológiai biztonsággal kapcsolatos tulajdonságaik.
 - h) A nukleinsav vagy a módosítás, a felhasznált módszer és a GMO ezekből eredő tulajdonságainak leírása.
 - i) A GMO vagy az abból készült termékek – azaz a replikációra képes genetikai anyagnak a 2001/18/EK irányelv I. A. mellékletének 1. részében felsorolt módszerekkel előállított kimutatható új kombinációit tartalmazó GMO-ból származó feldolgozott anyagok – tervezett felhasználása.
 - j) A szállítani kívánt GMO mennyisége.
 - k) A 2001/18/EK irányelv II. mellékletével összhangban lévő korábbi és meglévő kockázatértékelő jelentés.
 - l) A biztonságos kezeléssel, tárolással, szállítással és felhasználással kapcsolatos javasolt módszerek, beleértve adott esetben a csomagolási, címkézési, dokumentálási, ártalmatlanítási és a vészhelyzeti eljárásokat is.
 - m) A GMO exportáló állam szabályozása szerinti státusza (például: betiltották-e az exportáló államban, vannak-e egyéb korlátozások, vagy általános kibocsátását jóváhagyták-e), továbbá, ha a GMO-t az exportáló államban betiltották, a tiltás oka vagy okai.
 - n) Az exportőr által a szállítani kívánt GMO-val kapcsolatban más államoknak megküldött bármely értesítés eredménye és célja.
 - o) Nyilatkozat arról, hogy a fenti információk érdemben helyesek.
-

II. MELLÉKLET

A 9. CIKKBEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK

- a) A belföldi felhasználásról szóló határozat kérelmezőjének neve és elérhetőségei.
 - b) A határozatért felelős hatóság neve és elérhetőségei.
 - c) A GMO neve és meghatározása.
 - d) A genetikai módosítás, a felhasznált módszer és a GMO ebből eredő tulajdonságainak leírása.
 - e) A GMO bármilyen egyedi azonosítója.
 - f) A fogadó szervezet vagy a szülői szervezetek taxonómiai besorolása, közönséges neve, a begyűjtés vagy beszerzés helye, valamint a biológiai biztonsággal kapcsolatos tulajdonságaik.
 - g) A fogadó szervezet, illetve a szülői szervezetek géncentrumai és genetikai sokféleség-központjai, amennyiben azok ismertek, valamint a szervezetek fennmaradását és szaporodását biztosító élőhelyek leírása.
 - h) A donor szervezet vagy szervezetek taxonómiai besorolása, közönséges neve, a begyűjtés vagy beszerzés helye, valamint a biológiai biztonsággal kapcsolatos tulajdonságaik.
 - i) A GMO jóváhagyott felhasználásai.
 - j) A 2001/18/EK irányelv II. mellékletével összhangban lévő kockázatotértékelő jelentés.
 - k) A biztonságos kezeléssel, tárolással, szállítással és felhasználással kapcsolatos javasolt módszerek, beleértve adott esetben a csomagolási, címkézési, dokumentálási, ártalmatlanítási és a vészhelyzeti eljárásokat is.
-

III. MELLÉKLET

A 14. CIKKBEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK

- a) A GMO becsült mennyiségére és lényeges tulajdonságaira, illetve jellemzőire vonatkozó, rendelkezésre álló lényeges információk.
 - b) A GMO forgalomba hozatalának körülményeire és várható dátumára, valamint a GMO-nak a származási Szerződő Fél területén történő felhasználására vonatkozó információk.
 - c) A biológiai sokféleség megőrzését és fenntartható használatát hátrányosan befolyásoló hatásokra vonatkozó bármilyen rendelkezésre álló információ, figyelembe véve az emberi egészségre jelentett kockázatot is, valamint a lehetséges kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatban rendelkezésre álló információ.
 - d) Bármely egyéb lényeges információ, és
 - e) A további tájékoztatásra szolgáló kapcsolattartási pont.
-