

32001L0018

L 106/1

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

2001.4.17.

**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**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően, az egyeztetőbizottság által 2000. december 20-án jóváhagyott közös szövegtervezet figyelembevételével ⁽³⁾,

mivel:

- (1) A Bizottság 1996. december 10-én elfogadott jelentése a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ felülvizsgálatáról számos javításra váró területet jelölt meg.
- (2) Szükséges a 90/220/EGK irányelv hatályának és az irányelvben szereplő fogalmaknak a tisztázása.
- (3) A 90/220/EGK irányelvet módosították. Az irányelvben új módosításokat hajtanak végre, az érthetőség és ésszerűsítés érdekében szükséges a kérdéses rendelkezések átdolgozása.
- (4) Az élő szervezetek, amelyeket akár kísérleti céllal, akár mint kereskedelmi terméket, nagy vagy kis mennyiségben a környezetbe bocsátanak, szaporodhatnak a környezetben és átléphetik a nemzeti határokat, ezáltal más tagállamokra

is hatással lehetnek. Az ilyen jellegű kibocsátások visszafordíthatatlan hatással lehetnek a környezetre.

- (5) Az emberi egészség és a környezet védelme megköveteli, hogy megfelelő figyelmet fordítsanak a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) környezetbe történő szándékos kibocsátása kockázatainak ellenőrzésére.
- (6) A Szerződés értelmében a Közösség környezettel kapcsolatos tevékenységének a megelőző intézkedések fogantatása elvén kell alapulnia.
- (7) Szükséges tehát a tagállamok azon jogszabályainak közelítése, amelyek a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátására vonatkoznak, továbbá a GMO-kat hasznosító ipari termékek biztonságos fejlesztésének biztosítása.
- (8) Ezen irányelvet az elővigyázatosság alapelvét figyelembe véve alkották meg, és erre kell figyelemmel lenni a végrehajtásakor is.
- (9) Az egyes tagállamokban elfogadott etikai alapelvek tiszteltben tartása különösen fontos. A tagállamok figyelembe vehetik az etikai szempontokat a GMO-k szándékos kibocsátása során, illetve ha azokat termékként vagy termékekben forgalomba hozzák.
- (10) Az átfogó és átlátható jogalkotási keret érdekében biztosítani kell, hogy az intézkedések kidolgozása folyamán a nyilvánosság véleményét a Bizottságon vagy a tagállamokon keresztül kikérjék, és a nyilvánosságot tájékoztassák az ezen irányelv végrehajtása során tett intézkedésekről.
- (11) A forgalomba hozatal magában foglalja az importot is. Az ezen irányelvben foglalt GMO-kat is tartalmazó, illetve azokból álló termékeket nem lehet a Közösségbe importálni, ha azok nem felelnek meg ezen irányelv rendelkezéseinek.
- (12) GMO-k import célú előállítását vagy nagy mennyiségben történő felhasználását – mint például a mezőgazdasági árucikkét – ezen irányelv alkalmazásában úgy kell tekinteni, mint forgalomba hozatal.
- (13) Ezen irányelv tartalma kellően figyelembe veszi e területen a nemzetközi tapasztalatokat és a nemzetközi kereskedelmi kötelezettségeket, és figyelemmel van a

⁽¹⁾ HL C 139., 1998.5.4., 1. o.

⁽²⁾ HL C 407., 1998.12.28., 1. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 1999. február 11-i véleménye (HL C 150., 1999.5.28., 363. o.), a Tanács 1999. december 9-i közös álláspontra (HL C 64., 2000.3.06., 1. o.) és az Európai Parlament 2000. április 12-i határozata (HL C 40., 2001.2.7., 123. o.) az Európai Parlament 2001. február 14-i határozata és a Tanács 2001. február 15-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 117., 1990.5.8., 15. o. A legutóbb a 97/35/EK bizottsági irányelvvel (HL L 169., 1997.6.27., 72. o.) módosított irányelv.

Biológiai Sokféleség Egyezményhez kapcsolódó biológiai biztonságról szóló CARTAGENAI Jegyzőkönyv követelményeire. Amint lehetséges, de még 2001 júliusa előtt, a bizottság a jegyzőkönyv megerősítésével összefüggésben benyújtja az annak végrehajtására vonatkozó megfelelő javaslatokat.

- (14) A szabályozási bizottságnak iránymutatást kell adnia a rendelkezések végrehajtására vonatkozóan az ezen irányelvben foglalt forgalomba hozatal fogalmával összhangban.
- (15) Ezen irányelv alkalmazásában a „géntechnológiával módosított szervezet” meghatározásakor az embereket nem lehet szervezeteknek tekinteni.
- (16) Ezen irányelv rendelkezései nem sérthetik a környezeti felelősségre vonatkozó tagállami törvényeket, mivel e területen a közösségi jogszabályokat olyan szabályokkal kell kiegészíteni, amelyek magukba foglalják a környezeti felelősség különböző típusaira vonatkozó kötelezettségeket az Európai Unió egész területén. Ezért a Bizottság kötelezte magát, hogy a környezeti felelősségre vonatkozó jogalkotási javaslatot, amely a GMO-k által okozott károsodásokat is felöleli, még 2001 vége előtt megalkotja.
- (17) Ezen irányelvet nem kell alkalmazni a géntechnológiai módosítás bizonyos technikáinak alkalmazásával kapott olyan szervezetekre, amelyeket már hagyományosan számos alkalmazásban használnak és biztonságosságukról számos adat áll rendelkezésre.
- (18) A GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátásából származó lehetséges kockázatok eseti értékelésére egyeztetett eljárásokat és szempontokat szükséges megállapítani.
- (19) Az eseti környezeti kockázatértékelést mindig a kibocsátás előtt kell elvégezni. Körültekintően számba kell venni a más GMO-kal és a környezettel való kölcsönhatásból származó lehetséges hosszú távú halmozódó hatásokat is.
- (20) A környezeti kockázatok felmérésére egy egységes, független tudományos tanácsadásra alapozott módszertant kell létrehozni. Továbbá szükséges a GMO-k felügyeletének egységes célkitűzéseit megállapítani, azok szándékos kibocsátását, illetve termékek gyanánt vagy termékekben történő forgalomba hozatalukat követően. A lehetséges hosszú távú halmozódó hatások figyelemmel kísérését úgy kell tekinteni, mint a felügyeleti terv kötelező részét.
- (21) A tagállamoknak és a Bizottságnak biztosítaniuk kell a GMO-k szándékos kibocsátásában vagy forgalomba hozatalában rejlő lehetséges kockázatok rendszeres és független kutatásának folytatását. E kutatásokhoz a szükséges

anyagi forrásokat a tagállamoknak és a Közösségnek kell biztosítaniuk mindenkor költségvetési eljárásuknak megfelelően, és a független kutatók számára hozzáférést kell biztosítaniuk minden releváns anyaghoz, a szellemi tulajdonjogok tiszteletben tartása mellett.

- (22) Az antibiotikumrezisztencia-gének problémáját különös figyelemmel kell kísérni, amikor az ilyen géneket tartalmazó GMO-k kockázati felmérését végzik.
- (23) A GMO-k kutatási stádiumban történő szándékos kibocsátása a legtöbb esetben szükséges lépés az azokból származó vagy azokat tartalmazó új termékek kifejlesztésében.
- (24) A GMO-k környezetbe juttatását a „fokozatosság” elve szerint kell végrehajtani. Ez azt jelenti, hogy a GMO-k elszigeteltsége fokozatosan csökken és a kibocsátás mértéke lépésről lépésre fokozatosan nő, de csak akkor, ha az emberi egészség és a környezet védelme érdekében végzett korábbi értékelés azt jelzi, hogy a következő lépés megtehető.
- (25) Nem jöhet szóba a szándékos kibocsátásra szánt GMO-k – akár termékeként, akár termékekben fordulnak elő – forgalomba hozatala anélkül, hogy előzetesen olyan ökoszisztémákban, amelyeket a GMO-k felhasználása befolyásolhat, kielégítő különleges vizsgálat alá nem vetették azokat a kutatási-fejlesztési szakasz során.
- (26) Ezen irányelv végrehajtását szoros kapcsolatban kell elvégezni más vonatkozó jogszabályok, mint például a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ végrehajtásával.
- (27) A C. részzel kapcsolatos környezeti kockázatértékelést, a címkézést, a figyelemmel kísérést, a nyilvánosság tájékoztatását és a védzáradékok illetően ezen irányelvnek hivatkozási pontként kell szolgálnia azon termékeként, vagy termékekben megjelenő GMO-k tekintetében, amelyeket más közösségi jogszabályok hagynak jóvá, valamint e jogszabályok olyan sajátos környezeti kockázatértékelést írnak elő, amelyet a II. mellékletben rögzített alapelvek szerint, a III. mellékletben meghatározott információk alapján végeztek, a fent említett közösségi jogszabályok által előírt további követelmények sérelme nélkül, továbbá a kockázatértékelésre, címkézésre, figyelemmel kísérésre – értelemszerűen –, a közvélemény tájékoztatására és a védzáradékokra vonatkozó olyan követelményeket is előírnak, amelyek legalább egyenértékűek az ezen irányelv által megállapítottakkal. Ezért szükséges előírni a Közösség és a tagállamok testületei közötti együttműködést ezen irányelv végrehajtása érdekében.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb az 1999/80/EK bizottsági irányelvvvel (HL L 210., 1999.8.10., 13. o.) módosított irányelv.

- (28) A termékként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatalára közösségi engedélyezési eljárást kell létrehozni, amennyiben a termék tervezett felhasználása magában foglalja a szervezet(ek) környezetbe történő szándékos kibocsátását.
- (29) Felkérték a Bizottságot egy tanulmány elvégzésére, amelynek tartalmaznia kell a különböző változatok vizsgálatát abból a célból, hogy tovább javítsák e szabályozási keret egységességét és hatékonyságát, különös figyelmet fordítva a GMO-k Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó központosított engedélyezési eljárásra.
- (30) Az ágazati jogalkotás esetén szükségessé válhat a figyelemmel kísérésre vonatkozó követelmények adott termékre történő elfogadása.
- (31) Ezen irányelv C. része nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyek az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség⁽¹⁾ létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet hatálya alá tartoznak, feltéve hogy az egy olyan környezeti kockázatértékelést tartalmaz, amely egyenértékű az ezen irányelvben előírtakkal.
- (32) Mielőtt valamely személy GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátását, illetve termékként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatalát megkezdene – amennyiben a termék tervezett felhasználása magában foglalja annak környezetbe történő szándékos kibocsátását –, bejelentést kell benyújtania az illetékes nemzeti hatósághoz.
- (33) E bejelentésnek tartalmaznia kell a műszaki információs dokumentációt, amely a következőket foglalja magában: teljes környezeti kockázatértékelés, megfelelő biztonsági és veszélyhelyzeti válaszlelések, valamint termékek esetében a felhasználásra vonatkozó pontos útmutatás és használati utasítás, továbbá a javasolt címkézés és csomagolás.
- (34) A bejelentést követően a GMO-k szándékos kibocsátását addig nem lehet végrehajtani, amíg az illetékes hatóság hozzájárulását el nem nyerték.
- (35) A bejelentő az ezen irányelvben meghatározott közigazgatási eljárás bármely szakaszában jogosult bejelentése visszavonására. Ha egy dokumentációt visszavontak, a hivatalos eljárást be kell fejezni.
- (36) A termékként vagy termékekben megjelenő GMO forgalomba hozatali bejelentésének valamely illetékes hatóság általi elutasítása nem befolyásolhatja az ugyanazon GMO-val kapcsolatos bejelentésnek egy másik illetékes hatósághoz való benyújtását.
- (37) Az egyeztetési szakasz végén megállapodásra kell jutni, amennyiben semmilyen további ellenvetés nem maradt.
- (38) Egy megerősített negatív vizsgálati értékelést követően a bejelentés visszautasítása nem befolyásolhatja hátrányosan olyan későbbi döntéseket, amelyek ugyanazon GMO másik illetékes hatósághoz történő bejelentésén alapulnak.
- (39) Ezen irányelv megfelelő alkalmazása érdekében biztosítani kell, hogy a tagállamok élhessenek az információ- és tapasztalatcserére vonatkozó rendelkezések adta lehetőségekkel, mielőtt az irányelv védzáradékának alkalmazásához folyamodnak.
- (40) Annak biztosítása érdekében, hogy a GMO-k jelenléte megfelelően azonosítható legyen azokban a termékekben, amelyek géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaznak vagy azokból állnak, az „E termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz” szavakat világosan fel kell tüntetni a címkén vagy a kísérőokmányon.
- (41) A megfelelő bizottsági eljárást alkalmazva egy rendszert kell létrehozni a GMO-k egyedi azonosításának megjelölésére, figyelembe véve a nemzetközi fórumok kapcsolódó fejleményeit.
- (42) A forgalomba hozatal minden fázisában szükséges biztosítani az ezen irányelv C. részében előírtak szerint engedélyezett, termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-k kimutathatóságát.
- (43) Be kell építeni a felügyeleti terv megvalósítására vonatkozó kötelezettségeket ezen irányelvbe abból a célból, hogy a termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-knak azok forgalomba hozatala után is figyelemmel kísérhető és azonosítható legyen az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt bármilyen közvetlen vagy közvetett, azonnali, késleltetett vagy előre nem látható hatása.
- (44) A tagállamok további lépéseket tehetnek a Szerződéssel összhangban a termékeként vagy termékekben forgalomba hozott GMO-k felügyeletére és vizsgálatára vonatkozó további intézkedések megtételére, például hivatalos szolgáltatások igénybevételeivel.
- (45) Eszközöket kell keresni a GMO-k ellenőrzését elősegítő lehetőségek biztosítására vagy súlyos kockázat esetén azok visszanyerésére.
- (46) A nyilvánosság észrevételeit figyelembe kell venni a szabályozási bizottsághoz benyújtandó intézkedések megfogalmazásakor.
- (47) Az illetékes hatóság csak azután adhatja meg hozzájárulását, miután megbizonyosodott arról, hogy a kibocsátás az emberi egészség és a környezet szempontjából biztonságos lesz.
- (48) A termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatalára vonatkozó közigazgatási eljárás keretében folytatott engedélyezést hatékonyabbá és átláthatóbbá kell tenni, és az első hozzájárulást meghatározott időtartamra kell megadni.
- (49) Azon termékek esetén, amelyekre a hozzájárulást meghatározott időtartamra adták ki, a hozzájárulás megújításakor egyszerűsített eljárást kell alkalmazni.

⁽¹⁾ HL L 214., 1993.8.24., 1. o. A 649/93/EK bizottsági rendelettel (HL L 88., 1998.3.24., 7. o.) módosított rendelet.

- (50) A 90/220/EGK irányelv szerint adott meglévő hozzájárulásokat meg kell újítani a fenti irányelv és az ezen irányelv szerint megadott hozzájárulások közötti ellentmondások elkerülése érdekében, valamint abból a célból, hogy teljes mértékben teljesüljenek az ezen irányelv által előírt hozzájárulásokban foglalt feltételek.
- (51) A 90/220/EGK irányelv szerint megadott hozzájárulás változatlan marad a megújítás miatti átmeneti időszakban.
- (52) Hozzájárulás megújításakor az eredeti hozzájárulás minden vonatkozását felül kell vizsgálni, beleértve a felügyeletet és a hozzájárulás időbeli korlátozását.
- (53) Rendelkezni kell a 97/579/EK bizottsági határozattal ⁽¹⁾ létrehozott illetékes tudományos bizottsággal (bizottságokkal) történő konzultációról olyan ügyekben, amelyeknek valószínűsíthető hatásuk lehet az emberi egészségre és/vagy a környezetre.
- (54) A 90/220/EGK irányelv szerint létesített, a bejelentéseken található információk cseréjére vonatkozó rendszer hasznosnak bizonyult és azt folytatni kell.
- (55) Fontos a GMO-k fejlesztésének és felhasználásának szoros nyomon követése.
- (56) Amennyiben egy GMO-t tartalmazó terméket – akár az maga a termék, akár a termékben jelenik meg – forgalomba hoztak, valamint azt szakszerűen, ezen irányelv előírásai szerint engedélyezték, a tagállamok nem tilthatják meg, korlátozhatják vagy gátolhatják az olyan termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatalát, amelyek megfelelnek ezen irányelv követelményeinek. Az emberi egészség vagy a környezet kockázatátása esetén biztonsági eljárást kell kialakítani.
- (57) A GMO-k kibocsátására vagy forgalomba hozatalára vonatkozó általános természetű etikai kérdésekben ki kell kérni a Bizottságnak a tudománnyal és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoportjának véleményét. E konzultációk nem érintik a tagállamok illetékességét az etikai kérdések tekintetében.
- (58) A tagállamok kikérhetik bármilyen, általuk létrehozott bizottság véleményét azzal a céllal, hogy tanácsot kapjanak a biotechnológia etikai vonatkozásairól.
- (59) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat ⁽²⁾ szerint fogadják el.

- (60) Az ezen irányelvben szabályozott információcserébe az etikai szempontok mérlegelése során nyert tapasztalatoknak is bele kell tartozniuk.
- (61) Az ezen irányelv szerint elfogadott rendelkezések hatékony végrehajtásának növelése érdekében helyénvaló a tagállamok által alkalmazandó szankciók előírása, beleértve az ezen irányelv rendelkezéseibe ütköző kibocsátást és forgalomba hozást, különösképpen, ha az gondatlanság következménye.
- (62) A Bizottságnak háromévenként a tagállamok által szolgáltatott információk alapján jelentést kell közzétennie, amely jelentésben külön fejezet tárgyalja a forgalomba hozatalra engedélyezett GMO-k minden kategóriájának társadalmi-gazdasági előnyeit és hátrányait, ahol megfelelően figyelembe veszik a mezőgazdasági termelők és a fogyasztók érdekeit.
- (63) A biotechnológiára vonatkozó szabályozási keretprogramot felül kell vizsgálni úgy, hogy megállapíthassák, hogy a keretprogram továbbfejlesztése megvalósítható-e a következetesség és a hatékonyság tekintetében. Előfordulhat, hogy eljárásokat kell elfogadni a hatékonyság optimalizálása érdekében és az ennek megvalósítására alkalmas minden változatot figyelembe kell venni,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

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,
- termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-kat hoznak forgalomba a Közösségen belül.

2. cikk

Fogalom meghatározás

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.

⁽¹⁾ HL L 237., 1997.8.28., 18. o.

⁽²⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

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;

(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.

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

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 bocsáthatók ki, illetve nem hozhatóak forgalomba.

(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 meghatározottan megfelelően, és 2008. december 31-ig a B. részben előírtaknak megfelelően engedélyezett GMO-k esetében.

(3) A tagállamoknak és szükség esetén a Bizottságnak biztosítani 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 termékekért és 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.

(6) A tagállamok intézkedéseket tesznek, hogy biztosítsák a IV. mellékletben előírtakkal összhangban, a C. résznek megfelelően engedélyezett GMO-k nyomon követhetőségét forgalomba hozataluk minden fázisában.

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) 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 meg tett 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 megfelelést 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 kíséresi 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 megköveteltek szerint, szakirodalmi hivatkozásokkal és az alkalmazott módszerek megjelölésével együtt.

(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

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:

⁽¹⁾ HL L 292., 1994.11.12., 31. o.

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

(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 termékek-ként 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 védzáradéokra 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 termékekben 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 rendelkezéseire 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.

(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.

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 kérelem 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;
- 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 kíséresi terv, amely tartalmazza a felügyeleti terv időtartamára vonatkozó javaslatot, amely időtartam eltérhet a hozzájárulás javasolt időtartamtól;
- 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 jelölniük 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.

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 hozható(k) 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.

Az illetékes hatóságok és a Bizottság bármilyen vitás kérdést tárgyalhatnak 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 hozható(k) 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 információk 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.).

(2) E feltételeket és információk követelményeket, valamint bármely, az összefoglalóhoz szükséges követelményt a megfelelő tudományos bizottság(ok)kal való konzultációt követően kell elfogadni, a 30. cikk (2) bekezdésben említett eljárásnak megfelelően. A feltételeknek és az információk követelményeknek biztosítaniuk kell az emberi egészség és a környezet magas szintű biztonságát, és olyan tudományos bizonyítékokra kell alapozni azokat, amelyek e biztonságra vonatkoznak, illetve amelyek hasonló GMO-k kibocsátása során nyert tapasztalatokból következnek.

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

(3) Mielőtt az (1) bekezdésben említett feltételek és információk követelmények meghatározását a 30. cikk (2) bekezdésében előírt eljárás szerint kezdeményezik, a Bizottság a javaslatot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi. A nyilvánosság 60 napig teheti meg észrevételeit a Bizottság számára. A Bizottság bármely ilyen észrevételt annak elemzésével együtt továbbítja a 30. cikkben előírtak szerint létrehozott bizottsághoz.

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 lejártá 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.

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 lejártá 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 hozni és közzétenni. E határozatnak ugyanazokat az információkat kell tartalmaznia, mint a 19. cikk (3) bekezdésében foglaltaknak.

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;

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 felügyeljük, 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 továbbítani 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 továbbítani 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 hatóságához.

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 módosítani 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 termékeként 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.

(2) Azon termékek esetében, amelyekben az engedélyezett GMO-k esetleges vagy technikailag elkerülhetetlen nyomai nem

zárhatók ki, olyan alsó határértéket lehet megállapítani, amely alatt ezeket a termékeket nem kell címkézni az (1) bekezdésben foglaltak szerint. A határértékszinteket az adott termékre vonatkozóan kell megállapítani a 30. cikk (2) bekezdésében előírt eljárásnak megfelelően.

22. cikk

Szabad forgalmazás

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

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 termékekben 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 módosítani a hozzájárulás feltételeit, vagy hogyan kellett visszavonnia a hozzájárulást, és adott esetben azt az új vagy további információt, amelyre határozatát alapozta.

(2) A 30. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásban szerint 60 napon belül kell határozatot hozni. A 60 napos időszak számításakor nem kell beszámítani azt az időtartamot, amely alatt a Bizottság a bejelentőtől esetlegesen kért további információra vár, 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 előírt eljárás szerinti intézkedést hozza.

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 hatóságához.

(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 termékeként, 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 határozni, 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.

(2) Az (1) bekezdés végrehajtásának feltételeit – anélkül, hogy a már érvényben lévő közösségi jogszabályokban előírt címkézési rendelkezések következtelenségeit lemásolnák vagy ilyeneket hoznának létre – a 30. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárás szerint kell meghatározni. Ennek végrehajtása során figyelembe kell venni – adott esetben – a tagállamok által a közösségi jogszabályoknak megfelelően hozott, a címkézésre vonatkozó rendelkezéseket.

27. cikk

A mellékletek műszaki fejlődéshez való igazítása

A II. melléklet C. és D. szakaszát, a III–VI. mellékletet és a VII. melléklet C. szakaszát a 30. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárás szerint kell a műszaki fejlődéshez igazítani.

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.

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.

(3) A bizottság állapítja meg saját eljárási szabályzatát.

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 szerzett tapasztalatokról kölcsönösen tájékoztatják egymást. E tájékoztatás felőleli 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) 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. részzel 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.

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 veszített 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.

Kelt Brüsszelben, 2001. március 12-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

N. FONTAINE

a Tanács részéről

az elnök

L. PAGROTSKY

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 szervezetten 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.
-

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

II. MELLÉKLET

A KÖRNYEZETI KOCKÁZATÉRTÉKELÉS ALAPELVEI

E melléklet általánosságban írja le az elérendő célokat, a figyelembe veendő alapelveket valamint a 4. és 13. cikkeken említett környezeti kockázatértékelés (k.k.é.) követendő általános alapelveit és módszertanát. Iránymutatások is kiegészítik majd, amelyeket a 30. cikk (2) bekezdésében előírt eljárásnak megfelelően dolgoznak ki. Ezen útmutatókat 2002. október 17-ig kell elkészíteni.

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. Célkritizálás

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 rejt magában, össze kell hasonlítani – annak felhasználásával megegyező helyzetekben – azokkal a hatásokkal, amelyeket az a nem módosított szervezet fejthet ki, amelyből az származik,
- 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.

C. Módszertan

C.1 A GMO-k és a kibocsátások jellemzői

Az esettől függően 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 beviteléről, akár törléséről van szó, illetve a vektorra és donorra vonatkozó információk,
- a GMO,
- a tervezett kibocsátás és felhasználás, beleértve annak arányát,
- a lehetséges fogadó környezet; és
- ezek közötti kölcsönhatás.

A hasonló szervezetek és a hasonló jelleggel bíró szervezetek kibocsátásaiból és azok kölcsönhatásaiból származó információk segíthetik a k.k.é.-t.

C.2 A k.k.é. lépései

A k.k.é.-re vonatkozó, a 4., 6., 7. és 13. cikkben említett következtetések levonása során a következőket kell a KKÉ fő lépéseinek tekinteni:

1. Az esetleg káros hatásokat okozó jellemzők azonosítása::

A GMO-knak a géntechnológiai módosításhoz kapcsolódó bármely olyan jellegzetességét meg kell határozni, amely kedvezőtlen hatású lehet az emberi egészségre vagy a környezetre. A GMO(k) jellegzetességeinek összehasonlítása a nem módosított szervezetekkel, egyező kibocsátási vagy felhasználási körülmények között, segít meghatározni azokat a bizonyos lehetséges kedvezőtlen hatásokat, amelyek a géntechnológiai módosításból erednek. Fontos, hogy ne maradjon figyelmen kívül egyetlen lehetséges kedvezőtlen hatás sem azon az alapon, hogy nem valószínű annak előfordulása.

A GMO-k lehetséges kedvezőtlen hatásai esetenként változnak és magukban foglalhatnak:

- emberi betegségeket, beleértve az allergén és toxikus hatásokat (lásd például a III.A. melléklet II. szakasza A. 11. pontját és II. szakasza C. pontja 2. i) alpontját, valamint a III.B. melléklet B. pontjának 7. pontját és D. pontjának 8. pontját),
- állatok és növények betegségét, beleértve a toxikus és adott esetben az allergén hatásokat (lásd például a III.A. melléklet II. szakaszának A. 11. pontját és II. szakaszának C. 2. i) alpontját, valamint a III.B. melléklet B. pontjának 7. pontját és D. pontjának 8. pontját),
- a fogadó környezetben található fajok populációdinamikájára és mindezen populációk genetikai sokféleségére kifejtett hatásokat (lásd például a III.A. melléklet IV. szakaszának B. 8., 9. és 12. pontját),
- a kórokozókkal szembeni megváltozott fogékonyságot, amely elősegíti a fertőző betegségek terjedését és/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 (lásd például a III.A. melléklet II. szakasza A. pontjának 11. e) alpontját és II. szakasza C. pontjának 2. i) iv. alpontját),
- a biogeokémiára (biogeokémiai ciklusokra) gyakorolt hatásokat, különösképpen a szén- és nitrogénkörforgásra gyakorolt hatásokat a szerves anyagok talajban történő lebontásának változásain keresztül (lásd például a III.A. melléklet II. szakasza A. 11. pontjának f) alpontját és IV. szakaszának B. 15. pontját, illetve a III.B. melléklet D. 11. pontját).

A kedvezőtlen hatások közvetlenül vagy közvetve léphetnek fel az alábbiak következtében:

- a GMO(k) terjedése a környezetben,
- a beépített genetikai anyag átvitele más szervezetekbe vagy ugyanazon szervezetbe, akár géntechnológiával módosított, akár nem,
- fenotípusos és genetikai instabilitás,
- kölcsönhatás más szervezetekkel,
- a kezelés megváltozása, beleértve – adott esetben – a mezőgazdasági gyakorlatot.

2. *Minden egyes kedvezőtlen hatás annak fellépésekor lehetséges következményeinek értékelése*

Minden egyes lehetséges hátrányos hatás következményeinek a mértékét értékelni kell.

Ezen értékelés feltételezi, hogy a hátrányos hatás nem fog bekövetkezni. A következmények nagyságát feltehetően befolyásolja az a környezet, amelybe a GMO(k)at kibocsátani szándékoznak, valamint a kibocsátás módja.

3. *Minden azonosított lehetséges hátrányos hatás előfordulási valószínűségének értékelése*

A fellépő hátrányos hatások lehetőségességének és valószínűségének értékelésében az egyik fő tényezőt azon környezet jellemzői alkotják, amelybe a GMO(k)at kibocsátani szándékozzák, valamint a kibocsátás módjának jellemzői.

4. *A GMO(k) minden egyes megállapított tulajdonsága által jelentett kockázat felmérése*

A tudomány jelenlegi állásának megfelelően a lehető legalaposabban fel kell becsülni a GMO minden egyes megállapított jellegzetessége által az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázatát úgy, hogy össze kell kapcsolni az előforduló hátrányos hatás valószínűségét és a hatás előfordulása esetén megjelenő következmények léptékét.

5. *A GMO(k) szándékos kibocsátásából vagy forgalmazásából eredő kockázatok kezelési stratégiájának alkalmazása*

A kockázattertelés megállapíthat olyan kockázatokat, amelyek kezelést igényelnek, valamint azok kezelésének legjobb módját, és meg kell határozni egy kockázatkezelési stratégiát.

6. *A GMO(k) általános kockázatának meghatározása*

A GMO(k) teljes kockázatának értékelését úgy kell elvégezni, hogy figyelembe vesznek minden javasolt kockázatkezelési stratégiát.

D. **A GMO-k kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredő lehetséges környezeti hatásra vonatkozó következtetések**

A B. és C. szakaszban vázolt alapelvek és módszertan szerint végzett k.k.é. alapján a D.1. és a D.2. szakaszban felsorolt pontok szerinti információkat – megfelelő módon – a bejelentésekbe kell foglalni, hogy elősegítsék a GMO-k kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredő lehetséges környezeti behatásokra vonatkozó következtetések levonását:

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(i)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.
8. A GMO kibocsátásá(i)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.

D.2 Géntechnológiával módosított magasabbrendű növények

1. A géntechnológiával módosított magasabbrendű növényeknek a fogadó vagy szülői növényeknél állóképesebbé válásának valószínűsége mezőgazdasági élőhelyeken vagy terjedőképesebbé válásának valószínűsége természetes élőhelyeken.
2. Az a szelektív előny vagy hátrány, amellyel a géntechnológiával módosított magasabbrendű növényt felruházták.
3. Lehetőség a génátvitelre ugyanazon növényfajba vagy más, a reprodukció szempontjából összeférhető növényfajokba a géntechnológiával módosított magasabbrendű növény természetesen körülményei között és bármilyen szelektív előny vagy hátrány, amellyel ezeket a növényfajokat felruházták.
4. A géntechnológiával módosított magasabbrendű növények és a célzott szervezetek, úgymint a ragadozók, a paraziták és a kórokozók közötti kölcsönhatásból eredő lehetséges azonnali és/vagy késleltetett környezeti hatás (adott esetben).
5. A géntechnológiával módosított magasabbrendű növényeknek a nem célzott szervezetekkel való közvetlen vagy közvetett kölcsönhatásaiból eredő lehetséges azonnali és/vagy késleltetett környezeti hatás (figyelembe véve azokat a szervezeteket, amelyek a célszervezetekkel vannak kölcsönhatásban), beleértve a versenytársak, a növényevők, a szimbiózisban élő szervezetek (ha alkalmazható), a paraziták és a kórokozók populációjára gyakorolt hatást.
6. A géntechnológiával módosított magasabbrendű növényekkel való lehetséges, közvetlen vagy közvetett érintkezésből eredő, illetve a géntechnológiával módosított magasabbrendű növény(ek) kibocsátásá(i)nak közelében dolgozó, az azzal érintkezésbe lépő vagy annak közelében tartózkodó személyek esetében az emberi egészségre kifejtett lehetséges azonnali vagy késleltetett hatások.
7. Az állati takarmányozásra szánt GMO és az abból származó termékek fogyasztásából eredő, az állatok egészségére gyakorolt azonnali és/vagy késleltetett lehetséges hatások, valamint a táplálékláncban jelentkező lehetséges következmények.
8. A GMO kibocsátásá(i)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. A géntechnológiával módosított magasabbrendű növények specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikáinak környezetre gyakorolt lehetséges azonnali vagy késleltetett, közvetlen és/vagy közvetett hatásai, amennyiben ezek különböznek azoktól, amelyeket genetikailag nem módosított magasabbrendű növények esetében alkalmaznak.

III. MELLÉKLET

A BEJELENTÉSBEN MEGKÖVETELT INFORMÁCIÓK

Ezen irányelv B. és C. részében említett bejelentésnek tartalmaznia kell – adott esetben – az alábbi al mellékletekben rögzített információkat.

Nem minden itt felsorolt kitélt kell alkalmazni minden esetre. Várható, hogy az egyedi bejelentések csak a szempontok olyan alrészeit érintik, amelyek egyedi helyzetekre alkalmazhatók.

A szempontok egyes alrészei érintésének részletessége is valószínűleg változik majd a javasolt kibocsátás léptékének és természetének megfelelően.

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 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 a Közösségben.

A felhasznált módszerek leírását, vagy a szabványosított vagy nemzetközileg elfogadott módszerekre való utalást szintén meg kell említeni a dokumentációban, azon testület vagy testületek nevével együtt, amelyek felelősek a tanulmányok elvégzéséért.

A III.A. melléklet alkalmazandó a nem a magasabbrendű növényekhez tartozó GMO-k minden típusának kibocsátására. A III.B. melléklet a géntechnológiával módosított magasabbrendű növények kibocsátására vonatkozik.

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

III.A. MELLÉKLET

**A NEM MAGASABBRENDŰ NÖVÉNYEKHEZ TARTOZÓ GMO-K KIBOCSÁTÁSAIRA VONATKOZÓ
BEJELENTÉSEKBEN FELTŰNTETENDŐ 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 ismert 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.
- 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;
 - 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. 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, növényzobában, 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,
6. a biológiai terjedés útjai, a terjesztő közeggel való kölcsönhatás ismert vagy lehetséges módjai, beleértve a belelégzést, 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 eltulodások valószínűsége,
14. ismert vagy előre jelezhető kölcsönhatások a környezetben élő nem célszervezetekkel, beleértve a versenytársakat, a prédákat, a gazdákat, a szimbiózisban élő 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.

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.
-

III.B. MELLÉKLET

A GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT MAGASABBRENDŰ NÖVÉNYEK (GYMNOSPERMAE ÉS ANGIOSPERMAE) KIBOCSÁTÁSÁRA VONATKOZÓ BEJELENTÉSEKBE 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,

B. A FOGADÓ (A) ÉS (ADOTT ESETBEN) A SZÜLŐI NÖVÉNYEKRE (B) VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

1. Teljes név:
 - a) család neve,
 - b) nemzetség,
 - c) faj,
 - d) alfaj,
 - e) termesztési vonal,
 - f) köznyelvi elnevezés.
2. a) Az újratermelődésre vonatkozó információk:
 - i. újratermelődés módja(i)
 - ii. az újratermelődést befolyásoló különleges tényezők, ha van ilyen
 - iii. generációs idő.
- b) Reprodukció szempontjából összeférhetőség más termesztett vagy vadon élő növényfajokkal, beleértve az összeférhető fajok elterjedését Európában.
3. Túlélési képesség:
 - a) képesség túlélési struktúrák képzésére vagy nyugalmi állapotra
 - b) a túlélést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek.
4. Terjedés:
 - a) a terjedés módjai és mértéke (például annak felmérése, hogy a távolság függvényében hogyan csökken az életképes pollen és/vagy mag mennyisége)
 - b) a terjedést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek.
5. A növény földrajzi elterjedése.
6. Azon növények esetében, amelyek normális körülmények között nem élnek a tagállam(ok)ban, a növény természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókat, a parazitákat, a versenytársakat és a szimbiózisban élő szervezeteket.
7. A növénynek a GMO-ra vonatkozó más lehetséges kölcsönhatásai abban az ökoszisztémában található más szervezetekkel, ahol az rendszerint él, vagy egyéb helyen, beleértve az emberekre, állatokra és más szervezetekre gyakorolt mérgező hatásokra vonatkozó információkat.

C. A GENETIKAI MÓDOSÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

1. A genetikai módosításra felhasznált módszerek leírása.
2. A felhasznált hordozó természetű és forrása.
3. A donor szervezet(ek) mérete, forrása (neve) és a beépítésre szánt régió minden egyes alkotóelemének szándékolt szerepe.

D. A GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT NÖVÉNYRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

1. A létrehozott vagy módosított jellemző(k) és ismertetőjegyek leírása.
2. A ténylegesen beépített/törölt szakaszokra vonatkozó információk:
 - a) az inszert mérete és szerkezete, valamint a jellemzésére használt módszerek, beleértve a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénybe beépített vektor minden részére vonatkozó információt, és bármilyen hordozóra vagy külső eredetű, a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényben maradó DNS-re vonatkozó információt;
 - b) törlés esetén a kivágott szakasz(ok) mérete és funkciója;
 - c) az inszert másolatainak száma;
 - d) a beépített szakasz(ok) elhelyezkedése(i) a növényi sejtekben (kromoszómába, kloroplasztisza, mitokondriumba történt beépülés vagy nem beépült formában való fennmaradás) és meghatározásának módszerei.
3. Az inszert kifejeződésére vonatkozó információk:
 - a) az inszert fejlődéshez kötött kifejeződésére vonatkozó információk a növény életciklusa folyamán és az ennek jellemzésére alkalmazott módszerek;
 - b) a növény azon részei, amelyben az inszert kifejeződik (például gyökerek, szár, pollen stb.).
4. Információk arról, hogy miben különbözik a géntechnológiával módosított növény a fogadó növénytől a következők terén:
 - a) reprodukció módja(i) és/vagy aránya;
 - b) terjedés;
 - c) túlélési képesség.
5. Az inszert genetikai állandósága és a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény fenotípusos állandósága.
6. Bármilyen változás a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény azon képességében, hogy genetikai anyagot adjon át más szervezeteknek.
7. A genetikai módosításból eredő bármilyen, az emberi egészségre ható mérgező, allergén vagy más káros hatás.
8. Információk a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény állategészségügyi biztonságáról, különös tekintettel bármilyen, a genetikai módosításból eredő mérgező, allergén vagy más káros hatásokra, amikor a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényt állati takarmányként kívánják felhasználni.
9. A géntechnológiával módosított növény és a célszervezetek közötti kölcsönhatás mechanizmusa (ha alkalmazható).
10. Lehetséges változások a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek nem célszervezetekkel történő, a genetikai módosításból eredő kölcsönhatásaiban.
11. Lehetséges kölcsönhatások az abiotikus környezettel.
12. Kimutatási és meghatározási technikák leírása a géntechnológiával módosított növényre.
13. Adott esetben információk a géntechnológiával módosított növény korábbi kibocsátásairól.

E. INFORMÁCIÓK A KIBOCSÁTÁS HELYÉRE VONATKOZÓAN (CSAK A 6. ÉS 7. CIKKEK SZERINT TOVÁBBÍTOTT BEJELENTÉSEK ESETÉRE)

1. A kibocsátási hely(ek) meghatározása és mérete.
2. A kibocsátási hely ökoszisztémájának leírása, beleértve a növényzetet és az állatvilágot.
3. Reprodukció szempontjából összeférhető vadon élő rokonok vagy termesztett növényfajok jelenléte.
4. Közelség hivatalosan nyilvántartott biotópokhoz vagy védett területekhez, amelyek érintettek lehetnek.

F. INFORMÁCIÓK A KIBOCSÁTÁSRA VONATKOZÓAN (CSAK A 6. ÉS 7. CIKKEK SZERINT TOVÁBBÍTOTT BEJELENTÉSEK ESETÉRE)

1. A kibocsátás célja.
2. A kibocsátás várható időpontja(i) és időtartama.
3. Az a módszer, ahogyan a géntechnológiával módosított növények kibocsátása történik.
4. A kibocsátási hely előkészítésének és kezelésének módszere a kibocsátást megelőzőn, a kibocsátás alatt és a kibocsátás után, beleértve a természetési és betakarítási módszereket.
5. A növények megközelítő száma (vagy növényszám/m²).

G. INFORMÁCIÓK A SZABÁLYOZÁSRÓL, A FELÜGYELETRŐL, A KIBOCSÁTÁS UTÁNI ÉS A HULLADÉKKEZELÉSI TERVEKRŐL (CSAK A 6. ÉS 7. CIKKEK ÉRTELMEBEN TOVÁBBÍTOTT BEJELENTÉSEK ESETÉRE)

1. Bármilyen megtett óvintézkedés:
 - a) távolság(ok) biztosítása a reprodukció szempontjából összeférhető növényfajoktól, mind a vadon élő rokonoktól, mind a természetett növényektől
 - b) bármilyen intézkedés ahhoz, hogy a legkisebb mértékűre csökkentsék/megelőzzék a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény bármilyen reprodukciói képességének (például pollenek, magoknak, gumóknak) szétszóródását.
 2. A hely kibocsátás utáni kezelési módszereinek leírása.
 3. A géntechnológiával módosított növényre – beleértve a hulladékokat – alkalmazott kibocsátás utáni kezelési módszerek leírása.
 4. A felügyeleti tervek és technikák leírása.
 5. A katasztrófaelhárítási terv leírása.
 6. Módszerek és eljárások a kibocsátási hely védelmére.
-

IV. MELLÉKLET

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

E melléklet általánosan fogalmazza meg azokat a kiegészítő információkat, amelyeket meg kell adni a forgalomba hozatali bejelentések esetén, valamint 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. Ez iránymutatással egészül ki, amely többek között annak leírását tartalmazza, hogy az érintett terméket hogyan használják fel, és hogyan fejlesztik a 30. cikk (2) bekezdésében előírt eljárásnak megfelelően. A mentesülő szervezetek 26. cikk követelményeivel összhangban történő címkézésének úgy kell eleget tenni, hogy a felhasználásra vonatkozóan megfelelő ajánlásokat és korlátozásokat kell megadni:

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

1. a termékek javasolt kereskedelmi neve és az azokban található GMO-k neve, valamint bármely olyan különleges meghatározás, név vagy kód, amelyet a bejelentő felhasznált a GMO azonosítására. A hozzájárulás megadása után bármilyen új kereskedelmi nevet be kell jelenteni az illetékes hatóságnak,
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 termékekben 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,
7. a genetikai módosításra vonatkozó információk azzal a céllal, hogy egy vagy több olyan nyilvántartást állítsanak fel a szervezetekben történt módosításokról, amelyeket az egyes GMO-t tartalmazó termékek kimutatására és azonosítására fel lehet használni, hogy biztosítva legyen az eladás utáni ellenőrzés és szemlézés. Ezen információknak adott esetben tartalmazniuk kell a GMO mintáinak vagy genetikai anyagának benyújtását az illetékes hatósághoz, és a nukleotid szekvenciára vagy az információk más típusára vonatkozó részleteket, amelyek a GMO-t tartalmazó terméknek vagy szaporulatának azonosításához szükségesek, például a GMO-t tartalmazó termék kimutatásának és meghatározásának módszertanát, beleértve azokat a kísérleti adatokat, amelyek a metodika fajlagosságát szemléltetik. Meg kell határozni azokat az információkat, amelyeket nem lehet – például titkossági okokból – a nyilvántartásban a nyilvánosság számára hozzáférhető részben elhelyezni,
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 érhető 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.
-

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. Elégészes 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. Elégészes 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.

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.

VII. MELLÉKLET

FIGYELEMMEL KÍSÉRÉS

E melléklet általában írja le az elérendő célokat és 13. cikk (2) bekezdésében, a 19. cikk (3) bekezdésében és a 20. cikkben említett felügyeleti terv megtervezésekor követendő általános alapelveket. Ez iránymutatással egészül ki, amelyet a 30. cikk (2) bekezdésében szabályozott eljárás szerint alakítanak ki.

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. cikkeken 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.
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 időközzeit 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.
-

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
6. cikk (1)–(4) bekezdés	7. cikk
6. cikk (5) bekezdés	8. cikk
6. cikk (6) bekezdés	9. cikk
7. cikk	10. cikk
8. cikk	11. cikk
9. cikk	12. cikk
10. cikk (2) bekezdés	13. cikk
11. cikk	14. cikk
12. cikk (1)–(3) és (5) bekezdés	15. cikk (3) bekezdés
13. cikk (2) bekezdés	15. cikk (1), (2) és (4) bekezdés
–	16. cikk
–	17. cikk
–	18. cikk
13. cikk (3) és (4) bekezdés	19. cikk (1) és (4) bekezdés
13. cikk (5) és (6) bekezdés	20. cikk (3) bekezdés
12. cikk (4) bekezdés	21. cikk.
14. cikk	22. cikk
15. cikk	23. cikk
16. cikk	24. cikk (1) bekezdés
–	24. cikk (2) bekezdés
17. cikk	25. cikk
19. cikk	26. cikk
–	27. cikk
20. cikk	28. cikk.
–	29. cikk
–	30. cikk
21. cikk	31. cikk (1), (4) és (5) bekezdés
22. cikk	31. cikk (6) bekezdés
18. cikk (2) bekezdés	31. cikk (7) bekezdés
18. cikk (3) bekezdés	32. cikk
–	33. cikk
–	34. cikk
23. cikk	35. cikk
–	36. cikk
–	37. cikk
–	38. cikk
24. cikk	I.A. melléklet
I.A. melléklet	I.B. melléklet
I.B. melléklet	II melléklet
–	III. melléklet
II. melléklet	III.A. melléklet
II.A. melléklet	III.B. melléklet
II.B. melléklet	IV. melléklet
III. melléklet	V. melléklet
–	VI. melléklet
–	VII. melléklet
–	