

II

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

HATÁROZATOK

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. október 13.)

a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról

(az értesítés a C(2009) 7680. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/770/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

illetékes hatóság írásos hozzájárulását, és megfelel minden, a hozzájárulásban előírt feltételnek.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak VII. melléklete első bekezdésének második mondatára,

mivel:

(1) A 2001/18/EK irányelvvel összhangban, mielőtt egy géntechnológiával módosított szervezetet (GMO) forgalomba hoznak, bejelentést kell tenni azon tagállam illetékes hatóságához, amelyben az adott GMO-t első alkalommal forgalomba hozzák. Az említett irányelv VII. mellékletével összhangban e bejelentésnek felügyeleti tervet kell tartalmaznia.

(2) A 2001/18/EK irányelvvel összhangban a bejelentő csak akkor folytathatja a forgalomba hozatalt, ha megkapta az

(3) A GMO forgalomba hozatalára vonatkozó írásos hozzájárulás a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletével összhangban világosan meghatározza a felügyelet követelményeit, beleértve a jelentési kötelezettségeket a Bizottság és az illetékes hatóságok felé.

(4) A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ összhangban a GMO-k, valamint GMO-kból álló, vagy azokat tartalmazó élelmiszerek és takarmányok esetében az engedélykérelmet a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervnek kell kísérnie.

(5) A 2001/18/EK irányelv VII. melléklete általánosságban írja le az elérendő célokat, valamint a felügyeleti terv kidolgozásakor követendő alapelveket.

(6) Ugyanazon melléklettel összhangban technikai iránymutatások dolgozhatók ki a 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (2) bekezdésében meghatározott szabályozási eljárással összhangban a VII. melléklet értelmezése, ezáltal pedig végrehajtásának megkönnyítése céljából.

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

⁽²⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

- (7) A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletében előírt információk kiegészítésére a 2002/811/EK tanácsi határozat ⁽¹⁾ iránymutatásokat nyújt. Annak érdekében, hogy a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének célkitűzései a legkövetkezetesebben, a legátláthatóbban és a leginkább részletekbe menően teljesüljenek, a géntechnológiával módosított szervezetek, köztük is elsősorban a magasabb rendű növények forgalomba hozatalára vonatkozó felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló formanyomtatványok elfogadásával helyénvaló az említett melléklet további kiegészítése.
- (8) Mivel a GMO-k termesztésének, és a GMO-k behozatalának és feldolgozásának, illetve élelmiszerként és takarmánnyként való felhasználásainak felügyeletére különböző felügyeleti követelmények érvényesek, különböző formanyomtatványokat kell létrehozni.
- (9) Mivel a káros hatásokat a növények, az új jelleg, a fogadó környezet, csakúgy mint a környezeti kockázatértékelés következtetéseinek fényében kell mérlegelni, a jelentést a magyarázó megjegyzésekben szereplő, nem kimerítő jellegű lista figyelembevételével kell elkészíteni, amely részletezi az esetleges káros környezeti hatásokkal járó hatásokat, a lehetséges következményeket és eredményeket.
- (10) A géntechnológiával módosított szervezetek új típusainak, illetve a felügyelet és ellenőrzés változó szemlélet-

módjainak figyelembevétele érdekében szükség lehet a meglévő jelentéstételi formanyomtatványok kiigazítására vagy új formanyomtatványok kialakítására.

- (11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban állnak a 2001/18/EK irányelv 30. cikke (2) bekezdése alapján felállított bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az I. és II. mellékletben meghatározott jelentéstételi formanyomtatványok technikai útmutatóként használandók a 2001/18/EK irányelv VII. melléklete végrehajtásának és értelmezésének megkönnyítése céljából.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. október 13-án.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 280., 2002.10.18., 27. o.

I. MELLÉKLET

TERMESZTÉSI FELÜGYELETI JELENTÉS

A géntechnológiával módosított szervezetek termesztési felügyeleti eredményeinek bemutatására szolgáló formanyomtatvány összhangban a 2001/18/EK irányelv 19. cikkének (3) bekezdésével, 20. cikkének (1) bekezdésével és VII. mellékletével, valamint az 1829/2003/EK rendelet 9. cikkének (1) bekezdésével és 21. cikkének (1) bekezdésével.

1. Általános információk

1.1. Növény/jelleg(ek):

1.2. A 2001/18/EK irányelv szerinti határozat engedélyezési száma és a hozzájárulás száma és dátuma:

1.3. Az 1829/2003/EK rendelet szerinti határozat engedélyezési száma és engedélyezési dátuma:

1.4. Egyedi azonosító:

1.5. Jelentéstételi időszak xx/xx/xx-tól/-től xx/xx/xx-ig

1.6. Egyéb felügyeleti jelentéseket nyújtottak be a következők tekintetében

Behozatal és feldolgozás: Igen Nem

Élelmiszer/Takarmány: Igen Nem

2. Összefoglalás

3. Felügyeleti eredmények

A következő szakaszok a 2. függeléknek megfelelően töltendők ki

3.1. Általános ellenőrzés

3.1.1. Az általános ellenőrzés ismertetése

3.1.2. Az általános ellenőrzés során a környezeti hatások figyelemmel kísérésére használt felügyeleti hálózatok és egyéb módszerek ismertetése

3.1.3. A technikai személyzet, a felhasználók és mások számára nyújtott tájékoztatás és/vagy képzés ismertetése

--

3.1.4. Az általános ellenőrzés eredményei

--

3.1.5. Kiegészítő információk

--

3.1.6. Szakmai publikációk áttekintése – Függelék

--

3.2. Egyedi felügyelet

3.2.1. Az egyedi felügyelet eredményének ismertetése (amennyiben alkalmazható)

--

3.2.2. Véletlen kibocsátásból fakadó káros hatások figyelemmel kísérése és jelentése (amennyiben alkalmazható)

--

3.3. Záró megjegyzések

--

4. **Az eredmények és következtetések összefoglalása**

5. **A felügyeleti terv kiigazítása és kapcsolódó módszertan az elkövetkező évekre**

Aláírás:

Dátum:

—

SZAKMAI PUBLIKÁCIÓK ÁTTEKINTÉSE

Bizonyos publikációk tárgya a környezetvédelmi kockázatértékelés több területére is vonatkozhat (lásd a 2. függelék 3.1.6. szakaszát). Ilyen esetben az egyes tárgyakat külön-külön kell bemutatni a vonatkozó táblázatban.

A környezetvédelmi kockázatértékelés területe:

Publikáció	A kutatás összefoglalása és az eredmények	Környezetvédelmi cél	Megfigyelt paraméter	Káros hatások	A kezdeti környezetvédelmi kockázatértékelésre vonatkozó visszajelzés

A környezetvédelmi kockázatértékelés területe:

Publikáció	A kutatás összefoglalása és az eredmények	Környezetvédelmi cél	Megfigyelt paraméter	Káros hatások	A kezdeti környezetvédelmi kockázatértékelésre vonatkozó visszajelzés

A környezetvédelmi kockázatértékelés területe:

Publikáció	A kutatás összefoglalása és az eredmények	Környezetvédelmi cél	Megfigyelt paraméter	Káros hatások	A kezdeti környezetvédelmi kockázatértékelésre vonatkozó visszajelzés

2. függelék

MAGYARÁZÓ MEGJEGYZÉSEK**A. Általános megjegyzések**

Az egyedi felügyelet a hozzájárulásban/engedélyben meghatározott feltételekkel, illetve a bejelentésben meghatározott felügyeleti tervvel összhangban végzendő el.

Az előre nem látható vagy váratlan lehetséges káros hatásokra vonatkozó általános ellenőrzést a felügyeleti terv kötelező részének kell tekinteni.

A káros hatásokat a növények, az új jelleg, a fogadó környezet, valamint az eseti alapon végzendő környezeti kockázat-értékelés következtetéseinek fényében kell értékelni. A következőkben található a káros környezeti hatásokkal járó hatások és következmények/eredmények nem kimerítő jellegű listája:

- a) Ellenálló képesség és terjedő képesség, szelektív előny vagy hátrány; beleértve a következőket:
- vadon termő növények fokozott előfordulása,
 - a géntechnológiával módosított (GM) növény mezőn kívüli fokozott megjelenése,
 - a GM növény fokozott elterjedése, ellenálló képessége és felszaporodása a környezetben (a vad rokonfajokkal való külső kereszteződést is beleértve),
 - a GM növényi termékek fokozott elterjedése a környezetben;
- b) Megváltozott génátvitel
- a megporzás lehetséges csökkenése,
 - horizontális génátvitel fokozott gyakorisága növényről mikrobiális populációkra;
- c) GM növény és célszervezetek kölcsönhatása
- gyomok megcsappant előfordulása és sokfélesége,
 - ellenállás kialakulása növénykártévő populációkban,
 - ellenállás kialakulása növényekben,
 - másodlagos növénykártévők kialakulása;
- d) GM növény és nem célszervezetek kölcsönhatása
- közvetlen/közvetett hatás nem célszervezetekre,
 - változások a nem célzott növénykártévőkre és betegségekre való érzékenységben,
 - az élőhelybeli sokféleségre és biodiverzitásra gyakorolt hatás;
- e) Változások a biogeokémiai folyamatokban;
- f) Változások a termesztési gyakorlatokban;
- g) A környezeti kitétségből származó, emberi és állati egészséget érintő hatás.

B. Utasítások a formanyomtatvány kitöltéséhez

A jelentést a 2001/18/EK irányelv szerinti hozzájárulással rendelkezőnek vagy az 1829/2003/EK rendelet szerinti engedély jogosultjának kell kitöltenie.

A jelentést a 2001/18/EK irányelv vagy az 1829/2003/EK rendelet szerint kibocsátott hozzájárulás vagy engedély rendelkezéseinek, a formanyomtatványnak és a vonatkozó felügyeleti tervnek megfelelően kell elkészíteni.

A jelentett adatokat diagramok, ábrák és táblázatok segítségével a lehető legteljesebb módon kell szemléltetni. Adott esetben statisztikai adatokat is biztosítani kell.

Az egyes egységek után hagyott hely nagysága nem azt jelzi, hogy milyen részletesen kell az adatokat a jelentésben feltüntetni. A vonatkozó igazoló dokumentumokat csatolmány formájában kell biztosítani, amelyeknél ügyelni kell arra, hogy egyértelmű keresztthivatkozásokat tartalmazzon a jelentés vonatkozó szakaszaira.

Amennyiben az adott hozzájárulásban, engedélyben vagy felügyeleti tervben előírt adatok nem állnak rendelkezésre, akkor erről részletes indokolást kell adni a jelentésben.

C. Titoktartás

A jelentés bizalmas adatokat tartalmazó részeit külön dokumentumban kell benyújtani.

C.1. A 2001/18/EK irányelv szerint benyújtott bejelentések

A 2001/18/EK irányelv 25. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül az e jelentésben található információk nem tekintendők bizalmasnak.

Ez nem akadályozza a hozzájárulást a 2001/18/EK irányelv 19. cikke szerint megadó illetékes hatóságot és a Bizottságot abban, hogy – akár bizalmas, akár nem bizalmas jellegű – kiegészítő információt kérjen a bejelentőtől.

A jelentés lehetőség szerint ne tartalmazzon bizalmas adatokat. A bizalmas adatokat a jelentés mellékleteként kell benyújtani az adatok nem bizalmas jellegű összefoglalásával vagy általános bemutatásával együtt; ez utóbbit a nyilvánosság számára is hozzáférhetővé teszik.

C.2. Az 1829/2003/EK rendelet szerint benyújtott bejelentések

A jelentés lehetőség szerint ne tartalmazzon bizalmas adatokat. A jelentésnek egyértelműen fel kell tüntetnie – az 1829/2003/EK rendelet 30. cikkének megfelelő ellenőrizhető titoktartási igazolással együtt –, hogy a benyújtott információ mely részei minősülnek bizalmas jellegűnek. Ezen adatokról általános ismertetést vagy nem bizalmas jellegű összefoglalást kell adni a jelentés mellékletében, amely nyilvánosan hozzáférhető lesz.

1. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Amennyiben az EU területén egy növényt élelmiszerként/takarmányként való felhasználás céljából természetesen és dolgoznak vagy használnak fel, természetstől eltérő felhasználású GMO-kra vonatkozó felügyeleti jelentést is készíteni kell.

2. VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

Be kell nyújtani a felügyeleti eredmények összefoglalását, valamint az általános következtetések ismertetését, külön kitérve a felügyeleti tervnek az eredmények és következtetések tükrében javasolt esetleges módosításaira és azok módszertanára.

3. FELÜGYELETI EREDMÉNYEK

3.1. Általános ellenőrzés

3.1.1. Az általános ellenőrzés ismertetése

Az általános ellenőrzés ismertetésekor egyebek mellett ki kell térni az alábbiakra:

- az összes alkalmazott módszertan leírása, beleértve a megfigyelt paramétereket, a vizsgálatok módszereit, helyét és gyakoriságát;
- a forródrótok használata;
- a vállalatok képviselői az egyes tagállamokban;
- weboldalak;
- a mezőgazdasági termelők körében készült kérdőíves felmérések és egyéb megfigyelési módszerek;
- a kérdőívet kitöltő mezőgazdasági termelők száma, a kiválasztásuk alapjául szolgáló terület és kritériumok megadásával;
- a bevont harmadik felek és kiválasztásuk kritériumai.

A megfigyelt területnek a GMO-termesztés regionális ösztérületéhez képest arányosnak, illetve reprezentatívnak kell lennie. Meg kell határozni a megfigyelt környezet arányosságának és reprezentativitásának részleteit, csakúgy mint azon kritériumokat, amelyek alapján e területeket reprezentatívnak ítélték, és ezért megfigyelésre kiválasztották.

3.1.2. Az általános ellenőrzés során a környezeti hatások figyelemmel kísérésére használt felügyeleti hálózatok ismertetése

Az általános ellenőrzés lebonyolítása során a környezeti hatások megfigyelésére használt összes felügyeleti hálózat részleteit be kell mutatni. Az egyes felügyeleti hálózatokkal kapcsolatban a következő információkat kell biztosítani:

- név;
- az a tagállam, ahol a felügyeleti hálózat működik, és e hálózat működési szintjének (helyi, regionális vagy nemzeti) megnevezése;
- honlap címe;

- d) környezetvédelmi cél;
- e) hogyan gyűjti a hálózat az általános ellenőrzésre vonatkozó információkat;
- f) a káros hatásokra vonatkozó bejelentési eljárás a hozzájárulással rendelkező/az engedély jogosultja számára;
- g) adott esetben a hozzájárulással rendelkező/az engedély jogosultja, a hálózat és/vagy bármely harmadik fél közötti érvényes megállapodások részletei;
- h) a felügyeleti hálózat kiválasztására használt kritériumok.

3.1.3. A technikai személyzet, a felhasználók és mások számára nyújtott tájékoztatás és/vagy képzés ismertetése

Részletesen ismertetni kell a technikai személyzet és a felhasználók számára elérhetővé tett információkat, különösen azokat, amelyek az adott GM növény Közösségbe való bevezetésével, a termék biztonságával és általános jellemzőivel, illetve a megfigyelés feltételeivel kapcsolatosak. Emellett meg kell jelölni azt az időpontot és azokat a körülményeket, amikor és amelyek között ezen információk a technikai személyzet és a felhasználók számára elérhetővé válnak, továbbá fel kell tüntetni minden olyan intézkedést, amely lehetővé teszi, hogy a személyzet/felhasználó értesüljön a meglévő vagy új információk esetleges változásairól.

A Bt-kukoricatermékek esetében, és amennyiben az a környezeti kockázatértékelésben (ERA) szerepel, részletesen ismertetni kell a mezőgazdasági termelők számára biztosított oktatást és képzést, illetve a termékinformációt annak érdekében, hogy tisztában legyenek azzal, hogy a rovarokkal szembeni ellenálló képesség kialakulásának megakadályozása köteleseget ró rájuk. A termékinformáció egy példányát csatolni kell a jelentéshez.

3.1.4. Az általános ellenőrzés eredményei

Ismertetni kell az elvégzett általános ellenőrzés eredményeit, beleértve a megfigyelt közvetlen, közvetett, késleltetett és/vagy halmozódó hatásokat, valamint különösen a megfigyelt káros hatások természetét, és az abból levont következtetéseket. Részletesen kell elemezni, értelmezni és kifejteni minden megfigyelési módszer paramétereit – beleértve a megfigyelés helyét is –, és ezzel egyidejűleg be kell mutatni, hogy ezen eredmények miképpen támasztják alá az engedélyre jogosult/hozzájárulással rendelkező által leszűrt átfogó következtetéseket.

Amennyiben a mezőgazdasági termelők kérdőívét használják, a kapott eredmények elemzését a jelentés mellékleteként kell benyújtani. Ezen elemzésnek magában kell foglalnia a mezőgazdasági üzemre vonatkozó általános információkat – a műtrágyahasználatot, a vetésciklust/teljesítményt/terméshozamot, a növénykártéveket és betegségeket, a növényvédő szerek használatát, a gyomelterjedtséget, a vadvilág jelenlétének fokát –, amennyiben a kérdőívek előírják az efféle információt, csakúgy mint a mezővel kapcsolatos – különösen a nem várt hatásokra utaló – információkat. A kérdőívek régiós szintű összehasonlításával vagy a felügyeleti hálózatok, illetve egyéb megfigyelési módszerek használatával nyert megfigyelések válaszoknak való megfeleltetésével összefüggéseket kell megállapítani.

A hozzájárulással vagy engedéllyel rendelkező jogosultnak külön értékelnie kell, hogy az általános ellenőrzés során nyert adatok megfelelőek, illetve relevánsak-e a közvetlen, közvetett, késleltetett és/vagy kumulatív hatások felügyelete/észlelése szempontjából. Az értékelésben egyben meg kell határozni azokat a területeket (táblaszegélyek, nem célfajcsoportok), amelyekkel kapcsolatban több vagy pontosabb adatokra lehet szükség.

Az adatok megfelelő értelmezése érdekében a jelentés e szakaszának a lehető legrészletesebbnek kell lennie.

3.1.5. Kiegészítő információk

Káros vagy nem várt hatások megfigyelése esetén kiegészítő információkat kell benyújtani a vonatkozó régió vagy helyszín meghatározására, a növekedési időszak aktuális stádiumára, a káros hatás miatt végrehajtott vagy végrehajtandó helyreállítási vagy kockázatsökkentő intézkedésekre vonatkozóan, továbbá a környezeti kockázatértékelésből származó következtetéseket, illetve minden egyéb következtetést. Az adatok megfelelő értelmezése érdekében a jelentés e szakaszának a lehető legrészletesebbnek kell lennie.

3.1.6. Szakmai publikációk áttekintése

A szakmai publikációkat – ideértve a szakajtóban megjelent újságcikkeket, konferencia-kiadványokat, szemle-keket és egyéb tanulmányokat vagy a jelentés által tárgyalt növény/jelleg kombinációjának termesztésével kapcsolatos egyéb információforrást – a felügyeleti eredmények és a felügyeleti terv összefüggésében kell figyelembe venni és elemezni. E publikációkat a függelékben meghatározottak szerint kell jegyzékbe venni, összefoglalni és részletezni. A szakirodalmi áttekintésnek jelölnie kell minden olyan fontos publikációt, amely az adott jelentéstételi időszakban megjelent. Olyan konferencia-kiadványok, szemle-keket és kiegészítő tanulmányok is feltüntetendők, amelyeket a hozzájárulással rendelkező szerkesztett, és amelyeket szakmailag nem értékelték, de relevánsnak bizonyulnak.

3.2. Egyedi felügyelet

3.2.1. Az egyedi felügyelet eredménye (amennyiben alkalmazható)

Ismertetni kell a környezeti kockázatelékelésben azonosított egyedi felügyeleti követelményeket és a kapcsolódó döntést, illetve az elvégzett egyedi felügyelet eredményeit – azaz a módszertanra, a rendszerességre, az időtartamra, a felügyeleti eredményekre, az elemzésre és a következtetésekre vonatkozó részletes információkat. E szakaszban az engedély jogosultjának/a hozzájárulással rendelkezőnek a levont következtetések alátámasztása érdekében be kell mutatnia, hogyan gyűjtötte össze és hogyan elemezte az információkat. Ezenfelül az adatok megfelelő értelmezése érdekében a jelentés e szakaszának a lehető legrészletesebbnek kell lennie.

3.2.2. Véletlen kibocsátásból fakadó káros hatások felügyelete/jelentése (amennyiben alkalmazható)

Amennyiben az engedély vagy a hatályos felügyeleti terv előírja, biztosítani kell a véletlen kibocsátást követő káros hatások felügyeletére tett intézkedések áttekintését, azaz a felügyelet elvégzésének gyakoriságát, az alkalmazott felügyeleti módszertanokat, a kibocsátás minimalizálására alkalmazott intézkedéseket és a véletlen kibocsátás esetén alkalmazott tisztítási eljárásokat. Minden szokatlan, káros vagy GMO-val kapcsolatban megfigyelt hatást fel kell tüntetni.

3.3. Záró megjegyzések

Be kell nyújtani a kérdőívekből, a hálózatokból vagy egyéb ellenőrzési módszerekből és az érdekelt felektől kapott felügyeleti eredmények összefoglalását, valamint a szakirodalmi szemlét, csakúgy mint az átfogó következtetéseket.

A felügyeleti hálózatoktól vagy egyéb ellenőrzési módszerekből származó, és az elvégzett ellenőrzés bármely szempontjának alátámasztására szolgáló dokumentációt és a mezőgazdasági termelői kérdőívekben adott válaszközlő szöveg átfogó jelentést a kérdőíveket kitöltő mezőgazdasági termelőket segítő kézikönyv egy példányával együtt a jelentéshez kell csatolni, és adott esetben a jelentésben jelölni kell a kereszthivatkozásokat.

4. AZ EREDMÉNYEK ÉS KÖVETKEZTETÉSEK ÖSSZEFOGLALÁSA

A felügyeleti eredményekről és az átfogó következtetésekről összefoglalót kell készíteni. Az összefoglalónak világosan be kell mutatnia, hogy az elvégzett ellenőrzés ténymegállapításai és az adatok elemzése miképpen támasztják alá az említett következtetéseket.

A jelentés e szakaszában az engedély jogosultjának/a hozzájárulással rendelkezőnek nyomon kell követnie az előző években végzett felügyeleti tevékenységek legfőbb megállapításait is ahhoz, hogy elemezni és értékelni lehessen azon előforduló kölcsönhatásos vagy halmozódó hatások lehetőségét vagy várhatóságát, amelyeket egyetlen felügyeleti év alatt nehéz lenne átfogóan értékelni.

5. A FELÜGYELETI TERV KIIGAZÍTÁSA ÉS KAPCSOLÓDÓ MÓDSZERTAN AZ ELKÖVETKEZŐ ÉVEKRE

Ismertetni kell a jelentés céljára felhasznált felügyeleti terv és a kapcsolódó módszertan értékelését. Át kell tekinteni a káros hatások felderítésére használt módszertanok hatékonyságát és korlátait, valamint meg kell határozni, hogy a felügyeleti információ fényében – az összegyűjtött adatok relevanciája és minősége és a jelentésben bemutatott eredmények bizonytalansága miatt – igényel-e módosítást vagy kiigazítást a felügyeleti terv és a kapcsolódó módszertan.

II. MELLÉKLET

A TERMESZTÉSTŐL ELTÉRŐ FELHASZNÁLÁSÚ GMO-KRA VONATKOZÓ FELÜGYELETI JELENTÉS

A természetstől eltérő felhasználású GMO-k felügyeleti eredményeinek bemutatására szolgáló formanyomtatvány összhangban a 2001/18/EK irányelv 19. cikkének (3) bekezdésével, 20. cikkének (1) bekezdésével és VII. mellékletével, valamint az 1829/2003/EK rendelet 9. cikkének (1) bekezdésével és 21. cikkének (1) bekezdésével.

1. Általános információk

1.1. Növény/jelleg (ek):

1.2. A 2001/18/EK irányelv szerinti határozat engedélyezési száma és a hozzájárulás száma és dátuma:

1.3. Az 1829/2003/EK rendelet szerinti határozat engedélyezési száma és engedélyezési dátuma:

1.4. Egyedi azonosító:

1.5. Jelentéstételi időszak xx/xx/xx-tól/-től xx/xx/xx-ig

1.6. Egyéb felügyeleti jelentéseket nyújtottak be a következők tekintetében

Termesztés: Igen Nem

2. Összefoglalás

--

A következő szakaszok a 2. függeléknek megfelelően töltendők ki.

3. GMO-k természetstől eltérő célú felhasználása

Kérjük, vegye figyelembe, hogy ez a szakasz a GMO-k természetstől eltérő célú felhasználását érintő környezeti hatások felügyeletéhez kapcsolódik. E felhasználások a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerekre és takarmányokra (élő szervezetek) terjednek ki.

3.1. Árubehozatal a Közösség területére

3.1.1. Növényi áru (GM + nem GM) behozatala a Közösségbe származási ország szerint

Származási ország	Mennyiség (tonnában)	A GMO importrészesedésének becslési adatai (ha nincs mód a becslésre, a hozzávetőleges termesztési arány a származási országban)

3.1.2. Növényi áru (GM + nem GM) behozatala a Közösségbe rendeltetési ország szerint

Rendeltetési ország	Mennyiség (tonnában)

3.1.3. A 3.1.1. és a 3.1.2. táblázatok adatainak elemzése

3.2. Általános ellenőrzés

3.2.1. Az általános ellenőrzés ismertetése

3.2.2. Az általános ellenőrzés során használt ágazati, környezeti, élelmiszeri és/vagy takarmányi felügyeleti hálózatok részletezése

3.2.3. Az importőröknek, a kereskedőknek, a kezelőknek, a feldolgozóknak stb. biztosított információk és/vagy képzés ismertetése

3.2.4. Az általános ellenőrzés eredményei

3.2.5. Kiegészítő információk

3.2.6. Szakmai publikációk áttekintése – Függelék

--

3.3. Egyedi felügyelet

3.3.1. Az egyedi felügyeletnek és eredményeinek ismertetése (amennyiben alkalmazható)

--

3.3.2. Feldolgozás (amennyiben alkalmazható)

EU-tagállam	Belépési pont/Termesztési terület	Feldolgozási pont	Távolság a belépési ponttól/ termesztési területtől	Szállítási eszköz

3.3.3. Véletlen kibocsátásból fakadó káros hatások figyelemmel kísérése és jelentése (amennyiben alkalmazható)

--

3.4. Záró megjegyzések

--

4. Az eredmények és következtetések összefoglalása

--

5. A felügyeleti terv kiigazítása és kapcsolódó módszertan az elkövetkező évekre

Alírás:

Dátum:

SZAKMAI PUBLIKÁCIÓK ÁTTEKINTÉSE

Bizonyos publikációk tárgya a környezetvédelmi kockázatértékelés több területére is kiterjedhet (lásd a 2. függelék 3.2.6. szakaszát). Ilyen esetben az egyes tárgyakat külön-külön kell bemutatni az egyes táblázatokban.

A környezetvédelmi kockázatértékelés területe

Publikáció	A kutatás összefoglalása és az eredmények	Környezetvédelmi cél	Megfigyelt paraméter	Káros hatások	A kezdeti környezetvédelmi kockázatértékelésre vonatkozó visszajelzés

A környezetvédelmi kockázatértékelés területe

Publikáció	A kutatás összefoglalása és az eredmények	Környezetvédelmi cél	Megfigyelt paraméter	Káros hatások	A kezdeti környezetvédelmi kockázatértékelésre vonatkozó visszajelzés

A környezetvédelmi kockázatértékelés területe

Publikáció	A kutatás összefoglalása és az eredmények	Környezetvédelmi cél	Megfigyelt paraméter	Káros hatások	A kezdeti környezetvédelmi kockázatértékelésre vonatkozó visszajelzés

2. függelék

MAGYARÁZÓ MEGJEGYZÉSEK**A. Általános megjegyzések**

Az egyedi felügyelet a hozzájárulásban/engedélyben meghatározott feltételekkel, illetve a bejelentésben meghatározott felügyeleti tervvel összhangban végzendő el.

Az előre nem látható vagy váratlan lehetséges káros hatásokra vonatkozó általános ellenőrzést a felügyeleti terv kötelező részének kell tekinteni.

A káros hatásokat a növények, az új jelleg, a fogadó környezet, valamint az eseti alapon végzendő környezeti kockázat-értékelés következtetései fényében kell értékelni. A következőkben a káros környezeti hatásokkal járó hatások és következmények/eredmények nem kimerítő jellegű listája:

a) Ellenálló képesség és terjedő képesség, szelektív előny vagy hátrány; beleértve a következőket:

- vadon termő növények fokozott előfordulása,
- a géntechnológiával módosított (GM) növény mezőn kívüli fokozott megjelenése,
- a GM növény fokozott elterjedése, ellenálló képessége és felszaporodása a környezetben (a vad rokonfajokkal való külső kereszteződést is beleértve);

b) Megváltozott génátvitel:

- a megporzás lehetséges csökkenése,
- horizontális génátvitel fokozott gyakorisága növényről mikrobiális populációkra;

c) GM növény és nem célszervezetek kölcsönhatás:

- közvetlen/közvetett hatás nem célszervezetekre,
- változások a nem célzott növénykártévőkre és betegségekre való érzékenységekben,
- az élőhelybeli sokféleségre és biodiverzitásra gyakorolt hatás;

d) Változások a biogeokémiai folyamatokban;

e) A környezeti kitettségből származó, emberi és állati egészséget érintő hatás.

B. Utasítások a formanyomtatvány kitöltéséhez

A jelentést a 2001/18/EK irányelv szerinti hozzájárulással rendelkezőnek vagy az engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti jogosultjának kell kitöltenie.

A jelentést a 2001/18/EK irányelv vagy az 1829/2003/EK rendelet szerint kibocsátott hozzájárulás vagy engedély rendelkezéseinek, a formanyomtatványnak és a vonatkozó felügyeleti tervnek megfelelően kell elkészíteni.

A jelentett adatokat diagramok, ábrák és táblázatok segítségével a lehető legteljesebb módon kell szemléltetni. Megfelelő esetben statisztikai adatokat is biztosítani kell.

Az egyes egységek után hagyott hely nagysága nem azt jelzi, hogy milyen részletesen kell az adatokat a jelentésben feltüntetni. A vonatkozó igazoló dokumentumokat csatolmány formájában kell biztosítani, amelyeknél ügyelni kell arra, hogy egyértelmű keresztivonatkozásokat tartalmazzon a jelentés vonatkozó szakaszaira.

Amennyiben az adott hozzájárulásban, engedélyben vagy felügyeleti tervben előírt adatok nem állnak rendelkezésre, akkor erről részletes indokolást kell adni a jelentésben.

C. Titoktartás

A jelentés bizalmas adatokat tartalmazó részeit külön dokumentumban kell benyújtani.

C.1. A 2001/18/EK irányelv szerint benyújtott bejelentések

A 2001/18/EK irányelv 25. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül az e jelentésben található információk nem tekintendők bizalmasnak.

Ez nem akadályozza a hozzájárulást a 2001/18/EK irányelv 19. cikke szerint megadó illetékes hatóságot és a Bizottságot abban, hogy – akár bizalmas, akár nem bizalmas jellegű – kiegészítő információt kérjen a bejelentőtől.

A jelentés lehetőség szerint ne tartalmazzon bizalmas adatokat. A bizalmas adatokat a jelentés mellékleteként kell benyújtani az adatok nem bizalmas jellegű összefoglalásával vagy általános bemutatásával együtt; ez utóbbit a nyilvánosság számára is hozzáférhetővé teszik.

C.2. Az 1829/2003/EK rendelet szerint benyújtott bejelentések

A jelentés lehetőség szerint ne tartalmazzon bizalmas adatokat. A jelentésnek egyértelműen fel kell tüntetnie – az 1829/2003/EK rendelet 30. cikkének megfelelő ellenőrizhető titoktartási igazolással együtt –, hogy a benyújtott információ mely részei minősülnek bizalmas jellegűnek. Ezen adatokról általános ismertetést vagy nem bizalmas jellegű összefoglalást kell adni a jelentés mellékletében, amely nyilvánosan hozzáférhető lesz.

1. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Amennyiben az EU területén egy növényt élelmiszerként/takarmányként való felhasználás céljából termesztene és dolgoznak vagy használnak fel, termesztési felügyeleti jelentést is készíteni kell.

Az 1507 sz. kukoricát (HL L 291., 2005.11.5.), a MON863 kukoricát (HL L 207., 2005.8.10.) és az NK603 kukoricát (HL L 295., 2004.9.18.) a 2001/18/EK irányelv szerint fogadták el behozatalra és minden más kukoricáéval megegyező felhasználásra a termesztés kivételével.

2. VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

Be kell nyújtani a felügyeleti eredmények összefoglalását, valamint az általános következtetések ismertetését, külön kitérve a felügyeleti tervnek az eredmények és következtetések tükrében javasolt esetleges módosításaira és azok módszertanára.

3. GMO-K TERMESZTÉSTŐL ELTÉRŐ CÉLÚ FELHASZNÁLÁSA

3.1. Árubehozatal a Közösség területére

3.1.1. Növényi áru (GM + nem GM) behozatala a Közösségbe származási ország szerint

3.1.2. Növényi áru (GM + nem GM) behozatala a Közösségbe rendeltetési ország szerint

Az alábbi információk részleteit a 3.1.1. és a 3.1.2. táblázatokban kell megadni. A tényadatokat a becsült adatokkal összehasonlítva kell feltüntetni (a GMO közösségi importrészesedésének kivételével).

a) kiviteli ország, ahol GM növényt termesztik

b) a kivitt növényi áru (GM + nem GM) mennyisége tonnában

c) a közösségi tagállam, amelybe a növényi árut (GM + nem GM) hozzák

d) a behozott növényi áru (GM + nem GM) mennyisége tonnában

3.1.3. A 3.1.1. és a 3.1.2. táblázatok adatainak elemzése

Ezen elemzésnek ismertetnie kell az adatok forrását, azt, hogy a behozatali mennyiség növekedett vagy csökkent az előző években, az esetleges változás okát, a Közösségen kívüli növényekből a Közösséget legnagyobb mértékben ellátó beszállítókat, valamint a Közösségen kívüli növényekből a Közösségbe a legnagyobb mennyiséget importálókat, a jelentős behozatali piacokkal összefüggő tendenciák korábbi évekhez mért esetleges változásait, és annak okait.

3.2. Általános ellenőrzés

3.2.1. Az általános ellenőrzés ismertetése

Az általános ellenőrzés ismertetése, ezen belül az összes alkalmazott módszertan leírása, beleértve a megfigyelt paramétereket, az adatgyűjtés módszereit, a helyszínek típusait.

3.2.2. Az iparági, környezeti, élelmiszeri és/vagy takarmányi felügyeleti hálózatok részletezése

Részletezni kell az elvégzett általános ellenőrzés során használt iparági, környezeti, élelmiszeri és/vagy takarmányi felügyeleti hálózatokat. Az egyes felügyeleti hálózatokkal kapcsolatban a következő információkat kell bemutatni:

- a) név, amiből kiderül, hogy iparággal, környezettel, élelmiszerral és/vagy takarmánnyal kapcsolatos hálózatról van-e szó;
- b) az a tagállam, ahol a felügyeleti hálózat működik, és e hálózat működési szintjének (helyi, regionális vagy nemzeti) megnevezése;
- c) honlap címe;
- d) környezetvédelmi cél;
- e) hogyan gyűjti a hálózat az általános ellenőrzésre vonatkozó információkat;
- f) a káros hatásoknak a hozzájárulással rendelkező/az engedély jogosultja számára történő bejelentésének eljárása;
- g) a felügyeleti hálózat kiválasztására használt kritériumok.

3.2.3. Az importőröknek, a kereskedőknek, a növényvel foglalkozóknak, a feldolgozóknak stb. biztosított információk és/vagy képzés ismertetése

Részletezni kell az importőrök, a kereskedők, a növényvel foglalkozók, a feldolgozók stb. felé közölt információkat, az információközlés időpontját és módját, illetve azokat a rendelkezéseket, amelyek értelmében a fent említett felhasználói csoportok minden meglévő vagy új információk bármely változásáról értesülnek.

3.2.4. Az általános ellenőrzés eredményei

Ismertetni kell az elvégzett általános ellenőrzés eredményeit, beleértve a megfigyelt közvetlen, közvetett, késleltetett és/vagy halmozódó hatásokat, valamint különösen a megfigyelt káros hatások természetét, és az abból levont következtetéseket. Részletesen kell elemezni, értelmezni és kifejezni minden megfigyelési módszer paramétereit – beleértve a megfigyelés helyszínét is –, és ezzel egyidejűleg be kell mutatni, hogy ezen eredmények miképpen támasztják alá az engedélyre jogosult/hozzájárulással rendelkező által leszárt átfogó következtetéseket. Az adatok megfelelő értelmezése érdekében a jelentés e szakaszának a lehető legrészletesebbnek kell lennie.

3.2.5. Kiegészítő információk

Káros vagy nem várt hatások megfigyelése esetén kiegészítő információkat kell benyújtani a vonatkozó régió vagy helyszín meghatározására, a káros hatás miatt végrehajtott vagy végrehajtandó helyreállítási vagy kockázatcsökkentő intézkedésekre vonatkozóan, továbbá a környezeti kockázatértékelésből származó következtetéseket, illetve minden egyéb következtetést. Az adatok megfelelő értelmezése érdekében a jelentés e szakaszának a lehető legrészletesebbnek kell lennie.

3.2.6. Szakmai publikációk áttekintése – Függelék

A szakmai publikációkat – ideértve a szaksajtóban megjelent újságcikkeket, konferencia-kiadványokat, szemleleckéket és egyéb tanulmányokat vagy a jelentés által tárgyalt növény/jelleg kombinációjának élelmészeti és/vagy takarmányozási céllal történő felhasználásával, behozatalával és feldolgozásával kapcsolatos egyéb információforrást – a felügyeleti eredmények és a felügyeleti terv összefüggésében kell figyelembe venni és elemezni. E publikációkat a függelékben meghatározottak szerint kell jegyzékbe venni, összefoglalni és részletezni. A szakirodalmi szemlének jelölnie kell minden olyan fontos publikációt, amely az adott jelentési időszakban megjelent. Olyan konferencia-kiadványok, szemleleckék és kiegészítő tanulmányok is feltüntethetők, amelyeket a hozzájárulással rendelkező szerkesztett, és amelyeket szakmailag nem értékelték, de relevánsnak bizonyulnak.

3.3. Egyedi felügyelet

3.3.1. Az egyedi felügyelet eredményei (amennyiben alkalmazható)

Ismertetni kell környezeti kockázatértékelésben (ERA) azonosított egyedi felügyeleti követelményeket és a kapcsolódó döntéseket, illetve az elvégzett egyedi felügyelet eredményeit, beleértve a módszertanra, a rendszerességre, az időtartamra, a felügyeleti eredményekre, az elemzésre és a következtetésekre vonatkozó részletes információkat. E szakaszban az engedély jogosultjának/a hozzájárulással rendelkezőnek a levont következtetések alátámasztása érdekében be kell mutatnia, hogyan gyűjtötte össze és hogyan elemezte az információkat. Az adatok megfelelő értelmezése érdekében a jelentés e szakaszának a lehető legrészletesebbnek kell lennie.

3.3.2. Feldolgozás (amennyiben alkalmazható)

Az e szakaszban található információkat csak akkor kell megadni, ha az engedély vagy a felügyeleti terv előírja a véletlen kibocsátás megfigyelését és:

- a) ha a feldolgozás a behozatali kikötő határain belüli területtől eltérő területen zajlik; vagy
- b) a tagállamokban/a Közösségben termelt GM növények feldolgozásának helyszíne tekintetében.

3.3.3. Véletlen kibocsátásból fakadó káros hatások figyelemmel kísérése és jelentése (amennyiben alkalmazható)

Amennyiben az engedély/a hozzájárulás vagy a hatályos felügyeleti terv előírja, biztosítani kell a véletlen kibocsátást követő káros hatások felügyeletére tett intézkedések áttekintését, így például a felügyelet elvégzésének gyakoriságát, az alkalmazott felügyeleti módszereket, a kibocsátás minimalizálására alkalmazott intézkedéseket és a véletlen kibocsátás esetén alkalmazott tisztítási eljárásokat. Továbbá minden szokatlan, káros vagy GMO-val kapcsolatban megfigyelt hatást fel kell tüntetni. Ezt az információt az alábbiakra vonatkozóan kell biztosítani:

- a) azok a kikötők, amelyeken keresztül a GM növényeket behozzák, amennyiben a feldolgozás a kikötő határain belül történik;
- b) a 3.3.2. szakaszban meghatározott feldolgozási területek.

3.4. Záró megjegyzések

A felügyeleti hálózatoktól és egyéb ellenőrzési módszerekből származó, és az elvégzett ellenőrzés bármely szempontjának alátámasztására szolgáló dokumentációt csatolni kell a jelentéshez, és adott esetben a jelentésben jelölni kell a kereszthivatkozásokat. A hálózatok jóvoltából kapott felügyeleti eredményekről, a szakirodalmi szemléről és az átfogó következtetésekről összefoglalót kell készíteni.

4. AZ EREDMÉNYEK ÉS KÖVETKEZTETÉSEK ÖSSZEFOGLALÁSA

A felügyeleti eredményekről és az átfogó következtetésekről összefoglalót kell készíteni. Az összefoglalónak világosan be kell mutatnia, hogy az elvégzett ellenőrzés ténymegállapításai és az adatok elemzései miképpen támasztják alá az említett következtetéseket.

5. A FELÜGYELETI TERV KIIGAZÍTÁSA ÉS KAPCSOLÓDÓ MÓDSZERTAN AZ ELKÖVETKEZŐ ÉVEKRE

Értékelni kell a jelentés céljából használt felügyeleti tervet és a kapcsolódó módszertant. Át kell tekinteni a káros hatások felderítésére használt módszertanok hatékonyságát és korlátait, valamint meg kell határozni, hogy a felügyeleti információ fényében – az összegyűjtött adatok relevanciája és minősége és a jelentésben bemutatott eredmények bizonytalansága miatt – igényel-e módosítást vagy kiigazítást a felügyeleti terv és a kapcsolódó módszertan.