

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/350 IRÁNYELVE

(2018. március 8.)

a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a géntechnológiával módosított szervezetek környezeti kockázatértékelése tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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 27. cikkére,

mivel:

- (1) A 2001/18/EK irányelv követelményeket határoz meg a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan.
- (2) A Tanács 2008. december 4-én következtetéseket fogadott el a GMO-kkal kapcsolatban, hangsúlyozva a GMO-k környezeti kockázatértékelése korszerűsítésének és megerősítésének szükségességét, különös tekintettel a hosszú távú környezeti hatások értékelésére.
- (3) A Bizottság kérésére az Európai Élelmiszer-biztonsági hatóság (EFSA) 2010. októberében elfogadta a géntechnológiával módosított növények környezeti kockázatértékeléséről szóló iránymutatást meghatározó tudományos véleményt ⁽²⁾ (a továbbiakban: iránymutatás), amely a korábbi iránymutatás felülvizsgálata. Az EFSA és az Európai Gyógyszerügynökség által kiadott egyéb útmutatók relevánsak a növényektől eltérő GMO-k környezeti kockázatértékelése szempontjából.
- (4) Az (EU) 2015/412 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 3. cikke előírja, hogy a Bizottságnak a környezeti kockázatértékelés vonatkozásában legkésőbb 2017. április 3-ig frissítenie kell a 2001/18/EK irányelv mellékleteit, hogy alapozni és építeni lehessen az iránymutatásra, amely jogilag nem kötelező erejű.
- (5) A technikai fejlődéshez való alkalmazkodás, valamint a géntechnológiával módosított növények környezeti kockázatértékeléséről szerzett tapasztalatok figyelembevétele érdekében az iránymutatás lényegi elemeit bele kell foglalni a 2001/18/EK irányelvbe. Ennek során tiszteletben kell tartani azt az elvet, hogy a környezeti kockázatértékelést eseti alapon kell elvégezni.
- (6) Az iránymutatást alapvetően a géntechnológiával módosított növények forgalomba hozatala céljából történő bejelentésekhez („C. rész szerinti bejelentések”) dolgozták ki, míg a 2001/18/EK irányelv II. melléklete a C. rész szerinti bejelentésekre és a forgalomba hozataltól eltérő célból történő bejelentésekre („B. rész szerinti bejelentések”) vonatkozik. Ezért az iránymutatásnak a II. mellékletbe történő beépítéséből eredő bizonyos követelményeket csak a C. rész szerinti bejelentésekre kell alkalmazni, mivel azok a B. rész szerinti értesítések összefüggésében – amelyek lényegében a kísérleti kibocsátásokra vonatkoznak – irrelevánsak vagy aránytalanok lennének.
- (7) A 2001/18/EK irányelv II. mellékletének C. része a környezeti kockázatértékelés módszertanára vonatkozik. Ezt naprakésszé kell tenni annak érdekében, hogy magában foglalja különösen az iránymutatásban leírt értékelési megközelítés hat lépésének leírására használt terminológiát.

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010;8(11):1879.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/412 irányelve (2015. március 11.) a 2001/18/EK irányelvnek a tagállamok számára a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) területükön történő termesztésének korlátozására, illetve megtiltására biztosított lehetőség tekintetében történő módosításáról (HL L 68., 2015.3.13., 1. o.).

- (8) A 2001/18/EK irányelv II. mellékletének D. szakasza a környezeti kockázatértékelés következtetéseire vonatkozik, és két külön szakaszt tartalmaz a nem magasabb rendű növényekhez tartozó GMO-kra (D.1. szakasz), valamint a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre (D.2. szakasz) vonatkozóan. Az iránymutatás hét konkrét, a géntechnológiával módosított növények környezeti kockázatainak értékelése során kezelendő területet vizsgál a következtetések levonása érdekében. A II. melléklet D.2. szakaszának szerkezetét és tartalmát ezért frissíteni kell, hogy tükrözze az említett kockázati területeket.
- (9) Amennyiben a környezeti kockázatértékelés egy gyomirtó szerrel szemben ellenállóvá tett, géntechnológiával módosított növényt érint, annak hatályának összhangban kell lennie a 2001/18/EK irányelvvvel. A növényvédő szer használatára – beleértve a genetikailag módosított növényeken való használatot is – vonatkozó környezeti kockázatértékelés az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ hatálya alá tartozik és elvégzése tagállami szinten történik majd a különleges mezőgazdasági körülmények figyelembevételére érdekében.
- (10) A 2001/18/EK irányelv III.B. melléklete felsorolja a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények kibocsátására vonatkozó bejelentésekben előírt információkat, és mind a C. rész, mind pedig a B. rész szerinti bejelentésekre vonatkozik. Szerkezetét, tartalmát és részletességét módosítani kell az iránymutatással való összhang biztosítása érdekében. Mivel az iránymutatás által indukált változások többsége a C. rész szerinti bejelentések környezeti kockázatainak értékelésére vonatkozik, valamint az egyértelműségnek és az egyszerűsítésnek a bejelentők és az illetékes hatóságok számára történő biztosítása érdekében helyénvaló módosítani a III.B. melléklet szerkezetét a C. rész szerinti bejelentésekre vonatkozó követelményeknek a B. rész szerinti bejelentésekre vonatkozó követelményektől való elkülönítésével.
- (11) A géntechnológiával módosított növények forgalomba hozatala iránti kérelmek nagy részét az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽²⁾ megfelelően nyújtják be. Az egyszerűsítés érdekében ezért helyénvaló a lehetőségeken belül összhangba hozni a 2001/18/EK irányelv III. B. mellékletében a C. rész szerinti bejelentésekre vonatkozóan megkövetelt információk sorrendjét az 503/2013/EU bizottsági végrehajtási rendeletben követett sorrenddel ⁽³⁾.
- (12) A 2001/18/EK irányelv IV. melléklete csak a C. rész szerinti bejelentésekre vonatkozóan tartalmaz további tájékoztatási követelményeket. Az e mellékletben a felderítési módszerekkel kapcsolatban meghatározott követelményeket a műszaki fejlődés fényében frissíteni kell, különösen a referenciaanyagok bejelentők általi benyújtása tekintetében.
- (13) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2001/18/EK irányelv 30. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/18/EK irányelv II., III., III. B. és IV. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2019. szeptember 29-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 503/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 3.) a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezése iránti kérelemről, valamint a 641/2004/EK és az 1981/2006/EK bizottsági rendelet módosításáról (HL L 157., 2013.6.8., 1. o.).

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2018. március 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 2001/18/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) a C. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„C. **Módszertan**

Ezen C. rész szerinti bejelentésekre vonatkozó szakasz végrehajtásához rendelkezésre áll az Európai Élelmi-szerbiztonsági Hatóság által kiadott útmutató.

C.1. A környezeti kockázatértékeléssel (k.k.é.) kapcsolatos általános és különleges szempontok

1. *Szándékos változtatások és nem szándékos változások*

Az A. szakaszban említett lehetséges káros hatások meghatározásának és értékelésének részeként a k.k.é. azonosítja a géntechnológiai módosításból eredő szándékos változtatásokat és nem szándékos változásokat, és értékeli, hogy mekkora a lehetősége annak, hogy azok káros hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre.

A géntechnológiai módosításból eredő szándékos változtatások azok a változások, amelyeket a genetikai módosítás eredeti céljainak elérése érdekében terveztek.

A nem szándékos változások olyan a génmódosítás során keletkezett maradandó változások (a genomban), amelyek a genetikai módosítás során elérni kívánt változásokon túl jelentkeznek..

A szándékos változtatások és nem szándékos változások közvetlen vagy közvetett módon, azonnali vagy késleltetett hatást gyakorolhatnak az emberi egészségre és a környezetre.

2. *Hosszú távú káros hatások és halmozódó hosszú távú káros hatások a C. rész szerinti bejelentések környezeti kockázatértékelésében*

A GMO hosszú távú hatásai olyan hatások, amelyek vagy a szervezetek vagy utódjaik a GMO-nak való hosszú távú vagy krónikus expozíciója, vagy egy adott GMO időben és helyben egyaránt kiterjedt alkalmazásából eredő késleltetett reakció eredményeként jönnek létre.

A GMO emberi egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges hosszú távú káros hatásainak azonosításakor és értékelésekor az alábbiakat kell figyelembe venni:

a) a GMO és a befogadó környezet hosszú távú kölcsönhatásai;

b) a GMO hosszú távon fontossá váló jellemzői;

c) a GMO hosszabb időszak alatti ismételt szándékos kibocsátásaiból és forgalomba hozatalaiból származó adatok.

A II. melléklet bevezető részében említett, lehetséges kumulatív hosszú távú káros hatások azonosításakor és értékelésekor a múltban szándékosan kibocsátott vagy forgalomba hozott GMO-kat is figyelembe kell venni.

3. *Az adatok minősége*

Az ezen irányelv C. része szerinti bejelentéshez tartozó k.k.é. elvégzése érdekében a bejelentő – összegyűjti a tudományos szakirodalomból vagy más forrásokból (ideértve a nyomkövetési jelentéseket) származó, már rendelkezésre álló adatokat, és – amennyiben lehetséges – megfelelő vizsgálatok elvégzésével létrehozza a szükséges adatokat. Adott esetben a bejelentőnek meg kell indokolnia a k.k.é.-ben, hogy miért nem lehetséges a tanulmányok készítésével adatokat előállítani.

Az irányelv B. része szerinti bejelentésekhez szükséges k.k.é.-nek legalább a tudományos szakirodalomból vagy más forrásokból származó, már rendelkezésre álló adatokon kell alapulnia, és azokat ki lehet egészíteni a bejelentő által generált további adatokkal.

Amennyiben a k.k.é.-ben Európán kívül generált adatokat bocsátanak rendelkezésre, meg kell indokolni azok relevanciáját az uniós fogadó környezet(ek)re vonatkozóan.

Az ezen irányelv C. része szerinti bejelentésekhez tartozó k.k.é.-ben megadott adatoknak meg kell felelniük az alábbi követelményeknek:

- a) amennyiben a k.k.é. magában foglal az emberi vagy állategészségügyi kockázat felmérése céljából végzett toxikológiai vizsgálatokat, a bejelentőnek bizonyítékot kell szolgáltatnia arra, hogy azokat olyan létesítményekben végezték, amelyek megfelelnek a következőknek:
 - i. a 2004/10/EK irányelv követelményei; vagy
 - ii. „a helyes laboratóriumi gyakorlatokra vonatkozó OECD-alapelvek”, amennyiben a vizsgálatokat az Unión kívül végezték;
- b) Ha a k.k.é. nem toxikológiai vizsgálatokra vonatkozik:
 - i. adott esetben megfelel a 2004/10/EK irányelvben foglalt, a helyes laboratóriumi gyakorlatokra vonatkozó alapelveknek, vagy
 - ii. az alkalmazandó ISO-szabvány szerint akkreditált szervezetek végezték.
 - iii. vonatkozó ISO-szabvány hiányában nemzetközileg elismert szabványokkal összhangban végezték;
- c) az a) és b) pontban hivatkozott vizsgálatok eredményeiből és a felhasznált vizsgálati jegyzőkönyvekből származó információknak megbízhatónak kell lenniük, átfogó tájékoztatást kell biztosítaniuk, és a nyersadatokat statisztikai vagy egyéb elemzések végzésére alkalmas elektronikus formában kell tartalmazniuk;
- d) a bejelentőnek lehetőség szerint meg kell határoznia és igazolnia kell, hogy az egyes elvégzett vizsgálatok milyen mértékű hatást szándékoznak kimutatni.
- e) a helyszíni vizsgálatok helyszíneit az adott befogadó környezet alapján kell kiválasztani a lehetséges expozíció és hatások figyelembevételével, amelyek azokon a helyeken fordulnak elő, ahol a GMO kibocsátása lehetséges. A kiválasztást indokolni kell a k.k.é.-ben;
- f) a nem géntechnológiával módosított összehasonlító szervezetnek megfelelőnek kell lennie az érintett befogadó környezet(ek) szempontjából, és a GMO-hoz hasonló genetikai háttérrel kell rendelkeznie. Az összehasonlító szervezet választását indokolni kell a k.k.é.-ben;

4. Az C. rész szerinti bejelentésekben szereplő, több transzgént tartalmazó események

A GMO C. rész szerinti bejelentésekben szereplő, több transzgént tartalmazó eseményekre vonatkozó k.k.é.-jére a következők vonatkoznak:

- a) a bejelentő k.k.é.-t biztosít minden egyes a GMO-ban történt genetikai eseményre, vagy hivatkozik az említett egyes genetikai eseményre vonatkozó már korábban tett bejelentésekre;
- b) a bejelentő a következő szempontokat értékeli:
 - i. a genetikai események stabilitása;
 - ii. a genetikai események kifejeződése;
 - iii. a genetikai események kombinációinak eredményeként kialakuló esetleges additív, szinergisztikus vagy antagonisztikus hatások;
- c) amennyiben a GMO származéka többszörös genetikai esemény különféle alkombinációit tartalmazhatja, a bejelentőnek tudományos indokolással kell alátámasztania, hogy nincs szükség az érintett alkombinációkra vonatkozó kísérleti adatok rendelkezésre bocsátására, vagy az említett tudományos indokolás hiányában rendelkezésre kell bocsátania a vonatkozó kísérleti adatokat.

C.2. A GMO és a kibocsátások jellemzői

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 beépüléséről, akár törléséről van szó, illetve a vektorra és donorra vonatkozó releváns információk,
- a GMO,
- a tervezett kibocsátás vagy felhasználás, beleértve annak arányát,
- a potenciális fogadó környezet(ek), amely(ek)be a kibocsátás történik és amely(ek)ben a transzgén terjedhet, és
- a jellemzők közötti kölcsönhatás(ok).

A 6. cikk (3) bekezdésétől vagy a 13. cikk (4) bekezdésétől függően a k.k.é.-ben figyelembe kell venni a korábbi, ugyanazon vagy hasonló GMO-k és hasonló jelleggel bíró szervezetek kibocsátásaiból és azok hasonló fogadó környezetekkel való biotikus és abiotikus kölcsönhatásaiból származó releváns információkat, beleértve az ilyen szervezetek nyomon követéséből származó információkat.

C.3. A k.k.é. lépései

A 4., 6., 7. és 13. cikkben említett k.k.é.-t a D.1., illetve a D.2. szakaszban említett összes releváns kockázati területre vonatkozóan el kell végezni az alábbi hat lépés szerint:

1. A probléma meghatározása, ideértve a veszély azonosítását is

A probléma meghatározása:

- a) a szervezet jellemzőinek a géntechnológiai módosításhoz kapcsolódó bármely változásának meghatározása a GMO jellemzőinek a kiválasztott, géntechnológiával nem módosított szervezettel való összehasonlítása révén, egyező kibocsátási vagy felhasználási körülmények között;
- b) azoknak az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatásoknak a meghatározása, amelyek a GMO-nak a fenti a) pontban meghatározott változásokhoz kapcsolódnak;

A lehetséges káros hatások nem maradhatnak figyelmen kívül azon az alapon, hogy nem valószínű az előfordulásuk.

A lehetséges káros hatások esetenként változnak, és a következőket foglalhatják magukban:

- a fogadó környezetben található fajok populációdinamikájára és mindezen populációk genetikai sokféleségére kifejtett hatásokat, amelyek a biológiai sokféleség potenciális csökkenéséhez vezetnek,
- a kórokozókkal szembeni megváltozott fogékonyságot, amely elősegíti a fertőző betegségek terjedését 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,
- a bio-geokémiára (bio-geokémiai ciklusokra) gyakorolt hatásokat, beleértve a szén- és nitrogénkörforgásra gyakorolt hatásokat a szerves anyagok talajban történő lebontásának változásain keresztül,
- embereket érintő betegségeket, beleértve az allergén, vagy toxikus reakciókat,
- állatokat és növényeket érintő betegségeket, beleértve adott esetben a toxikus, valamint az állatok esetében az allergén reakciókat.

Amennyiben egy GMO lehetséges hosszú távú káros hatásait azonosítják, azokat dokumentumalapú vizsgálat formájában kell értékelni, amennyiben lehetséges, legalább az alábbiak egyikének alkalmazásával:

- i. a korábbi tapasztalatokból származó bizonyítékok;
 - ii. rendelkezésre álló adatkészletek és szakirodalom;
 - iii. matematikai modellezés.
- c) a releváns vizsgálati/értékelési végpontok meghatározása.

Azon lehetséges káros hatásokat, amelyek hatással lehetnek a meghatározott vizsgálati/értékelési végpontokra, tekintetbe kell venni a kockázatértékelés következő lépéseinél.

- d) azon expozíciós útvonalak vagy más mechanizmusok azonosítása és leírása, amelyeken keresztül a káros hatások előfordulhatnak.

A káros hatások közvetlenül vagy közvetve olyan expozíciós útvonalakon vagy más mechanizmusokon keresztül is felléphetnek, amelyek a következőket foglalhatják magukban:

- a GMO(k) terjedése a környezetben,
 - a beépült genetikai anyag átvitele ugyanazon szervezetekbe vagy más szervezetekbe, akár géntechnológiával módosított, akár nem,
 - fenotípusos és genetikai instabilitás,
 - kölcsönhatás más szervezetekkel,
 - a kezelés megváltozása, beleértve – adott esetben – a mezőgazdasági gyakorlatot;
- e) vizsgálat alá vehető hipotézisek megfogalmazása és releváns mérési végpontok meghatározása, adott esetben lehetővé téve a lehetséges káros hatás(ok) mennyiségi értékelését;
- f) A lehetséges bizonytalanságok mérlegelése, beleértve az ismeretbeli hiányosságokat és a módszertani korlátokat.

2. A veszélyesség jellemzése

Minden egyes lehetséges káros hatás mértékét értékelni kell. Az értékelésnek feltételeznie kell, hogy a káros hatás be fog következni. A k.k.é.-ben mérlegelni kell, hogy a nagyságrendet feltehetően befolyásolja (befolyásolják) a fogadó környezet(ek), amelybe a GMO-t kibocsátani szándékoznak, valamint a kibocsátás mértéke és feltételei.

Amennyiben lehetséges, az értékelést számszerűsített formában kell kifejezni.

Ha az értékelést minőségi kifejezésekkel fejezik ki, akkor a részletes leírást („magas”, „mérésékelt”, „alacsony” vagy „elhanyagolható”) kell alkalmazni, és meg kell adni az egyes kategóriák által képviselt hatás mértékét.

3. Az expozíció jellemzése

Minden egyes azonosított potenciális káros hatás előfordulásának lehetőségét vagy valószínűségét értékelni kell annak érdekében, hogy amennyiben lehetséges, mennyiségi értékelést biztosítsanak a valószínűség relatív mértékéről, máskülönben az expozícióról minőségi értékelést kell nyújtani. Figyelembe kell venni a fogadó környezet(ek) jellemzőit és a bejelentés hatályát.

Ha az értékelést minőségi kifejezésekkel fejezik ki, akkor az expozíció részletes leírását („magas”, „mérésékelt”, „alacsony” vagy „elhanyagolható”) kell alkalmazni, és ki kell fejteni az egyes kategóriák által képviselt hatás mértékét.

4. A kockázatok jellemzése

A kockázatot úgy kell jellemezni, hogy minden egyes káros hatás esetében össze kell kapcsolni annak súlyosságát és az előfordulásának valószínűségét a kockázat mennyiségi vagy félkvantitatív becslésének biztosítása érdekében.

Amennyiben mennyiségi vagy félkvantitatív becslés nem lehetséges, el kell végezni a kockázat minőségi becslését. Ebben az esetben a kockázat részletes leírását („magas”, „mérsékelt”, „alacsony” vagy „elhanyagolható”) kell alkalmazni, és meg kell adni az egyes kategóriák által képviselt hatás mértékét.

Adott esetben az egyes azonosított kockázatokkal kapcsolatos bizonytalanságot számszerűsített formában kell leírni és amennyiben lehetséges, kifejezni.

5. Kockázatkezelési stratégiák

Amennyiben olyan kockázatokat azonosítanak, amelyek kezelése jellemzésük alapján intézkedést igényel, kockázatkezelési stratégiát kell javasolni.

A kockázatkezelési stratégiákat a veszély vagy az expozíció vagy mindkettő csökkentése tekintetében kell leírni, és arányosnak kell lenniük a kockázat tervezett csökkentésével, a kibocsátás mértékével és feltételeivel, valamint a k.k.é.-ben meghatározott bizonytalansági szintekkel.

Az általános kockázat ebből következő csökkenését lehetőség szerint számszerűsíteni kell.

6. Átfogó kockázatértékelés és következtetések

A GMO átfogó kockázatának minőségi és – amennyiben lehetséges – mennyiségi értékelését a kockázat jellemzése, a javasolt kockázatkezelési stratégiák és a kapcsolódó bizonytalansági szintek eredményeinek figyelembevételével kell elvégezni.

Az átfogó kockázatértékelés adott esetben tartalmazza az egyes azonosított kockázatokra javasolt kockázatkezelési stratégiákat.

Az átfogó kockázatértékelés és következtetések konkrét követelményeket is javasolnak a GMO nyomonkövetési tervére és adott esetben a javasolt kockázatkezelési intézkedések hatékonyságának nyomon követésére vonatkozóan.

Az irányelv C. része szerinti bejelentések tekintetében az átfogó kockázatértékelés tartalmazza a k.k.é. során tett feltevések magyarázatát, a kockázatokhoz kapcsolódó bizonytalanságok jellegét és nagyságrendjét, valamint a javasolt kockázatkezelési intézkedések indokolását is.”

b) A D. szakasz címe és bevezető bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„D. A k.k.é. konkrét kockázati területeire vonatkozó következtetések

A B. szakaszban meghatározott elvekkel összhangban végzett k.k.é., a C. szakaszban leírt módszer, és a III. mellékletben előírt információk alapján következtetéseket kell levonni a releváns fogadó környezetekben a GMO-k kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredő lehetséges környezeti hatás tekintetében a nem magasabb rendű növényekhez tartozó GMO-kra vonatkozó D.1. szakaszban, vagy a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó D.2. szakaszban felsorolt összes releváns kockázati területre vonatkozóan.”

c) A D.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„D.2. Géntechnológiával módosított magasabb rendű növények

A »magasabb rendű növények« azok a növények, amelyek a Spermatophyta (Gymnospermae és Angiospermae) rendszertani egységbe tartoznak.

1. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény perzisztenciája és inváziós tulajdonságai, beleértve a növények közötti génátvitelt
2. Génátvitel növényből mikroorganizmusokba
3. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célszervezetek közötti kölcsönhatások
4. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a nem célszervezetek közötti kölcsönhatások

5. A specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikáik környezetre gyakorolt hatásai
 6. A biogeokémiai folyamatokra gyakorolt hatások
 7. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások.”
2. A III. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„III. MELLÉKLET

A BEJELENTÉSBEN MEGKÖVETELT INFORMÁCIÓK

Az ezen irányelv B. és C. része szerinti bejelentések főszabály szerint tartalmazzák a III.A. mellékletben a nem magasabb rendű növényekhez tartozó GMO-kra vonatkozóan előírt információkat, vagy a III.B. mellékletben előírt, géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó információkat.

A III.A. mellékletben vagy a III.B. mellékletben felsorolt információk egy adott alrészének rendelkezésre bocsátása nem szükséges, amennyiben nem releváns vagy nem szükséges egy külön bejelentés összefüggésében végzett kockázateértékelés céljából, különös tekintettel a GMO jellemzőire, a kibocsátás mértékére és feltételeire, illetve tervezett használatának feltételeire vonatkozóan.

Az információk minden egyes alrésze esetében a részletesség megfelelő szintje a javasolt kibocsátás jellegétől és nagyságrendjétől függően is változhat.

Az információk minden szükséges alcsoportja esetében a következőket kell megadni:

- i. a bejelentésben említett tanulmányok összefoglalása és eredményei, ideértve adott esetben a k.k.é.-re vonatkozó relevanciájuk magyarázatát is;
- ii. az ezen irányelv C. része szerinti bejelentések esetében a mellékletek részletes információkat tartalmaznak a tanulmányokra vonatkozóan, beleértve az alkalmazott módszerek és anyagok leírását, valamint a szabványosított vagy nemzetközileg elismert módszerekre való hivatkozást, valamint a tanulmányok elkészítéséért felelős testület vagy testületek nevét.

A genetikai módosítás további fejlődése szükségessé teheti e melléklet műszaki fejlődéshez igazítását és az e mellékletre tartozó útmutatók továbbfejlesztését. A különböző típusú GMO-kra – például évelő növényekre és fákra, 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 az Unióban.”

3. A III.B. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„III.B. MELLÉKLET

A GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT MAGASABB RENDŰ NÖVÉNYEK (GYMNOSPERMAE ÉS ANGIOSPERMAE) KIBOCSÁTÁSÁRA VONATKOZÓ BEJELENTÉSEKBE MEGKÖVETELT INFORMÁCIÓK

I. A 6. ÉS 7. CIKK ALAPJÁN BENYÚJTOTT 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,
4. A kibocsátásra vonatkozó információ,
 - a) A kibocsátás célja,
 - b) A kibocsátás várható időpontja(i) és időtartama,
 - c) Az a módszer, amely szerint a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények kibocsátása történik,

- d) A kibocsátási hely előkészítésének és kezelésének módszere a kibocsátást megelőzőn, a kibocsátás alatt és a kibocsátás után, beleértve a termesztési és betakarítási módszereket
 - e) A növények megközelítő száma (vagy növényszám/m²).
5. A kibocsátás helyére vonatkozó információ
- a) A kibocsátási hely(ek) meghatározása és mérete.
 - b) A kibocsátási hely ökoszisztémájának leírása, beleértve az éghajlatot, a növényzetet és az állatvilágot.
 - c) Reprodukció szempontjából összeférhető vadon élő rokonok vagy termesztett növényfajok jelenléte.
 - d) Közelség hivatalosan nyilvántartott biotópokhoz vagy védett területekhez, amelyek érintettek lehetnek.

B. Tudományos információk

1. A fogadó növényre, vagy adott esetben szülői növényekre vonatkozó információk
- a) Teljes név:
 - i. család neve,
 - ii. nemzetség,
 - iii. faj,
 - iv. alfaj,
 - v. kultivár, vagy termesztési vonal,
 - vi. köznyelvi elnevezés.
 - b) A növény földrajzi elosztása és termesztése az Unión belül.
 - c) Az újratermelődésre vonatkozó információk:
 - i. az újratermelődés módja(i)
 - ii. az újratermelődést befolyásoló különleges tényezők, ha van ilyen
 - iii. generációs idő.
 - d) Reprodukció szempontjából összeférhetőség más termesztett vagy vadon élő növényfajokkal, beleértve az összeférhető fajok elterjedését Európában.
 - e) Túlélési képesség:
 - i. képesség túlélési struktúrák képzésére vagy nyugalmi állapotra
 - ii. a túlélést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek.
 - f) Terjedés:
 - i. a terjedés módjai és mértéke
 - ii. a terjedést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek.
 - g) Azon növények esetében, amelyeket az Unióban általában nem termesztenek, a növény természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókra, a parazitákra, a versenytársakra és a szimbiózisban élő szervezetekre vonatkozó információkat.
 - h) A növénynek a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó lehetséges kölcsönhatásai abban az ökoszisztémában található más szervezetekkel, ahol az rendszerint él, vagy egyéb helyen, beleértve az emberekre, állatokra és más szervezetekre gyakorolt toxikus hatásokra vonatkozó információkat.
2. Molekuláris jellemzés
- a) A genetikai módosításra vonatkozó információk
 - i. A genetikai módosításra felhasznált módszerek leírása.

- ii. A felhasznált vektor természete és forrása.
 - iii. A genetikai módosításhoz alkalmazott nukleinsav(ak) forrása, a beépülésre szánt régió minden egyes alkotóelemének mérete és szándékolt szerepe
- b) A géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó adatok:
- i. A létrehozott vagy módosított jellemző(k) és ismertetőjegyek általános leírása.
 - ii. A ténylegesen beépült/törölt szakaszokra vonatkozó információk:
 - a beépült DNS-szakasz(ok) mérete és másolata, valamint a jellemzésre használt módszerek,
 - törlés esetén a kivágott szakasz(ok) mérete és funkciója,
 - a beépült DNS-szakasz(ok) szubcelluláris lokalizációja a növényi sejtekben (sejtmagba, kloroplasztiszba, mitokondriumba történt beépülés vagy nem beépült formában való fennmaradás) és a meghatározás módszerei.
 - iii. A növény azon részei, ahol a beépült DNS-szakasz kifejeződik.
 - iv. A beépült DNS-szakasz genetikai állandósága és a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény fenotípusos állandósága.
- c) A molekuláris jellemzésre vonatkozó következtetések
3. Konkrét kockázati területekre vonatkozó információk
- a) Bármilyen változás géntechnológiával módosított magasabb rendű növény perzisztenciájában vagy inváziós képességében, valamint azon képességében, hogy genetikai anyagot adjon át más szervezeteknek és annak káros környezeti hatásai.
 - b) Bármilyen változás géntechnológiával módosított magasabb rendű növény azon képességében, hogy genetikai anyagot adjon át mikroorganizmusoknak és annak káros környezeti hatásai.
 - c) A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célszervezetek kölcsönhatásának mechanizmusa (adott esetben) és annak káros környezeti hatásai.
 - d) Lehetséges változások a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek nem célszervezetekkel történő, a genetikai módosításból eredő kölcsönhatásaiban, valamint azok káros környezeti hatásai.
 - e) A géntechnológiai módosítás eredményeként kialakuló lehetséges változások a géntechnológiával módosított magasabbrendű növényekkel kapcsolatos mezőgazdasági gyakorlatban és a növények kezelésében, valamint azok káros környezeti hatásai.
 - f) Lehetséges kölcsönhatások az abiotikus környezettel és annak káros környezeti hatásai.
 - g) A genetikai módosításból eredő bármilyen, az emberi és állati egészségre ható mérgező, allergén vagy más káros hatás.
 - h) Az egyes kockázati területekre vonatkozó következtetések.
4. Az ellenőrzésre, a nyomon követésre, a kibocsátás utáni állapotra és a hulladékkezelési tervekhez kapcsolódó információk
- a) A megtett intézkedések, beleértve a következőket:
 - i. a reprodukció szempontjából összeférhető növényfajoktól, azaz a rokon vad-, és gyomnövényektől és a kultúrnövényektől való térbeli és időbeli elszigetelés;
 - ii. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény bármely szaporító része terjedésének minimálisra csökkentésére vagy megelőzésére irányuló bármely intézkedés.
 - b) A hely kibocsátás utáni kezelési módszereinek leírása.
 - c) A géntechnológiával módosított növényre – beleértve a hulladékokat – alkalmazott kibocsátás utáni kezelési módszerek leírása.
 - d) A felügyeleti tervek és technikák leírása.
 - e) A katasztrófaelhárítási terv leírása.

- f) Módszerek és eljárások leírása az alábbiakra:
 - i. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény(ek) kibocsátási helyen kívüli terjedésének elkerülése vagy minimálisra csökkentése;
 - ii. a kibocsátási hely illetéktelen személyek jogtalan behatolásától való védelme;
 - iii. más szervezeteknek a kibocsátási helyre történő belépésének megelőzése, vagy minimálisra csökkentése.
- 5. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény kimutatására és meghatározására szolgáló technikák leírása.
- 6. Adott esetben információk a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény korábbi kibocsátásairól.

II. A 13. CIKK ALAPJÁN BENYÚJTOTT 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 géntechnológiával módosított magasabb rendű növény megnevezése és meghatározása:
- 4. A bejelentés tartalma
 - a) Termesztés
 - b) Egyéb (a bejelentésben meghatározandó) felhasználások

B. Tudományos információk

- 1. A fogadó növényre, vagy adott esetben szülői növényekre vonatkozó információk
 - a) Teljes név:
 - i. család neve,
 - ii. nemzetség,
 - iii. faj,
 - iv. alfaj,
 - v. termesztési vonal,
 - vi. köznyelvi elnevezés.
 - b) A növény földrajzi elosztása és termesztése az Unión belül.
 - c) Az újratermelődésre vonatkozó információk:
 - i. az újratermelődés módja(i)
 - ii. az újratermelődést befolyásoló különleges tényezők, ha van ilyen
 - iii. generációs idő.
 - d) Reprodukció szempontjából összeférhetőség más termesztett vagy vadon élő növényfajokkal, beleértve az összeférhető fajok elterjedését az Unióban.
 - e) Túlélési képesség:
 - i. képesség túlélési struktúrák képzésére vagy nyugalmi állapotra
 - ii. a túlélést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek.
 - f) Terjedés:
 - i. a terjedés módjai és mértéke;
 - ii. a terjedést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek.

- g) Azon növények esetében, amelyeket az Unióban általában nem termesztenek, a növény természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókra, a parazitákra, a versenytársakra és a szimbiózisban élő szervezetekre vonatkozó információkat.
- h) A növénynek a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó lehetséges kölcsönhatásai abban az ökoszisztémában található más szervezetekkel, ahol az rendszerint él, vagy egyéb helyen, beleértve az emberekre, állatokra és más szervezetekre gyakorolt toxikus hatásokra vonatkozó információkat.

2. Molekuláris jellemzés

- a) A genetikai módosításra vonatkozó információk
- A genetikai módosításra felhasznált módszerek leírása.
 - A felhasznált vektor természete és forrása.
 - A genetikai módosításhoz alkalmazott nukleinsav(ak) forrása, a beépülésre szánt régió minden egyes alkotóelemének mérete és szándékolt szerepe
- b) A géntechnológiával módosított növényre vonatkozó információk
- A létrehozott vagy módosított jellemző(k) és ismertetőjegyek leírása.
 - A ténylegesen beépült vagy törölt szakaszokra vonatkozó információk:
 - az összes kimutatható beépült szakasz teljes és részleges másolatainak száma, valamint az annak jellemzésére használt módszerek,
 - a bevitt genetikai anyag szervezete és sorrendje a beépülés egyes helyein szabványos elektronikus formátumban,
 - törlés esetén a kivágott szakasz(ok) mérete és funkciója,
 - a beépült DNS-szakasz(ok) szubcelluláris elhelyezkedése (a sejtmagba, a kloroplasztiszokba, a mitokondriumba beépülve vagy nem beépült formában fennmaradva), illetve a meghatározása/meghatározásuk módszerei,
 - a beépüléstől vagy törléstől eltérő módosítások esetén a módosított genetikai anyag módosítás előtt és után betöltött szerepe, illetve a módosítás eredményeként a génkifejeződésben létrejövő közvetlen változások,
 - mind az 5'-, mind a 3'-flanking régióra vonatkozó nukleotid szekvencia-információk szabványosított elektronikus formában minden beépülési helyen,
 - naprakész adatbázisok használatával végzett bioinformatikai elemzés, az ismert gének lehetséges megszakításainak vizsgálata céljából,
 - valamennyi nyitott leolvasási keret, (a továbbiakban: ORF) a beépült DNS-szakaszon belül (akár átrendezés következtében, akár nem), valamint a genetikai módosítás eredményeként létrejött keretek a genomi DNS-sel kapcsolódó helyeken. az ORF olyan nukleotid szekvencia, amely egy sor olyan kodont tartalmaz, amelyet ugyanazon olvasási keretben lévő stopkodon nem szakít meg,
 - naprakész adatbázisokat használó bioinformatikai elemzés, amelynek célja az ORF és olyan ismert gének lehetséges hasonlóságainak vizsgálata, amelyek káros hatást gyakorolhatnak,
 - az újonnan expresszált fehérje elsődleges szerkezete (aminosav-szekvenciája) és szükség esetén egyéb szerkezeti,
 - naprakész adatbázisok használatával végzett bioinformatikai elemzés, amelynek célja lehetséges szekvenciahomológiák és szükség esetén szerkezeti hasonlóságok vizsgálata az újonnan expresszált fehérje és ismert fehérjék vagy peptidek között, amelyek káros hatást gyakorolhatnak.
 - A beépült DNS-szakasz kifejeződésére vonatkozó információk:
 - az expressziós analízis során alkalmazott módszer(ek) a teljesítményjellemzőikkel együtt,
 - a beépült DNS-szakasz fejlődésspecifikus kifejeződésére vonatkozó információk a növény életciklusa folyamán,

- a növény azon részei, ahol a beépült/módosult szakaszok kifejeződnek,
 - a hetedik franciabekezdés ii. pontjában említett új ORF-ek olyan, esetleg nem tervezett kifejeződése, ami biztonsági szempontból aggodalomra adhat okot,
 - a fehérjék kifejeződésére vonatkozó adatok, ideértve a helyszíni vizsgálatokból beszerzett alapadatokat, amelyeknek utalnak a növény termesztésének körülményeire.
- iv. A beépült DNS-szakasz genetikai állandósága és a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény fenotípusos állandósága.
- c) Molekuláris jellemzésre vonatkozó következtetések
3. Az agronómiai és fenotípusos tulajdonságok és az összetétel összehasonlító elemzése
- a) A hagyományos megfelelő és a további összehasonlítandó fajták kiválasztása.
 - b) A helyszíni vizsgálatok helyszíneinek kiválasztása.
 - c) A kísérlet felépítése és a terepen végzett vizsgálatok adatainak statisztikai elemzése összehasonlító elemzéshez:
 - i. A helyszíni vizsgálat tervének leírása.
 - ii. A fogadó környezet releváns aspektusának leírása
 - iii. Statisztikai elemzés
 - d) Adott esetben az elemzéshez használt növényi anyag kiválasztása.
 - e) Az agronómiai és fenotípusos tulajdonságok összehasonlító elemzése
 - f) Adott esetben az összetétel összehasonlító elemzése.
 - g) Az összehasonlító elemzés következtetései.
4. Az egyes veszélyeztetett területekre vonatkozó konkrét információk

A II. melléklet D.2. szakaszában említett hét kockázati terület mindegyikére vonatkozóan a bejelentő először az okokat és okozatokat kifejtve leírja az okozott kárhoz vezető utat, ahogy a géntechnológiával módosított magasabbrendű növény kibocsátása a kárhoz vezethetett, figyelembe véve mind a veszélyt, mind az expozíciót.

A bejelentő benyújtja a következő információkat, kivéve, ha azok a GMO tervezett felhasználásai tekintetében nem relevánsak:

- a) A géntechnológiával módosított magasabbrendű növény perzisztenciája és inváziós képessége, beleértve a növények közötti génátvitelt.
 - i. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények környezetben való perzisztenssé vagy invazívvá válásának lehetősége, valamint annak káros környezeti hatásainak értékelése;
 - ii. Annak értékelése, hogy a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény milyen potenciállal rendelkezik a transzgén(ek)nek a reprodukció szempontjából összeférhető növényfajok részére történő átadására és ennek milyen káros környezeti hatásai vannak;
 - iii. A géntechnológiával módosított magasabbrendű növény perzisztenciájának és inváziós képességének káros környezeti hatásairól szóló következtetések, beleértve a növények közötti génátvitelt.
- b) Génátvitel növényből mikroorganizmusokba
 - i. Az újonnan bevitt DNS-nek a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényből a mikroorganizmusokba történő átadása lehetőségének és annak káros hatásainak értékelése;
 - ii. Az újonnan beépült DNS-nek a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényből a mikroorganizmusokba történő átadásának az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt káros hatásaira vonatkozó következtetések;
- c) Adott esetben a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célzott szervezetek közötti kölcsönhatások
 - i. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célszervezetek közötti közvetlen és közvetett kölcsönhatások lehetséges változásainak, valamint azok káros környezeti hatásainak értékelése;

- ii. Annak értékelése, hogy mekkora a lehetősége annak, hogy a célszervezetben rezisztencia alakul ki az expresszált fehérjével szemben (a hagyományos növényvédő szerekkel vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkező transzgenikus növényekkel szembeni rezisztencia alakulása alapján) és ennek milyen káros környezeti hatása(i) van(nak);
 - iii. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények célszervezetekkel való kölcsönhatásának káros környezeti hatásairól szóló következtetések.
- d) A géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek nem célszervezetekkel való kölcsönhatásai
- i. Annak értékelése, hogy mekkora a lehetősége, hogy a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek és a nem célzott szervezetek között – beleértve a védett fajokat is, – közvetlen és közvetett kölcsönhatás alakul ki és annak milyen káros hatásai vannak.

Az értékelésnek figyelembe kell vennie az érintett ökoszisztéma-szolgáltatásokra és a szolgáltatásokat nyújtó fajokra gyakorolt lehetséges káros hatás(oka)t is.
 - ii. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek és a nem célzott szervezetek közötti kölcsönhatás káros környezeti hatásairól szóló következtetések.
- e) A specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikáik környezetre gyakorolt hatásai
- i. A termesztésre való géntechnológiával módosított magasabb rendű növények esetében a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények egyedi termesztési-, kezelési- és betakarítási technikái változásainak és azok káros környezeti hatásainak értékelése;
 - ii. Az adott termesztési, gazdálkodási és betakarítási technológiák káros környezeti hatásairól szóló következtetések.
- f) A biogeokémiai folyamatokra gyakorolt hatások
- i. A biogeokémiai eljárások változásainak és azok káros hatásainak értékelése azon a területen, ahol a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényt termesztik, valamint a tágabb értelemben vett környezetben;
 - ii. A biogeokémiai folyamatokra gyakorolt káros hatásokról szóló következtetések.
- g) Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások
- i. A géntechnológiával módosított magasabbrendű növények és a géntechnológiával módosított magasabbrendű növényekkel – beleértve a géntechnológiával módosított magasabbrendű feldolgozott növényekből származó virágport vagy port – foglalkozó vagy azokkal kapcsolatban álló személyek közötti közvetlen és közvetett kölcsönhatások lehetőségeinek, valamint az ilyen kölcsönhatásoknak az emberi egészségre gyakorolt káros hatásainak értékelése;
 - ii. A nem emberi fogyasztásra szánt géntechnológiával módosított magasabb rendű növények esetében, – ahol azonban a fogadó vagy a szülői szervezet(ek) az emberi fogyasztás szempontjából figyelembe vehető(k), – a véletlen bevitel miatt az emberi egészségre gyakorolt lehetséges káros hatások értékelése;
 - iii. Az állatok által véletlenül elfogyasztott, géntechnológiával módosított magasabb rendű növények vagy az azokból származó anyagok állati egészségre gyakorolt lehetséges káros hatásainak értékelése;
 - iv. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatásokra vonatkozó következtetések.
- h) Általános kockázatértékelés és következtetések.
- Az egyes kockázati területek vonatkozásában meg kell adni a következtetések összefoglalását.
- Az összefoglaló figyelembe veszi a II. melléklet C.3. szakaszában leírt módszer 1.-4. lépése szerinti kockázatjellemezést és a II. melléklet C.3. szakaszának 5. pontja szerint javasolt kockázatkezelési stratégiákat.
5. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény kimutatására és meghatározására szolgáló technikák leírása.
6. Adott esetben információk a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény korábbi kibocsátásairól.”

4. A IV. melléklet A. szakasza a következőképpen módosul:

a) az 1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1. a termékek javasolt kereskedelmi neve és az azokban található GMO-k neve, valamint a 65/2004/EK bizottsági rendelettel (*) összhangban kidolgozott, a GMO-k egyedi azonosítójára vonatkozó javaslat. A hozzájárulás megadása után bármilyen új kereskedelmi nevet be kell jelenteni az illetékes hatóságnak,

(*) A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.)”

b) a 7. pont helyébe a következő szöveg lép:

„7. a transzformációs esemény kimutatására, azonosítására és adott esetben mennyiségi meghatározására szolgáló módszerek; a GMO(k) mintái és azok kontrollmintái, valamint a referenciaanyag elérhetőségének helyére vonatkozó információk; Meg kell határozni azokat az információkat, amelyeket nem lehet – például titkossági okokból – a 31. cikk (2) bekezdésében említett nyilvántartás(ok)ban a nyilvánosság számára hozzáférhető módon megadni.”
