

## A mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX.30.) FVM-GKM együttes rendelet 1. számú melléklete

### A környezeti kockázatértékelés alapelvei

1. A környezeti kockázat értékelés (a továbbiakban: KKÉ) során figyelembe kell venni az e mellékletben meghatározott elérendő célokat, alapelemeket, általános alapelveket és módszertant.

2. E melléklet alkalmazásában:

2.1. *azonnali hatás*: olyan, az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt közvetlen vagy közvetett hatás, amely a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának időszakában észlelhető;

2.2. *késleltetett hatás*: az az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatás, amelyet nem lehet észlelni a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának időszakában, de mint közvetlen vagy közvetett hatás egy későbbi stádiumban, illetve a kibocsátás megszüntetése után nyilvánvalóvá válik;

2.3. *kockázat*: a veszély következményei nagyságának kombinációja és a következmények bekövetkezésének valószínűsége;

2.4. *közvetett hatás*: olyan, az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt, általában később észlelhető hatás, amely az 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;

2.5. *közvetlen hatás*: az az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt elsődleges hatás, amelyet maga a géntechnológiával módosított szervezet eredményez, és amely nem fordul elő az események véletlenszerű ok-okozati láncolataként;

2.6. *veszély*: egy szervezetnek az emberi szervezetre, illetve a környezetre gyakorolt kár vagy káros hatás okozására vonatkozó potenciálja.

3. A KKÉ általános alapelve, hogy a kibocsátásra vagy forgalomba hozatalra vonatkozó halmozott (kumulatív) hosszú távú hatások elemzése is elvégzésre kerüljön. Halmozott hosszú távú hatások az engedély megadásából származó halmozódó hatások az emberi egészségre és a környezetre, beleértve többek között a növény- és állatvilágot, a talajtermékenységet, a szerves anyagok talajban történő lebomlását, a táplálkozási/táplálékláncot, a biológiai sokféleséget, az állategészségügyet és az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciával kapcsolatos problémákat.

#### 4. Célkitűzés

4.1. A KKÉ célja, hogy eseti alapon meghatározza és értékelje a géntechnológiával módosított szervezet lehetséges közvetlen, közvetett, azonnali vagy késleltetett kedvezőtlen hatásait az emberi egészségre és a környezetre, amelyekkel a géntechnológiával módosított szervezetek szándékos kibocsátása vagy forgalomba hozatala járhat. A KKÉ-t abból a célból kell elvégezni, hogy meghatározásra kerüljön, szükség van-e kockázatkezelésre, és ha igen, megállapításra kerüljenek annak legmegfelelőbb módszerei.

## **5. Általános alapelvek**

5.1. Az elővigyázatosság elvének megfelelően a KKÉ kivitelezésekor a következő általános alapelveket kell követni:

5.1.1. a géntechnológiával módosított szervezet olyan megállapított jellegzetességeit és felhasználását, amelyek lehetséges kedvezőtlen hatásokat rejthetnek magukban, össze kell hasonlítani - annak felhasználásával megegyező helyzetekben - azokkal a hatásokkal, amelyeket az a nem módosított szervezet fejthet ki, amelyből származik;

5.1.2. a KKÉ-t tudományos megalapozottsággal és átlátható módon kell végezni az elérhető tudományos

és technikai ismeretekre alapozva;

5.1.3. a KKÉ-t eseti alapon kell elvégezni, tekintettel arra, hogy a megkövetelt információk az érintett géntechnológiával módosított szervezetek típusaitól, azok tervezett felhasználásaitól és a lehetséges befogadó környezettől függően változhatnak, figyelembe véve - többek között - a környezetben már meglévő géntechnológiával módosított szervezeteket;

5.1.4. ha új információ válik ismertté a géntechnológiával módosított szervezetről és annak az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatásairól, szükséges lehet a KKÉ ismételt elvégzése ahhoz, hogy meghatározzák azt a kockázatot, amely megváltozott, illetve annak megállapításához, hogy szükség van-e ennek megfelelően a kockázatkezelés módosítására.

## **6. Módszertan**

6.1. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmek tekintetében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által kiadott útmutató használható.

### **6.2. A KKÉ-vel kapcsolatos általános és speciális szempontok**

#### *6.2.1. Szándékos változtatások és nem szándékos változások*

6.2.1.1. A 4.1. pont szerinti lehetséges káros hatások meghatározásának és értékelésének részeként a KKÉ azonosítja a géntechnológiai módosításból eredő szándékos változtatásokat és nem szándékos változásokat, valamint értékeli, mekkora a lehetősége annak, hogy azok káros hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre.

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

6.2.1.3. A nem szándékos változások azok a géntechnológiai módosítás során keletkezett maradandó változások a genomban, amelyek a géntechnológiai módosítás során elérni kívánt változásokon túl jelentkeznek.

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

6.2.2. *Hosszú távú káros hatások és halmozódó hosszú távú káros hatások a géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmek környezeti kockázat értékelésében*

6.2.2.1. A géntechnológiával módosított szervezet hosszú távú hatásai olyan hatások, amelyek a szervezeteknek vagy utódaiknak a géntechnológiával módosított szervezetnek való

hosszú távú vagy krónikus kitettségre adott késleltetett reakciói eredményeként jönnek létre, vagy egy adott géntechnológiával módosított szervezet időben és helyben egyaránt kiterjedt alkalmazásából erednek.

6.2.2.2. A géntechnológiával módosított szervezet emberi egészségre és környezetre gyakorolt lehetséges hosszú távú káros hatásainak azonosításakor és értékelésekor az alábbiakat kell figyelembe venni:

6.2.2.2.1. a géntechnológiával módosított szervezet és a befogadó környezet hosszú távú kölcsönhatásai;

6.2.2.2.2. a géntechnológiával módosított szervezet hosszú távon fontossá váló jellemzői;

6.2.2.2.3. a géntechnológiával módosított szervezet hosszabb időszak alatti ismételt szándékos kibocsátásaiból és forgalomba hozatalaiból származó adatok.

6.2.2.3. A lehetséges halmozódó hosszú távú káros hatások azonosításakor és értékelésekor a múltban szándékosan kibocsátott vagy forgalomba hozott géntechnológiával módosított szervezeteket is figyelembe kell venni.

### 6.2.3. *Az adatok minősége*

6.2.3.1. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy az azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelem esetén a KKÉ tartalmazza a KKÉ elvégzéséhez szükséges, a tudományos szakirodalomból vagy más forrásokból (ideértve a nyomkövetési jelentéseket) származó, már rendelkezésre álló adatokat és - amennyiben lehetséges - a kérelmező által a megfelelő vizsgálatok elvégzésével létrehozott szükséges adatokat. Amennyiben nem lehetséges tanulmány készítésével adatokat előállítani, a KKÉ tartalmazza ennek indoklását.

6.2.3.2. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek nem forgalomba hozatali célú kibocsátása céljából benyújtott engedély iránti kérelemnél a KKÉ-nek legalább a tudományos szakirodalomból vagy más forrásokból származó, már rendelkezésre álló adatokon kell alapulnia, amely kiegészülhet további, a kérelmező által generált adatokkal.

6.2.3.3. Európán kívül generált adatok KKÉ-ben való rendelkezésre bocsátása esetén a KKÉ tartalmazza ezen adatok európai uniós befogadó környezetre vonatkozó relevanciájának ismertetését.

6.2.3.4. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmekhez tartozó, KKÉ-ben megadott adatoknak meg kell felelniük az alábbi követelményeknek:

6.2.3.4.1. amennyiben a KKÉ magában foglal az emberi vagy állategészségügyi kockázat felmérése céljából végzett toxikológiai vizsgálatokat, akkor a KKÉ-nek tartalmaznia kell a kérelmező által annak alátámasztására szolgáltatott adatokat, hogy azokat olyan létesítményekben végezték, amelyek megfelelnek

6.2.3.4.1.1. a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló jogszabályban foglaltaknak vagy

6.2.3.4.1.2. amennyiben a vizsgálatokat az Európai Unió kívül végezték, az OECD Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (Good Laboratory Practice - GLP) alapelveinek;

6.2.3.4.2. amennyiben a KKÉ nem toxikológiai vizsgálatokra vonatkozik:

6.2.3.4.2.1. amennyiben releváns, megfelel a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló jogszabályban foglalt Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (Good Laboratory Practice - GLP) alapelveinek,

6.2.3.4.2.2. az alkalmazandó ISO-szabvány szerint akkreditált szervezetek végezték, vagy

6.2.3.4.2.3. vonatkozó ISO-szabvány hiányában nemzetközileg elismert szabványokkal összhangban végezték;

6.2.3.4.3. a 6.2.3.4.1. és a 6.2.3.4.2. pontban hivatkozott vizsgálatok eredményeiből és a felhasznált vizsgálati jegyzőkönyvekből származó információknak megbízhatónak kell lenniük, átfogó tájékoztatást kell biztosítaniuk, és a nyersadatoknak alkalmasnak kell lennie statisztikai vagy egyéb elemzések végzésére;

6.2.3.4.4. az egyes elvégzett vizsgálatok igazolt hatásának mértékét - amennyiben lehetséges - a kérelemben szükséges meghatározni;

6.2.3.4.5. a szabadföldi vizsgálatok helyszíneit az adott befogadó környezet alapján kell kiválasztani a lehetséges kitétség és hatások figyelembevételével, amelyek azokon a helyeken fordulnak elő, ahol a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátása lehetséges; a KKÉ tartalmazza a kiválasztás indoklását;

6.2.3.4.6. a nem géntechnológiával módosított összehasonlító szervezetnek megfelelőnek kell lennie az érintett befogadó környezet vagy környezetek szempontjából, és a géntechnológiával módosított szervezethez hasonló genetikai háttérrel kell rendelkeznie; a KKÉ tartalmazza az összehasonlító szervezet kiválasztására vonatkozó indoklást.

*6.2.4. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmekben szereplő, többszörös genetikai eseményt tartalmazó szervezetek*

6.2.4.1. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmekben szereplő, géntechnológiával módosított, többszörös genetikai eseményt tartalmazó szervezetekre vonatkozó, KKÉ-vel kapcsolatos követelmények:

6.2.4.1.1. a kérelmezőnek el kell készítenie a KKÉ-t minden egyes genetikai eseményre, vagy hivatkoznia szükséges az adott genetikai eseményre vonatkozó, korábban benyújtott kérelmekre;

6.2.4.1.2. a kérelmezőnek a következő szempontokat kell értékelnie:

6.2.4.1.2.1. a genetikai események stabilitása,

6.2.4.1.2.2. a genetikai események kifejeződése,

6.2.4.1.2.3. a genetikai események kombinációinak eredményeként kialakuló esetleges additív, szinergisztikus vagy antagonisztikus hatások;

6.2.4.1.3. amennyiben a géntechnológiával módosított szervezet származéka többszörös genetikai esemény különféle alkombinációit tartalmazhatja, a kérelmezőnek tudományos indokolással kell alátámasztania, hogy nincsen szükség az érintett alkombinációkra vonatkozó kísérleti adatok rendelkezésre bocsátására, vagy az említett tudományos indokolás hiányában rendelkezésre kell bocsátania a vonatkozó kísérleti adatokat.

### **6.3. A géntechnológiával módosított szervezet és a kibocsátások jellemzői**

6.3.1. A KKÉ-nek figyelembe kell vennie a releváns technikai és tudományos adatokat, a következő jellemzőkre tekintettel:

6.3.1.1. befogadó vagy szülői szervezet vagy szervezetek,

6.3.1.2. a géntechnológiai módosítás vagy módosítások, akár genetikai anyag beépüléséről, akár törléséről van szó, továbbá a vektorra és donorra vonatkozó releváns információk,

6.3.1.3. a géntechnológiával módosított szervezet,

6.3.1.4. a tervezett kibocsátás vagy felhasználás, beleértve annak arányát,

6.3.1.5. a potenciális befogadó környezetek, amelyekbe a kibocsátás történik, és amelyekben a transzgén terjedhet, valamint

6.3.1.6. a jellemzők közötti kölcsönhatások.

6.3.2. A KKÉ-ben figyelembe kell venni a korábbi, ugyanazon vagy hasonló géntechnológiával módosított szervezetek és hasonló jelleggel bíró szervezetek kibocsátásaiból és azok hasonló befogadó környezetekkel való biotikus és abiotikus kölcsönhatásaiból származó releváns információkat, beleértve az ilyen szervezetek nyomon követéséből származó információkat.

#### **6.4. A KKÉ lépései**

6.4.1. A KKÉ-t a 7.1.1. és a 7.1.2. pontban meghatározott összes releváns kockázati területre vonatkozóan el kell végezni a következő hat lépés szerint.

6.4.1.1. *A probléma meghatározása, ideértve a veszély azonosítását is*

6.4.1.1.1. A szervezet jellemzőinek a géntechnológiai módosításhoz kapcsolódó bármely változásának meghatározása a géntechnológiával módosított szervezet jellemzőinek a kiválasztott, géntechnológiával nem módosított szervezetek jellemzőivel való összehasonlításának segítségével egyező kibocsátási vagy felhasználási körülmények között.

6.4.1.1.2. Azoknak az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatásoknak a meghatározása, amelyek a géntechnológiával módosított szervezetnek a 6.4.1.1.1. pontban meghatározott változásához kapcsolódnak.

6.4.1.1.2.1. Minden lehetséges káros hatást figyelembe kell venni, akkor is, ha előfordulása nem valószínű.

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

6.4.1.1.2.2.1. a befogadó környezetben található fajok populációdinamikájára és mindezen populációk genetikai sokféleségére kifejtett hatásokat, amelyek a biológiai sokféleség potenciális csökkenéséhez vezetnek,

6.4.1.1.2.2.2. a kórokozókmal szembeni megváltozott fogékonyságot, amely elősegíti a fertőző betegségek terjedését, vagy új betegségforrásokat vagy -vektorokat hoz létre,

6.4.1.1.2.2.3. megelőző vagy gyógyító orvosi, állatorvosi vagy növényvédelmi kezelések lerontását, például az ember- vagy állatgyógyászatban használt antibiotikumokkal szembeni rezisztenciáért felelős gének átvitele által,

6.4.1.1.2.2.4. a biogeokémiára (biogeokémiai ciklusokra) gyakorolt hatásokat, beleértve a szén- és nitrogénkörforgásra gyakorolt hatásokat a szerves anyagok talajban történő lebontásának változásain keresztül,

6.4.1.1.2.2.5. embereket érintő betegségeket, beleértve az allergén vagy toxikus reakciókat,

6.4.1.1.2.2.6. az állatokat és a növényeket érintő betegségeket, beleértve adott esetben a toxikus, valamint az állatok esetében az allergén reakciókat.

6.4.1.1.2.3. Amennyiben egy géntechnológiával módosított szervezet lehetséges hosszú távú káros hatásait azonosítják, azokat dokumentumalapú vizsgálat formájában kell értékelni, amennyiben lehetséges, legalább az alábbiak egyikének alkalmazásával:

6.4.1.1.2.3.1. a korábbi tapasztalatokból származó bizonyítékok;

6.4.1.1.2.3.2. rendelkezésre álló adatkészletek és szakirodalom;

6.4.1.1.2.3.3. matematikai modellezés.

6.4.1.1.3. A releváns értékelési végpontok meghatározása.

6.4.1.1.3.1. Azon lehetséges káros hatásokat, amelyek hatással lehetnek a meghatározott értékelési végpontokra, tekintetbe kell venni a kockázat értékelés következő lépéseinél.

6.4.1.1.4. Azon expozíciós útvonalak vagy más mechanizmusok azonosítása és leírása, amelyeken keresztül a káros hatások előfordulhatnak.

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

6.4.1.1.4.1.1. a géntechnológiával módosított szervezetek terjedése a környezetben,

6.4.1.1.4.1.2. a beépült genetikai anyag átvitele ugyanazon szervezetekbe vagy más szervezetekbe, akár géntechnológiával módosított, akár nem,

6.4.1.1.4.1.3. fenotípusos és genetikai instabilitás,

6.4.1.1.4.1.4. kölcsönhatás más szervezetekkel,

6.4.1.1.4.1.5. a kezelés megváltozása, beleértve adott esetben a mezőgazdasági gyakorlatot.

6.4.1.1.5. Tesztelhető hipotézisek megfogalmazása és releváns mérési végpontok meghatározása, lehetővé téve, amennyiben lehetséges, az esetleges káros hatások mennyiségi értékelését.

6.4.1.1.6. A lehetséges bizonytalanságok mérlegelése, beleértve az ismeretbeli hiányosságokat és a módszertani korlátokat.

6.4.1.2. *A veszélyesség jellemzése*

6.4.1.2.1. Minden egyes lehetséges káros hatás mértékét értékelni kell. Az értékelésnek feltételeznie kell, hogy a káros hatás be fog következni. A KKE-ben mérlegelni kell, hogy a nagyságrendet feltehetően befolyásolja a befogadó környezet, amelybe a géntechnológiával módosított szervezetet kibocsátani szándékoznak, valamint a kibocsátás mértéke és feltételei.

6.4.1.2.2. Amennyiben lehetséges, az értékelést számszerűsített formában kell kifejezni.

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

6.4.1.3. *Az expozíció jellemzése*

6.4.1.3.1. 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 befogadó környezet jellemzőit és a kérelem hatályát.

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

6.4.1.4. *A kockázatok jellemzése*

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

6.4.1.4.2. Amennyiben mennyiségi vagy fél-quantitatív 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.

6.4.1.4.3. Ahol releváns, az egyes azonosított kockázatokkal kapcsolatos bizonytalanságot számszerűsített formában kell leírni, és amennyiben lehetséges, kifejezni.

#### 6.4.1.5. *Kockázatkezelési stratégiák*

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

6.4.1.5.2. 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 KKÉ-ben meghatározott bizonytalansági szintekkel.

6.4.1.5.3. Az általános kockázat ebből következő csökkenését lehetőség szerint számszerűsíteni kell.

#### 6.4.1.6. *Átfogó kockázat értékelés és következtetések*

6.4.1.6.1. A géntechnológiával módosított szervezet átfogó kockázatának minőségi és - amennyiben lehetséges - mennyiségi értékelését a kockázat jellemzése, a javasolt kockázatkezelési stratégiák és a kapcsolódó bizonytalansági szintek eredményeinek figyelembevételével kell elvégezni.

6.4.1.6.2. Az átfogó kockázat értékelés, amennyiben lehetséges, tartalmazza az egyes azonosított kockázatokra javasolt kockázatkezelési stratégiákat.

6.4.1.6.3. Az átfogó kockázat értékelésnek és következtetéseknek konkrét követelményeket is javasolnia kell a géntechnológiával módosított szervezet nyomonkövetési tervére, és amennyiben lehetséges, a javasolt kockázatkezelési intézkedések hatékonyságának nyomon követésére vonatkozóan.

6.4.1.6.4. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmek tekintetében az átfogó kockázat értékelés tartalmazza a KKÉ során tett feltevések magyarázatát, a kockázatokhoz kapcsolódó bizonytalanságok jellegét és nagyságrendjét, valamint a javasolt kockázatkezelési intézkedések indokolását is.

## **7. A KKÉ speciális kockázati területeire vonatkozó következtetések**

7.1. Az 5. pontban meghatározott elvekkel összhangban és a 6. pontban meghatározott módszer alapján végzett KKÉ, valamint a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott információk alapján következtetéseket kell levonni a releváns befogadó környezetekben a géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredő lehetséges környezeti hatás tekintetében a nem magasabb rendű növényekhez tartozó géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó 7.1.1. pontban vagy a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó 7.1.2. pontban felsorolt összes releváns kockázati területre vonatkozóan.

### **7.1.1. Nem a magasabb rendű növényekhez tartozó géntechnológiával módosított szervezetek**

7.1.1.1. A géntechnológiával módosított szervezet perzisztenssé és invazív vá válásának valószínűsége a természetes élőhelyeken, a javasolt kibocsátások körülményei között.

7.1.1.2. Bármely szelektív előny vagy hátrány, amellyel a géntechnológiával módosított szervezetet felruházták, és ezek megjelenési valószínűsége a javasolt kibocsátások körülményei között.

7.1.1.3. Lehetséges génátvitel más fajokba a géntechnológiával módosított szervezet javasolt kibocsátásának körülményei között és bármilyen, ezen fajok számára biztosított szelektív előny vagy hátrány.

7.1.1.4. A géntechnológiával módosított szervezet és a célszervezetek közötti közvetlen vagy közvetett kölcsönhatások azonnali, illetve későbbi lehetséges környezeti hatása, ha meghatározható.

7.1.1.5. A géntechnológiával módosított szervezet és a nem célszervezetek közötti közvetlen vagy közvetett kölcsönhatások azonnali, illetve későbbi lehetséges környezeti hatásai, beleértve például a szimbiózisban élő szervezetek, paraziták és kórokozók populációnagyságára gyakorolt hatást.

7.1.1.6. A géntechnológiával módosított szervezetekkel való lehetséges, közvetlen vagy közvetett érintkezésből eredő, illetve a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának közelében dolgozó, azzal érintkezésbe lépő vagy annak közelében tartózkodó személyek esetében az emberi egészségre kifejtett lehetséges azonnali vagy késleltetett hatások.

7.1.1.7. A géntechnológiával módosított szervezet és az abból származó termékek fogyasztásából eredő, az állatok egészségére gyakorolt lehetséges azonnali, illetve késleltetett hatások, valamint a táplálkozási láncra gyakorolt lehetséges következmények, ha a szervezetet állati takarmányozásra szánják.

7.1.1.8. A géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának környezetében élő cél- vagy nem célszervezetek és a géntechnológiával módosított szervezet közvetlen vagy közvetett kölcsönhatásainak lehetőségéből származó, a biogeokémiai folyamatokra gyakorolt lehetséges azonnali, illetve késleltetett hatások.

7.1.1.9. A géntechnológiával módosított szervezet kezelésére használt specifikus technikák lehetséges azonnali, illetve késleltetett, közvetlen vagy közvetett hatásai, ahol a technikák különböznek a nem géntechnológiával módosított szervezeteknél használtaktól.

### **7.1.2. Géntechnológiával módosított magasabb rendű, a *Spermatophyta* (*Gymnospermae* és *Angiospermae*) rendszertani egységbe tartozó növények**

7.1.2.1. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény perzisztenciája és inváziós tulajdonságai, beleértve a növények közötti génátvitelt.

7.1.2.2. Génátvitel növényből mikroorganizmusokba.

7.1.2.3. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célszervezetek közötti kölcsönhatások.

7.1.2.4. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a nem célszervezetek közötti kölcsönhatások.

7.1.2.5. A specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikák környezetre gyakorolt hatásai.

7.1.2.6. A biogeokémiai folyamatokra gyakorolt hatások.



#### 7.1.2.7. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások.