

**142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM
együttes rendelet**

a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól

A géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: törvény) 34. §-ának (3)–(4) bekezdéseiben kapott felhatalmazás alapján – a környezetvédelmi és vízügyi miniszterrel, valamint az egészségügyi, szociális és családügyi miniszterrel egyetértésben – a következőt rendeljük el:

A rendelet alkalmazási köre

1. § (1) E rendeletet a mezőgazdasági, takarmányozási, állatgyógyászati, élelmiszer-termelési, valamint egyéb ipari célú (pl. szerves kémiai intermedierek vagy aminosav előállítása, enzimmel végzett katalízis) géntechnológiai tevékenységre, ezen tevékenységek folytatásához szükséges műszaki, technológiai, környezetvédelmi, természetvédelmi és egészségügyi feltételekre, valamint a géntechnológiával módosított szervezetből álló, vagy ilyen szervezetet a külön jogszabályban meghatározott határérték felett tartalmazó termékek jelölésére kell alkalmazni.

(2) E rendelet előírásait az Európai Parlament és a Tanács géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK rendeletével (a továbbiakban: 1829/2003/EK rendelet), továbbá a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK rendelettel együtt kell alkalmazni.

A géntechnológiai módosítás feltételei

2. § A géntechnológiai módosítás végzésének személyi és tárgyi feltételei a következők:

a) tárgyi feltételek: olyan műszaki berendezések megléte, amelyek biztosítják a dolgozók egészségének védelmét, valamint azt, hogy a géntechnológiával módosított szervezet a géntechnológiai módosítás helyszínéről ne kerüljön ki,

b) személyi feltételek:

1. a géntechnológiai módosítást végzők, valamint az abban közreműködők esetében szakirányú egyetemi végzettség,

2. a géntechnológiai módosítást irányító témavezető esetében az 1. pontban meghatározott feltétel mellett további követelmény a legalább három év szakirányú gyakorlat.

3. §

A zárt rendszerű tevékenységet végző hasznosító feladatai

4. § (1) A hasznosító zárt rendszerű felhasználási engedélyt csak abban az esetben kaphat, ha az engedélyezendő géntechnológiai tevékenység gyakorlása során kizárja a környezet károsításának lehetőségét, és biztosítja a környezetszennyezés megelőzését.

(2) A hasznosítónak a külön jogszabályban foglaltak szerint el kell végeznie a zárt rendszerű felhasználásnak az emberi egészséget és környezetet fenyegető kockázataira vonatkozó értékelését (a továbbiakban: kockázat értékelés).

(3) A kockázat értékelés során a géntechnológiai tevékenységből származó – nem veszélyes és veszélyes – hulladék kezelésére, szállítására és ártalmatlanítására, valamint a keletkező szennyvíz kezelésére vonatkozóan a külön jogszabályokban foglaltak az irányadók.

(4) A kockázat értékelést a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó, külön jogszabály szerinti engedély iránti kérelemhez mellékelni kell. A kérelmező a kockázat értékelés rövid, közérthető kivonatát szintén köteles megküldeni a géntechnológiai hatóság részére, amely azt a kérelemmel és az ahhoz csatolt dokumentációval

együtt továbbítja a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság). A kockázat értékelés rövid, közérthető kivonata nyilvános, és a Géntechnológiai Bizottság Titkárságán megtekinthető.

(5) A hasznosítónak a kockázatértékelésről rendszeres nyilvántartást kell vezetnie, továbbá a kockázatértékelést évenként felül kell vizsgálnia, amelyet a géntechnológiai hatóság ellenőrizhet.

(6) A hasznosítónak a kockázat értékelés mellett az elszigetelést és az alkalmazott egyéb óvintézkedéseket évente szintén felül kell vizsgálnia. A felülvizsgálatot soron kívül el kell végezni, ha

a) az alkalmazott elszigetelés már nem megfelelő vagy a zárt rendszerű kockázati szintbe való besorolás már nem helytálló, vagy

b) okkal feltételezhető, hogy az új tudományos és szakmai ismeretek figyelembevételével elbírálva az elemzés már nem helyes.

(7) A zárt rendszerű felhasználás során szabványművelési előírásokban (a továbbiakban: SZME), utasítás formájában kell leírni, hogy a technológiai műveleteket hogyan kell végrehajtani. Ilyen műveletek például a tisztítás, a környezet-ellenőrzés, a vizsgálatok elvégzése, a berendezések működtetése, a mikroorganizmus fenntartása. Az SZME szerkesztése során a biotechnológiai szabványok irányadóak.

A hasznosító felelőssége

5. § (1) A hasznosítónak tevékenysége ellátásához géntechnológiai felügyelőt kell foglalkoztatnia. A géntechnológiai felügyelő ellenőrzi a törvény és végrehajtási rendeletei szabályainak a hasznosító által történő betartását, továbbá közreműködik abban, hogy a hasznosítónál végzett tevékenység az emberi egészségre és környezetre veszélytelen legyen. A géntechnológiai felügyelőnek szakirányú egyetemi végzettséggel, valamint legalább 2 év szakmai gyakorlattal kell rendelkeznie.

(2) A hasznosítónak a külön jogszabály szerinti, 2–4. kockázati szintbe sorolt tevékenységéhez vészhelyzetre, illetve baleset-elhárításra vonatkozó tervet (a továbbiakban: készenléti terv) kell készítenie, ahol a zárt rendszerű felhasználások esetében az elszigetelési eljárások hibája komoly veszélyt jelenthet a létesítményen kívüli emberek, illetve a környezet számára. A készenléti terv tartalmazza a felelős személyek nevét, a riasztás módját, valamint az értesítendő hatóságok szükséges adatait is. Az engedély megadását követően a géntechnológiai hatóság az engedélyt, valamint a készenléti terv másolatát tájékoztatásul megküldi a tervben feltüntetett értesítendő hatóságok részére.

Kibocsátás, forgalomba hozatal

6. § (1) A géntechnológiai hatóság a külön jogszabályban meghatározott kibocsátási engedélyben (a továbbiakban: kibocsátási engedély) előírja a kibocsátás feltételeit. E feltételek között meghatározza a kibocsátás lehetséges nagyságát és helyét, a helyek számát, az alkalmazandó izolációs távolságot, a genetikai védősáv méretét, valamint szükség szerint a korlátozott területhasználatot, a pollenkontrollt, a hulladékkezelést, illetve a terület utólagos megfigyelését.

(2) A géntechnológiai hatóság – a Géntechnológiai Bizottság, illetve a környezet- és természetvédelmi hatóság javaslata alapján, vagy szükség szerint – genetikai védősáv létesítését írhatja elő. A genetikai védősáv létesítésének feltételeit a környezet- és természetvédelmi hatóság szakvéleménye alapján a kibocsátási engedélyben kell meghatározni.

(3) A genetikai védősáv szükségességének vizsgálatakor – egyebek mellett – a géntechnológiával módosított és az érintett növényfajok virágzás-biológiai tulajdonságait, a termesztés helyének környezeti és éghajlati viszonyait, a géntechnológiával módosított és az érintett növényfajták egyéb tulajdonságait, valamint a környezet- és természetvédelmi szempontokat kell figyelembe venni.

(4) A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő kibocsátására, illetve géntechnológiával módosított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó kérelemhez csatolni kell az 1. számú melléklet szerinti környezeti kockázat értékelést, valamint a 2. számú melléklet szerinti nyomonkövetési tervet.

Növényfajták állami elismerése

7. § (1) A növényfajták állami elismerése során a külön jogszabály előírásait a (2)–(5) bekezdésben foglaltakkal együtt kell alkalmazni.

(2) A géntechnológiával módosított növényfajták állami elismerési eljárására irányuló kérelem csak kibocsátási engedély kiadása után nyújtható be. A kérelemhez a géntechnológiai hatóság által kiadott kibocsátási engedélyt mellékelni kell.

(3) A géntechnológiai hatóság a kibocsátási engedélyben előírja a kibocsátás – különösen a fajtavizsgálat és a fajtakísérlet – feltételeit.

(4) Az Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet (a továbbiakban: OMMI) az állami elismeréshez szükséges vizsgálatokat a Fajtaminősítő Bizottság által jóváhagyott módszerrel végzi. Az OMMI a géntechnológiai hatóság által a kibocsátási engedélyben foglalt előírások teljesítését követően kezdheti meg a vizsgálatokat.

(5) Géntechnológiával módosított növényfajták esetében az állami elismeréshez a külön jogszabályban meghatározott forgalomba hozatali engedély (a továbbiakban: forgalomba hozatali engedély) is szükséges.

Állatfajták fajtaelismerése

8. § (1) A géntechnológiával módosított állatfajták fajtaelismerése során a külön jogszabályok előírásait a (2)–(4) bekezdésekben foglaltakkal együtt kell alkalmazni.

(2) A géntechnológiával módosított állatfajták esetében a fajtaelismerési eljárást a forgalomba hozatali engedély megszerzését követően lehet kezdeményezni. A kérelemhez a géntechnológiai hatóság által kiadott forgalomba hozatali engedélyt mellékelni kell.

(3) A fajtaelismeréshez szükséges vizsgálatokat az OMMI végzi. Az OMMI a géntechnológiai hatóság által a kibocsátási engedélyben foglalt előírások teljesítését követően kezdheti meg a vizsgálatokat. A géntechnológiai hatóság a kibocsátási engedélyben előírja az állatfajták fajtavizsgálatának és fajtakísérleteinek feltételeit.

(4) Géntechnológiával módosított állat esetében – különösen a törzskönyvezésbe vont egyednél – a géntechnológiai módosítás tényét megkülönböztető bejegyzéssel a külön jogszabály szerint kiállított származási igazolásokon és a tenyésztési nyilvántartásokban is fel kell tüntetni úgy, hogy a nyilvántartás szükség esetén alkalmas legyen a géntechnológiával módosított egyedek teljes körének megállapítására.

A termék jelölése

9. § A géntechnológiával módosított természetes szervezetből álló, illetve ilyen szervezetet a külön jogszabályokban meghatározott határérték felett tartalmazó termék csomagolásán az erre utaló jelölésnek jól láthatónak, érthetőnek, egyértelműnek és valós tartalmúnak kell lennie.

Szállíthatóság

10. § A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek szállíthatóságáról, valamint a szállíthatóság feltételeiről a géntechnológiai hatóság a *3. számú mellékletben* meghatározott adatok alapján dönt. Az adatokat a kérelmező, illetve az engedély jogosultja nyújtja be.

Baleset

11. § A törvény 2. §-ának *p)* pontja szerinti baleset bekövetkezésekor a hasznosító köteles a géntechnológiai hatóságot haladéktalanul értesíteni, és az alábbi adatokat megadni:

- a)* a baleset körülményei,
- b)* az érintett géntechnológiával módosított szervezet azonosító neve és mennyisége,
- c)* minden olyan adat, amely a balesetnek az élőlények egészségére és a környezetre gyakorolt hatásának felméréséhez szükséges,
- d)* a baleset hatásainak csökkentésére tett intézkedések.

A géntechnológiai eredet megállapítására jogosult laboratóriumok

12. § A géntechnológiai eredet megállapítására jogosult, a külön jogszabály alapján akkreditált laboratóriumok jegyzékét és címét a 4. számú melléklet tartalmazza.

Záró rendelkezések

13. § E rendelet a kihirdetését követő nyolcadik napon lép hatályba, egyidejűleg a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvénynek a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén történő végrehajtásáról szóló 1/1999. (I. 14.) FVM rendelet hatályát veszti.

Az Európai Unió jogának való megfelelés

14. § (1) Ez a rendelet – a törvényben és az annak végrehajtására kiadott további rendeletekben foglaltakkal együtt – a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) a Tanács 98/81/EK irányelvvel módosított, a Tanács 90/219/EGK irányelve (1990. április 23.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerű felhasználásáról,

b) az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a genetikailag módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a Tanács 90/220/EGK irányelvének hatályon kívül helyezéséről,

c) a Bizottság 2002/623/EK határozata (2002. július 24.) a genetikailag módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletét kiegészítő útmutató jegyzetek meghatározásáról,

d) a Tanács 2002/811/EK határozata (2002. október 3.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv VII. mellékletének kiegészítésére szolgáló iránymutatások meghatározásáról,

e) a Tanács 2002/53/EK irányelve (2002. június 13.) a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről.

(2) Ez a rendelet az Európai Parlament és a Tanács géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK rendeletének végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

1. számú melléklet a 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelethez

A környezeti kockázat értékelés alapelvei

A. rész

A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek kibocsátása, illetve forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmeknél elvégzendő környezeti kockázat értékelés alapelvei

A/1.

1. Ez a rész tartalmazza a környezeti kockázat értékelés (a továbbiakban: KKÉ) által elérendő célokat, a figyelembe veendő alapelemeket, a követendő általános alapelveket és módszertant. Az ezt kiegészítő útmutatót a melléklet B. része tartalmazza, amelyet szintén figyelembe kell venni a kibocsátási és a forgalomba hozatali kérelmek elkészítésénél.

2. E melléklet alkalmazásában:

a) *Közvetlen hatások*: azok az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt elsődleges hatások, amelyeket maga a géntechnológiával módosított szervezet eredményez, és amelyek nem fordulnak elő az események ok-okozati láncolataként.

b) *Közvetett hatások*: azok az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatások, amelyek az események ok-okozati láncolataként fordulnak elő olyan mechanizmusok révén, mint például kölcsönhatás más szervezetekkel, genetikai anyag átadása, illetve változások a felhasználásban vagy a kezelésben; a közvetett hatások észlelése feltehetően későbbi.

c) *Azonnali hatások*: olyan, az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatások, amelyek a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának időszakában észlelhetők; az azonnali hatások lehetnek közvetlenek vagy közvetettek.

d) *Késleltetett hatások*: azok az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatások, amelyeket nem lehet észlelni a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának időszakában, de mint közvetlen vagy közvetett hatás, egy későbbi stádiumban, illetve a kibocsátás megszüntetése után nyilvánvalóvá válnak.

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

f) *Kockázat*: a veszély következményei nagyságának kombinációja és a következmények bekövetkezésének valószínűsége.

3. A KKÉ általános alapelve, hogy a kibocsátásra vagy forgalomba hozatalra vonatkozó halmozott hosszú távú hatások elemzését is elvégezzék. Halmozott hosszú távú hatások az engedélyek halmozódó hatásai az emberi egészségre és 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.

A/2.

I. Célkitűzés

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 meghatározzuk, szükség van-e kockázatkezelésre, és ha igen, megszabjuk annak legmegfelelőbb módszereit.

II. Általános alapelvek

Az elővigyázatosság elve szerint eljárva a KKÉ kivitelezésekor az alábbi általános alapelveket kell követni:

a) 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.

b) A KKÉ-t tudományos megalapozottsággal és átlátható módon kell végezni az elérhető tudományos és technikai ismeretekre alapozva.

c) A KKÉ-t eseti alapon kell elvégezni, ami azt jelenti, 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.

d) Ha új információ válik ismertté a géntechnológiával módosított szervezetről és annak az emberi egészségre vagy a környezetre tett 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.

III. Módszertan

III/1. A géntechnológiával módosított szervezetek és a kibocsátások jellemzői

A KKÉ-nek figyelembe kell vennie az eset technikai és tudományos részleteit, a következő jellemzőkre tekintettel:

- a) befogadó és szülői szervezetek,
- b) a géntechnológiai módosítások, akár genetikai anyag beviteléről, akár kiejtéséről van szó, illetve a vektorra és donorra vonatkozó információk,
- c) a géntechnológiával módosított szervezet,
- d) a tervezett kibocsátás és felhasználás, beleértve annak arányát,
- e) a lehetséges befogadó környezet, és
- f) mindezek kölcsönhatásai.

A hasonló szervezetekre vonatkozó, illetve ezek kibocsátásaiból és kölcsönhatásaiból származó információk segíthetik a KKÉ-t.

III/2. A környezeti kockázat értékelés lépései

A KKÉ-re vonatkozó következtetések levonásakor a következőkre kell kitérni:

- a) Azoknak a jellegzetességeknek a meghatározása, amelyek kedvezőtlen hatásokat okozhatnak:

A géntechnológiával módosított szervezeteknek a géntechnológiai módosításhoz kapcsolódó minden olyan jellegzetességét meg kell határozni, amely kedvezőtlen hatású lehet az emberi egészségre vagy a környezetre. A géntechnológiával módosított szervezetek jellegzetességeinek összehasonlítása a nem módosított szervezetekkel a kibocsátás vagy felhasználás megegyező körülményei között segít meghatározni azokat a lehetséges kedvezőtlen hatásokat, amelyek a géntechnológiai módosításból erednek. Nem szabad figyelmen kívül hagyni egyetlen lehetséges kedvezőtlen hatást sem amiatt, hogy előfordulása nem valószínű.

A géntechnológiával módosított szervezetek lehetséges kedvezőtlen hatásai esetenként változhatnak, és magukban foglalhatnak:

- emberi betegségeket, beleértve az allergén és toxikus hatásokat,
- állatok és növények betegségeit, beleértve a toxikus, és adott esetben az allergén hatásokat,
- a befogadó környezetben található fajok populációdinamikájára és mindezen populációk genetikai sokféleségére kifejtett hatásokat,
- a kórokozókkal szembeni megváltozott fogékonyságot, amely elősegíti a fertőző betegségek terjedését, illetve új betegségforrásokat vagy -hordozókat 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 – különösen a szén- és nitrogénkörforgásra gyakorolt hatásokat – a szerves anyagok talajban történő lebontásának változásain keresztül.

A kedvezőtlen hatások mechanizmusok útján közvetlenül vagy közvetve léphetnek fel, és amelyek lehetnek például:

- a géntechnológiával módosított szervezetek terjedése a környezetben,
- a beépített genetikai anyag átvitele más szervezetekbe vagy ugyanazon géntechnológiával módosított, illetve nem módosított szervezetbe,
- fenotípusos és genotípusos instabilitás,
- kölcsönhatás más szervezetekkel,
- a kezelés megváltozása, beleértve – adott esetben – a mezőgazdasági gyakorlatot.

- b) Minden kedvezőtlen hatás lehetséges következményeinek értékelése annak fellépésekor:

Minden lehetséges hátrányos hatás következményeinek a mértékét értékelni kell. Az értékelés feltételezi, hogy a hátrányos hatás fel fog lépni. A következmények nagyságrendjét feltehetően befolyásolja az a környezet, amelybe a géntechnológiával módosított szervezeteket kibocsátani szándékoznak, valamint a kibocsátás módja.

- c) Minden azonosított lehetséges hátrányos hatás előfordulási valószínűségének értékelése:

A fellépő hátrányos hatások lehetőségének, illetve bekövetkezési valószínűségének értékelésében az egyik fő tényezőt annak a környezetnek a jellemzői alkotják, amelybe a géntechnológiával módosított szervezeteket kibocsátani tervezik, valamint a kibocsátás módjának a jellemzői.

- d) A géntechnológiával módosított szervezetek minden megállapított tulajdonsága által jelentett kockázat értékelése:

A tudomány pillanatnyi állásának megfelelően a lehető legalaposabban fel kell becsleni a géntechnológiával módosított szervezet minden megállapított jellegzetessége által az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázatot úgy, hogy össze kell kapcsolni az előforduló hátrányos hatás valószínűségét és a hatás előfordulása esetén megjelenő következmények mértékét.

- e) A géntechnológiával módosított szervezetek szándékos kibocsátásából vagy forgalmazásából eredő kockázatok kezelési stratégiáinak alkalmazása:

A kockázat értékelés megállapíthat olyan kockázatokat, amelyek kezelést igényelnek, valamint azok kezelésének legmegfelelőbb módját, továbbá meg kell határozni a kockázatkezelési stratégiát.

f) A géntechnológiával módosított szervezetek általános kockázatának meghatározása:

A géntechnológiával módosított szervezetek teljes kockázatának értékelését úgy kell elvégezni, hogy figyelembe vesznek minden javasolt kockázatkezelési stratégiát.

IV. A géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredő lehetséges környezeti hatásra vonatkozó következtetések

A II. és III. pontban felvázolt alapelvek és módszertan szerint végzett környezeti kockázat értékelés alapján a IV/A. és IV/B. pontban felsorolt alpontok szerinti információkat – megfelelő módon – a kérelemben fel kell tüntetni, hogy elősegítsék a géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredő lehetséges környezeti hatásokra vonatkozó következtetések levonását.

IV/A. Nem a magasabb rendű növényekhez tartozó géntechnológiával módosított szervezetek

a) A géntechnológiával módosított szervezet ellenállóképessé és invazívává válásának valószínűsége a természetes élőhelyeken, a javasolt kibocsátások körülményei között.

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

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

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

e) 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).

f) 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.

g) 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.

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

i) 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.

IV/B. Géntechnológiával módosított magasabb rendű növények

a) A géntechnológiával módosított magasabb rendű növényeknek a befogadó vagy szülői növényeknél ellenállóképesebbé válása valószínűsége mezőgazdasági élőhelyeken, vagy invazívává válásának valószínűsége természetes élőhelyeken.

b) Az a szelektív előny vagy hátrány, amellyel a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényt felruházták.

c) Lehetőség a génátvitelre ugyanazon növényfajba vagy más, a szaporodás szempontjából összeférhető növényfajokba a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény termesztésének körülményei között, és bármilyen szelektív előny vagy hátrány, amellyel ezeket a növényfajokat felruházták.

d) A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célszervezetek, például a parazitoidok és a kórokozók közötti kölcsönhatásból eredő lehetséges azonnali, illetve késleltetett környezeti hatás (ha meghatározható).

e) A géntechnológiával módosított magasabb rendű növényeknek a nem célszervezetekkel való közvetlen vagy közvetett kölcsönhatásaiból eredő lehetséges azonnali, illetve késleltetett környezeti hatások, figyelembe véve azokat a szervezeteket is, amelyek a célszervezetekkel vannak kölcsönhatásban (beleértve például a növényevők, a szimbiózisban élő szervezetek, a paraziták és a kórokozók populációjára gyakorolt hatást).

f) A géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekkel való lehetséges, közvetlen vagy közvetett érintkezésből eredő, illetve a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények kibocsátásainak

közeliében dolgozó, azzal érintkezésbe lépő vagy annak közeliében tartózkodó személyek esetében az emberi egészségre kifejtett lehetséges azonnali vagy késleltetett hatások.

g) A géntechnológiával módosított szervezet és az abból származó termékek fogyasztásából eredő, az állatok egészségére gyakorolt azonnali, illetve késleltetett lehetséges hatások, valamint a tápláléklánra gyakorolt lehetséges következmények, ha azt állati takarmányozásra szánják.

h) A géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásainak környezetében élő cél- vagy nem célszervezetek és a géntechnológiával módosított szervezet közvetlen vagy közvetett kölcsönhatásainak lehetőségéből származó, a bio-geokémiai folyamatokra gyakorolt lehetséges azonnali, illetve késleltetett hatások.

i) A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikáinak környezetre gyakorolt lehetséges azonnali vagy késleltetett, közvetlen, illetve közvetett hatásai, ha ezek különböznek azoktól, amelyeket géntechnológiával nem módosított magasabb rendű növények esetében alkalmaznak.

B. rész

A környezeti kockázat értékelés céljáról, elemeiről, általános alapelveiről és módszertanáról szóló útmutató

1. Bevezetés

A KKÉ az emberi és természeti környezeti – közvetlen vagy közvetett, azonnali vagy később várhatóan bekövetkező – kockázatok értékelése, amely a géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátása vagy a forgalomba hozatala miatt indokolt. Az engedélyező és ellenőrző hatóságoknak figyelembe kell venniük az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatásokat, amelyek különösen közvetlenül vagy közvetve fordulhatnak elő, eseti alapon, a bevezetett szervezet és a fogadó környezet jellege szerinti környezeti hatást figyelembe véve. A KKÉ-t az A. rész szerint kell végrehajtani. Az A. rész általánosságban írja le az elérendő célt, a tekintetbe veendő elemeket és a KKÉ végrehajtásakor követendő általános alapelveket és módszertant, a bevezetett szervezet és a fogadó környezet jellege szerint figyelembe véve az emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatást.

A hasznosítónak a szándékos kibocsátásra, illetve a forgalomba hozatalra vonatkozó KKÉ-t tartalmazó értékelést kell benyújtania.

Ez az útmutató kiegészíti az A. részt, körvonalazza a célokat és az alapelveket, valamint a KKÉ módszertanát, hogy segítse a hasznosítókat és a hatóságokat, hogy a törvény szerint átfogó és megfelelő KKÉ-t hajtsanak végre, és a KKÉ folyamata a nyilvánosság számára átlátható legyen.

A KKÉ hat lépését a 4.2. pont tartalmazza.

2. Cél

A KKÉ célja a géntechnológiával módosított szervezet közvetlen vagy közvetett, azonnali vagy késleltetett, az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt olyan lehetséges káros hatásainak eseti alapon történő azonosítása és értékelése, amelyekkel a géntechnológiával módosított szervezet szándékos kibocsátása vagy forgalomba hozatala járhat. Ha szükség van kockázat értékelésre, akkor a KKÉ-t azonosítás céljából kell végrehajtani, és a legalkalmasabb módszert kell használni.

A KKÉ a szándékos kibocsátására és forgalomba hozatalra vonatkozik. A forgalomba hozatal nagyon gyakran, de nem szükségszerűen, magában foglalja a szándékos környezetbe való kibocsátást is, de mindig szándékos piaci bevezetést jelent (például géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy ezekből álló mezőgazdasági termékek, amelyeket csak élelmiszerként, takarmányként vagy feldolgozásra használnak). A KKÉ-t ezekben az esetekben is bele kell vonni az engedélyezési folyamatba. Általában különbség lehet a szándékos kibocsátáskor végrehajtott KKÉ és a forgalomba hozatalkor végrehajtott KKÉ között, például a meglévő adatok, az időbeosztás és az érintett terület következtében.

Az útmutató az összes géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozik, beleértve a mikroorganizmusokat, a növényeket és az állatokat. Ezidáig a legtöbb szándékosan kibocsátott vagy forgalomba hozott géntechnológiával módosított szervezet magasabb rendű növény volt, ez azonban a jövőben változhat.

A KKÉ alapul szolgál a kockázat értékelés szükségességének meghatározásához, és ha szükséges, a használandó legalkalmasabb módszerek meghatározásához és a koncentrált nyomkövetéshez (lásd a 3. pontot) is alapot biztosít.

Az átfogó eseti felülvizsgálat kiterjed az érintett géntechnológiával módosított szervezetekre (egydi géntechnológiával módosított szervezet vizsgálat) és arra a környezetre, amelybe a géntechnológiával módosított szervezetet ki szándékoznak bocsátani (például helyszínenkénti és régiónkénti vizsgálat, ha az a megfelelő).

A géntechnológiai módosítás jövőbeni fejlesztései szükségessé tehetik az A. rész és az útmutató műszaki fejlődéshez történő igazítását. A különböző típusú géntechnológiával módosított szervezetekre (mint az egyszéjtű szervezetek, halak vagy rovarok) vagy géntechnológiával módosított szervezetek különleges felhasználására (mint a vakcinák fejlesztése) vonatkozó információk követelmények további differenciálására lehetőség van, ha elegendő információ áll rendelkezésre a géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásáról szóló engedélyezéshez.

A géntechnológiával módosított szervezeteknek az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt különböző „hatás-kategóriái” az A. részben szerepelnek, és az alábbiak szerint magyarázhatók:

a) A *közvetlen hatás* kifejezés a géntechnológiával módosított szervezettől származó, az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt elsődleges hatásokra vonatkozik, amelyek nem az események véletlen láncolata révén történnek meg (például a Bt toxinnak a célszervezetekre gyakorolt közvetlen hatása vagy egy géntechnológiával módosított mikroorganizmusnak az emberi egészségre gyakorolt patogén hatása).

b) A *közvetett hatás* kifejezés az események véletlen láncolata révén az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatásra vonatkozik (például más szervezetekkel történő kölcsönhatásokra, a genetikai anyag átvitelére vagy a felhasználás vagy kezelés változásaira). A közvetett hatások nyomkövetése valószínűleg késleltetett (például amennyiben a rovarok célpopulációjának csökkenése hatással van más rovarok populációjára, vagy amennyiben összetett rezisztencia vagy szervi hatások kialakulása hosszú távú kölcsönhatások értékelését teszi szükségessé; néhány közvetett hatás – például a rovarirtó szerek használatának csökkenése – azonban azonnali lehet).

c) A *azonnali hatás* kifejezés azokra az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatásokra vonatkozik, amelyeket a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának időszakában figyelnek meg. Az azonnali hatások lehetnek közvetlen és közvetett hatások is (például a rovarrezisztencia tulajdonsággal rendelkező transzgenikus növényekkel táplálkozó rovarok pusztulása, vagy a fogékony emberek esetében allergia kiváltása egy adott géntechnológiával módosított szervezetnek való expozíció következtében).

d) A *késleltetett hatás* kifejezés azokra az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatásokra vonatkozik, amelyeket nem a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának időszakában figyelnek meg, de amelyek közvetlen vagy közvetett hatásként nyilvánvalóvá válnak egy későbbi szakaszban vagy a kibocsátás befejezése után. Például egy géntechnológiával módosított szervezetnek a szándékos kibocsátás után néhány generációval történő megerősödése vagy invazív tulajdonsága, amely nagyon fontos, ha a géntechnológiával módosított szervezet hosszú ideig él, mint például a géntechnológiával módosított fák; vagy a transzgenikus növény közeli rokonainak hibridjei támadóvá válása a természetes ökoszisztémákban.

A késleltetett hatásokat különösen nehéz lehet meghatározni, főként, ha azok csak hosszútávon válnak nyilvánvalóvá. Megfelelő intézkedések – például a nyomkövetés – segíthet e hatások felderítésében.

3. Általános alapelvek

Az elővigyázatosság elve szerint a KKÉ kiindulópontjával a következő alapelvek szolgálnak:

a) A géntechnológiával módosított szervezet azonosított jellemzőit és olyan felhasználását, amely lehetséges káros hatással bírhat, össze kell hasonlítani annak a nem módosított szervezetnek az azonos jellemzőivel és hasonló körülmények között történő felhasználásával, amelyből a géntechnológiával módosított szervezet származik.

A fogadó környezet kiindulási állapotát – beleértve a környezetben élő szervezeteket, azok ismert változatait, valamint kölcsönhatásait is – meg kell határozni, mielőtt a géntechnológiával módosított szervezet bármilyen káros jellemzője azonosítható. A kiindulási állapot referencia pontként szolgál a jövőbeni változások összehasonlíthatóságához. Például a vegetatív módon szaporított növények esetében az összehasonlító vizsgálatba be kell vonni a transzgenikus vonalak előállításához használt szülőfajt. A szexuális úton szaporodó növények esetében az összehasonlítást végzőnek be kell vonnia megfelelő izogénikus vonalakat. Ha a növényeket visszakeresztezésel nemesítették ki, akkor fontos, hogy az alapos egyenértékűség-vizsgálat során a legmegfelelőbb kontrollokat használják, és ne bízzanak egyszerűen az eredeti szülői anyaggal történő összehasonlításban.

Ha a meglévő adatok nem elegendőek, akkor a kiindulási állapotot más összefüggések szerint is meg kell határozni összehasonlítás alap létrehozása céljából. A kiindulási állapotnak a fogadó környezet lényeges kiterjedésére kell vonatkoznia, beleértve a biotikus és az abiotikus tényezőket (például a védett természetes élőhelyeket, a mezőgazdaságilag művelt területeket vagy a szennyezett területeket) vagy különböző környezetű helyek kombinációját.

b) A KKÉ-t a meglévő tudományos és technikai adatokra alapozva tudományosan megbízható és átlátható módon kell végrehajtani.

A lehetséges káros hatások értékelését a tudományos és technikai adatokra és azok összegyűjtésének, azonosításának és értelmezésének közös módszertanára kell alapozni. Az adatokat, méréseket és vizsgálatokat érthetően kell leírni. Ezenkívül tudományosan megbízható modellezési eljárások biztosíthatják a KKÉ számára hasznos hiányzó adatokat.

A KKÉ-nek figyelembe kell vennie a különböző szinteken jelenlévő bizonytalanságot. A tudományos bizonytalanság rendszerint a tudományos módszer alábbi öt jellemzőjéből származik: a kiválasztott változó, az elvégzett mérés, a vett minták, a használt modellek, valamint az okozati összefüggés megállapítása. A tudományos bizonytalanság származhat a meglévő adatok vitathatóságából vagy néhány vonatkozó adat hiányából is. A bizonytalanság vonatkozhat a vizsgálat minőségi vagy mennyiségi elemeire is. A kiindulási állapotra vonatkozó ismeretek vagy az adatok szintje visszatükröződik a bizonytalansági szintben (a bizonytalanság értékelése, beleértve az adatok hiányát, a hiányos ismereteket, a szórást, a komplexitást stb.), amit a kérelmezőnek közölnie kell a jelenlegi gyakorlat tudományos bizonytalanságával összehasonlítva.

Az adatok hiánya miatt a KKÉ nem mindig adhat határozott válaszokat az összes vizsgált kérdésre. A lehetséges hosszú távú hatások esetében különösen az adatok elérhetősége lehet nagyon alacsony. A megfelelő kockázatkezelést és biztonsági intézkedéseket ekkor különösen az elővigyázatosság elvére tekintettel kell figyelembe venni az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatások megelőzése céljából.

Általános alapelvként a KKÉ-nek tartalmaznia kell a géntechnológiával módosított szervezetek szándékos kibocsátásának vagy forgalomba hozatalának lehetséges veszélyeire vonatkozó megfelelő kutatási eredményeket a jól dokumentált összehasonlítható tapasztalatokkal együtt.

A fokozatos megközelítés alkalmazása (amely szerint az összes lépés elszigetelt körülmények között végrehajtott kísérletekkel kezdődik, a szándékos kibocsátással folytatódik és a forgalomba hozatalig tart) hasznos lehet. Az egyes lépések adatait az eljárás során a lehető leghamarabb össze kell gyűjteni. Elszigetelt rendszerben létrehozott, szimulált környezeti feltételek eredményeket szolgáltathatnak a szándékos kibocsátás vonatkozásában (például bizonyos mértékig szimulálható a mikroorganizmusok viselkedése mikrokozmoszokban, vagy a növények viselkedése növényházakban).

A forgalomba hozatalra szánt géntechnológiával módosított szervezetek esetében a szándékos kibocsátásokból származó lényeges és meglévő adatokat olyan környezet-típusokból kell beszerezni, ahol majd a géntechnológiával módosított szervezetet használják.

c) A KKÉ-t eseti alapon kell végrehajtani, ami azt jelenti, hogy a szükséges információ az érintett géntechnológiával módosított szervezetek típusától, a szándékolt felhasználásuktól és a lehetséges fogadó környezettől függően eltérhet, figyelembe véve többek között a már a környezetben lévő géntechnológiával módosított szervezeteket is.

A KKÉ-nek a különböző szervezetek (géntechnológiával módosított szervezeteként változó) egyedi jellemzői és a különböző (helyszínenként és régióként változó) környezetek széles köre miatt az eseti alapelvet kell használnia.

Nagy eltérések lehetnek a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (ezek kis mérete és gyakran ismeretlen kölcsönhatásai miatt), a növények (például az élelmiszerként és takarmányként használt magasabb rendű növényeknek vagy fáknek a lehetséges hosszú élettartamuk miatt) és állatok (például a rovaroknak kis méretük és az akadályok legyőzésére irányuló nagy potenciáljuk miatt, vagy a tengeri halaknak nagy elterjedésük miatt) által okozott környezeti hatások között.

Figyelembe veendő a környezeti jellemzők széles köre is (helyspecifikus vagy régióspecifikus). Az eseti vizsgálat támogatása céljából hasznos lehet a regionális adatok élőhelyterület szerinti besorolása, kifejezve a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó fogadó környezet jellegét (például a géntechnológiával módosított növények vad rokonainak előfordulására vonatkozó botanikai adatok Európa különböző mezőgazdasági vagy természetes élőhelyein).

A hasznosítónak figyelembe kell vennie a géntechnológiával módosított szervezetnek más olyan lényeges géntechnológiával módosított szervezetekkel történő lehetséges káros kölcsönhatásait is, amelyeket a múltban szándékosan kibocsátottak vagy forgalomba hoztak, beleértve ugyanazon géntechnológiával módosított szervezet ismételt kibocsátásait is, például a növényvédelmi termékek felhasználását. Az ismételt kibocsátások az eseti kibocsátásokkal összehasonlítva idővel a környezetben állandóan jelenlévővé vált géntechnológiával módosított szervezet magas háttérszintjét okozhatják.

Ha a géntechnológiával módosított szervezetről vagy az emberi egészségre, illetve a környezetre gyakorolt hatásairól új információk válnak elérhetővé, akkor a KKÉ-t szükséges lehet újra végrehajtani a következők céljából:

- annak meghatározására, hogy a kockázat változott-e,
- annak meghatározására, hogy szükséges-e ennek megfelelően módosítani a kockázatkezelést.

Új információk esetén függetlenül attól, hogy azonnali intézkedéseket kell-e hozni, szükség lehet új KKÉ-re a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátási vagy forgalomba hozatali engedélyének megváltoztatása vagy a kockázatkezelési intézkedések módosítása céljából. Az új információk a kutatásból, a növények nyomonkövetéséből vagy máshonnan származó lényeges tapasztalatokból származhatnak.

A KKÉ és a nyomonkövetés szoros kapcsolatban állnak. A KKÉ biztosítja a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövetésének alapját, amely az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatásokra összpontosít. A géntechnológiával módosított szervezetek szándékos kibocsátásának és a forgalomba hozatalának nyomonkövetését szolgáló nyomonkövetési tervek követelményei különbözőek. A nyomonkövetésről szóló rész, beleértve az általános felügyeletet is, szintén fontos szerepet játszhat a géntechnológiával módosított szervezetek hosszú távú lehetséges káros hatásairól szóló adatok szolgáltatásában. A nyomonkövetési eredmények megerősíthetik a KKÉ-t, vagy a KKÉ újraértékeléséhez vezethetnek.

d) A KKÉ általános alapelve az is, hogy a halmozott hosszú távú hatásoknak a kibocsátásra és a forgalomba hozatalra vonatkozó vizsgálatát végre kell hajtani. Ezek magukba foglalják az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások felhalmozódását, beleértve a flórát és a faunát, a talaj termékenységét, a szerves anyagok talajban történő lebontását, a táplálékláncot, a biológiai sokféleséget, az állategészségügyet és az antibiotikumokkal kapcsolatos rezisztencia problémákat.

A halmozott hosszú távú hatások mérlegelése során a KKÉ-nek a következőket kell figyelembe vennie:

- a géntechnológiával módosított szervezet és a fogadó környezet hosszú távú kölcsönhatásait,
- a géntechnológiával módosított szervezet hosszú távon fontossá váló jellemzőit,
- a hosszabb időszak alatt történő, ismételt szándékos kibocsátásokat és forgalomba hozatalokat,
- a múltban szándékosan kibocsátott vagy forgalomba hozott géntechnológiával módosított szervezeteket.

A hosszú távú hatásokról további információk kérhetők (például többszörös gyomirtószer-rezisztencia), és megfelelő kutatás szükséges részben a nyomonkövetési tervek keretén belül, amelyek fontos adatokat szolgáltathatnak a halmozott hosszú távú hatások becsülésére vonatkozóan.

4. Módszertan

4.1. A géntechnológiával módosított szervezetek és a kibocsátások jellemzői

A KKÉ-nek figyelembe kell vennie a vonatkozó technikai és tudományos adatokat a következők jellemzői esetében:

- a) a fogadó vagy szülői szervezetek,
- b) a géntechnológiai módosítás(ok) (legyen az genetikai anyag bevitelére vagy deléciójára), és a vektorra és a donorra vonatkozó információ,
- c) a géntechnológiával módosított szervezet,
- d) a szándékolt kibocsátás vagy felhasználás, beleértve annak mértékét,
- e) a lehetséges fogadó környezet, és
- f) az ezek közötti kölcsönhatás.

A hasonló szervezetek, valamint ezek kibocsátásáról és hasonló környezetekkel való kölcsönhatásairól szóló információk segíthetik a KKÉ-t.

Egy géntechnológiával módosított szervezet vagy géntechnológiával módosított szervezetek kombinációjának szándékos kibocsátása vagy forgalomba hozatala előtt a meghatározott információkat tartalmazó dokumentációt kell átadni annak a géntechnológiai hatóságnak, amelynek illetékességi területén a kibocsátás vagy a forgalomba hozatal első alkalommal megtörténik. (Ennek tartalmaznia kell a géntechnológiával módosított szervezetről, a donorról, a fogadó szervezetről, a vektorról, a kibocsátási és környezeti feltételekről, a géntechnológiával módosított szervezetek és a környezet közötti kölcsönhatásokról és a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövetéséről szóló információkat).

A dokumentációnak tartalmaznia kell egy technikai információs dossziét, amelynek része a teljes KKÉ. A KKÉ egyes pontjainak indoklásához szükséges részletek terjedelme azoknak a KKÉ-ben betöltött fontosságától függ. A kérelmezőknek bibliográfiai hivatkozásokat kell megadniuk, és jelezniük kell a használt módszereket.

A fogadó szervezetről, a donorról, a vektorról, a géntechnológiai módosításokról és a géntechnológiával módosított szervezetről szóló információk függetlenek attól a környezettől, amelybe a géntechnológiával módosított szervezetet kísérleti célból ki kívánják bocsátani vagy forgalomba akarják hozni, és azoktól a feltételektől, amelyek szerint a géntechnológiával módosított szervezetet kísérleti célból ki kell bocsátani vagy forgalmazni kell. Ez az információ szolgál alapul a géntechnológiával módosított szervezet bármiféle lehetséges káros jellemzőjének azonosítására. Az ugyanazon vagy hasonló géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásai során szerzett ismeretek és tapasztalatok fontos információkkal szolgálhatnak a kérdéses kibocsátás lehetséges veszélyeiről.

A tervezett kibocsátásról, a fogadó környezetről és ezek kölcsönhatásairól szóló információk arra az adott környezetre vonatkoznak, amelybe a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásra kerül, valamint a kibocsátás feltételeire, beleértve a kibocsátás mértékét. Ezeknek az információknak kell meghatározniuk a géntechnológiával módosított szervezet lehetséges káros jellemzőinek fokát.

4.2. A KKÉ vizsgálat lépései

A KKÉ-re vonatkozó következtetések levonása során a következő pontokat kell a fő lépéseknek tekinteni:

1. ábra: A KKÉ vizsgálat hat lépése

| | |
|---|--|
| 1. lépés: Olyan jellemzők azonosítása, amelyek káros hatásokat okozhatnak | |
| 2. lépés: Az egyes káros hatások – ha vannak ilyenek – lehetséges következményeinek értékelése | 3. lépés: Az egyes azonosított lehetséges káros hatások előfordulási valószínűségének értékelése |
| 4. lépés: A géntechnológiával módosított szervezetek egyes azonosított jellemzői révén felmerülő kockázat becslése | |
| 5. lépés: A géntechnológiával módosított szervezetek szándékos kibocsátása vagy forgalmazása révén keletkező veszélyek kezelési stratégiáinak alkalmazása | |
| 6. lépés: A géntechnológiával módosított szervezetek átfogó veszélyének meghatározása | |

4.2.1. 1. lépés: Az esetleges káros hatásokat okozó jellemzők azonosítása

A géntechnológiával módosított szervezet minden olyan, a géntechnológiai módosításhoz kapcsolódó jellemzőjét azonosítani kell, amely káros hatást gyakorolhat az emberi egészségre vagy a környezetre. A géntechnológiával módosított szervezetek jellemzőinek a nem módosított szervezet jellemzőivel hasonló kibocsátási vagy felhasználási körülmények között történő összehasonlítása segíti a géntechnológiával módosított szervezet géntechnológiai módosításából származó lehetséges káros hatásai azonosítását. Nem szabad figyelmen kívül hagyni egyetlen lehetséges káros hatást sem amiatt, hogy valószínűleg nem fordul elő.

A káros hatásokat okozó azonosítható veszélyek (káros jellemzők) többsége a géntechnológiával módosított szervezetbe szándékosan bevitt génnel vagy génekkal és az ezekről a génekről átíródó, megfelelő fehérjékkel van összefüggésben. További káros hatások – például pleiotróp hatások – keletkezhetnek a transzgenek előállítására használt módszer eredményeképpen és a konstrukciónak a géntechnológiával módosított szervezet genomjában lévő helye miatt, amennyiben transzgeneket építettek be. Amennyiben egynél több transzgent építettek be egy fogadó szervezetbe, vagy amennyiben egy transzgent egy géntechnológiával módosított szervezetbe építenek be, akkor a különböző transzgenek lehetséges kölcsönhatását figyelembe kell venni az esetleges epigenetikus vagy szabályozási hatások értékelése során.

Miközben a veszélyt fontos a lehető legpontosabban azonosítani, sok esetben hasznos a veszélynek az alábbi lépések szerint történő értékelése, és a KKÉ céljára azonosított adott veszély ezt követő meghatározása (például, ha egy különleges esetben az emberi egészségre gyakorolt káros hatások – allergenitás és toxikusság – lehetőségét azonosították, akkor ezeket külön fel kell mérni a KKÉ-ben).

Ha egy géntechnológiával módosított szervezet veszélyes, ez a veszély állandóan jelen van, és ez velejáró tulajdonságnak tekinthető. A veszélyek – adott valószínűséggel (3. lépés) – negatív következményekkel járhatnak, e következmények viszont különböző nagyságrendűek lehetnek (2. lépés). Végül a géntechnológiával módosított szervezet esetében összegezni kell az egyes veszélyeket.

A KKÉ e szakaszában azonban csak az esetleges káros hatást okozó géntechnológiai módosítások eredményeként fellépő veszélyeket kell felmérni. Az 1. lépés biztosítja a KKÉ következő lépéseinek tudományos alapját. Még e szakaszban az egyes lehetséges veszélyek esetében is kritikus a tudományos bizonytalanság specifikus szintjének azonosítása abból a célból, hogy figyelembe vehető legyen egy későbbi szakaszban.

A káros hatások olyan mechanizmusokon keresztül fordulhatnak elő közvetlenül vagy közvetett módon, amelyek a következőket tartalmazhatják:

a) A géntechnológiával módosított szervezetek elterjedése a környezetben

A terjedési útvonalak mutatják a géntechnológiával módosított szervezet terjedésének lehetséges útvonalait, vagy a környezetre, illetve a környezeten belül gyakorolt lehetséges káros hatást (például humán toxicitás: toxikus mikroorganizmus vagy toxikus fehérjék belégzése).

A géntechnológiával módosított szervezetnek a környezetben történő elterjedési potenciálja például a következőktől függhet:

- annak biológiai rátermettségétől (a természetes környezeti viszonyok közötti megnövelt versenyképességhez vezető tulajdonságok kifejeződése által a környezetben nyújtott jobb teljesítmény érdekében tervezett géntechnológiával módosított szervezetek megváltozása vagy természetes szelekciós nyomással – például betegséggel vagy abiotikus stresszel, úgymint meleg, hideg, só vagy antimikrobiális anyagok termelése mikroorganizmusokban – szembeni ellenálló képesség),

- a szándékos kibocsátás vagy a forgalomba hozatal feltételeitől (különösen a kibocsátási terület és a kibocsátási méret, azaz a kibocsátott géntechnológiával módosított szervezetek száma),

- a szándékos kibocsátás vagy a forgalomba hozatal, továbbá a környezetbe történő véletlen kibocsátás valószínűségétől (például feldolgozásra szánt géntechnológiával módosított szervezetek),

- az életképes anyag (például magok, spórák) szél, víz, állatok stb. által közvetített szétszóródási útvonalaitól,

- különleges környezeti szempontoktól (helyspecifikus vagy régió-specifikus): egy helyszínenként vagy régióként végzett értékelés lehetővé teheti a hasznos lehet az adatok élőhelyenként történő osztályozására, kifejezve a fogadó környezetnek a géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó szempontjait (például botanikai adatok a géntechnológiával módosított szervezet növényekkel kereszteződni képes vad rokonfajairól az európai mezőgazdasági vagy természetes élőhelyeken).

Fontos felmérni egy bizonyos faj géntechnológiával módosított egyedének vagy adott számú géntechnológiával módosított szervezeteinek valószínű túlélési időtartamát és azt a készséget is, amellyel a géntechnológiával módosított szervezet szétszóródhat, és megtelepedhet különböző élőhelyeken. Figyelmet kell fordítani a szaporodó, túlélő és nyugvó formákra, beleértve például:

- a növények esetében: a virágpor, a magok és a vegetatív részek életképességét,

- a mikroorganizmusok esetében: a spórák túlélő formaként tanúsított életképességét, vagy a mikroorganizmusok arra vonatkozó potenciálját, hogy életképes, de nem tenyészhető formába alakuljanak.

Az átfogó elterjedési potenciál a fajtól, a géntechnológiai módosítástól és a fogadó környezettől függően lényegesen eltérhet (például növénytermesztés a sivatagban vagy haltenyésztés a tengerben).

b) A más szervezetekbe vagy ugyanabba a szervezetbe beépített genetikai anyag átvitele

A veszély az ugyanazon fajon belüli vagy más fajokba történő génátvitel által káros hatásokat eredményezhet (vertikális és horizontális génátvitel). A más fajokra történő génátvitel sebessége és mértéke (általában szexuálisan kompatibilis fajokra a magasabb rendű szervezetek esetében) például a következőktől függhet:

- a géntechnológiával módosított szervezet szaporodási tulajdonságaitól, beleértve a módosított szekvenciákat,

- a kibocsátás körülményeitől, és különösen a környezeti tényezőktől, például a klímától (a szélről stb.),

- a szaporodásbiológiai különbségektől,

- a mezőgazdasági gyakorlattól,

- a lehetséges kereszteződő partnerek elérhetőségétől,

- a szállító és megporzó vektoroktól (például rovarok vagy madarak, általában állatok),

- a parazita gazdaszervezetek elérhetőségétől.

A génátvitel által okozott specifikus káros hatások előfordulása a kibocsátott géntechnológiával módosított szervezetek számához kapcsolható. A transzgenikus növényekkel bevetett nagy területeknek még arányossági alapon is teljesen eltérő hatása lehet a kis területekhez képest. Ezen túl rendkívül fontosak a lehetséges (növények esetében megfelelő távolságra lévő) kereszteződő partnerek elérhetőségéről szóló információk.

A magasabb rendű növények és állatok esetében további különbséget kell tenni az ugyanazon fajon belüli közeli rokonságban álló fajokkal, távoli rokonságban álló fajokkal és nem rokon fajokkal történő génátvitelre vonatkozóan.

A mikroorganizmusok esetében a horizontális génátvitel játssza a fontosabb szerepet. Bizonyos genetikai anyag könnyen átvihető közelebbi rokonságban álló fajok között, például plazmidokon vagy fágokon keresztül. A mikroorganizmusok lehetséges gyors növekedési üteme a magasabb rendű szervezetekhez képest a génátadás magas szintjét teheti lehetővé.

A transzgenikus átadása egy idő után géntechnológiával módosított szervezetek kevert populációihoz vagy különböző gén-növény kombinációkhoz vezethet, ami később különösen hosszú távú káros hatások összetett rendszerét eredményezheti. E hatások még összetettebbé válnak, ahogy több transzgenikus anyag kerül át egy populációba (például génhalmazódás).

Egyes esetekben a géntechnológiai módosítás módszere megváltoztathatja a génátadás potenciálját, például a nem integrálódó plazmidok vagy vírusvektorok esetében. A géntechnológiai módosítás módszere is csökkentheti a génátadási potenciált, például a kloroplaszt transzformáció esetében.

A génátadás a beépített genetikai anyag tartós megmaradását eredményezheti a természetes populációkban. Ha egy géntechnológiával módosított szervezetnek van génátadási potenciálja, ez nem jelent szükségszerűen

lényeges veszélyt, vagy a túlélőképesség megváltozásának állandósulását, illetve káros hatások kiváltását. Ez a beépített genetikai anyagtól, a fajtól és a környezettől függ, beleértve a lehetséges fogadó szervezeteket.

c) Fenotípusos és genetikai instabilitás

Tekintetbe kell venni, milyen mértékben vezethet fenotípusos (in)stabilitáshoz a genetikai (in)stabilitás, és ez mekkora veszélyt eredményezhet. A géntechnológiai módosítás instabilitása bizonyos esetekben a vad típusú fenotípusra történő visszaalakulást eredményezheti. Ezen kívül tekintetbe kell venni például:

- ha egy transzgenikus növényfajta egynél több transzgént tartalmaz, akkor a rákövetkező szegregációs folyamat e transzgéneknek a leszármazottak között történő eloszlását eredményezi, lehetnek majd olyan növények, melyekben kevesebb transzgén van, de új fenotípussal rendelkeznek,

- ha a legyengült mutánsok az instabilitásnak tulajdoníthatóan (az adott mutáció konstrukciója miatt) ismét fertőzővé válnak,

- ha a transzgenek duplikációja a gén elnémításához vezet,

- ha a másolatok száma nagyon magas,

- ha az áthelyeződő elemek ismételt beépítése új fenotípusokat eredményez a transzgén mobil genetikai elemek beépítése által történő inaktiválása miatt,

- ha a transzgén kifejeződésének szintje fontos (például egy toxikus anyag nagyon alacsony kifejeződése), akkor a szabályozó elemek géntechnológiai instabilitása magasabb transzgén kifejeződést eredményezhet.

A fenotípusos instabilitás a termesztés során a környezettel való kölcsönhatásokból is származhat, így a környezeti és agronómiai tényezőknek a transzgenek kifejeződésére gyakorolt hatásait is figyelembe kell venni a KKÉ-ben.

Ha a transzgén kifejeződése a géntechnológiával módosított szervezet bizonyos részére korlátozódik (például egy bizonyos növényi szövetre), akkor a szabályozás instabilitása a transzgennek az egész szervezetben történő kifejeződését eredményezheti.

A transzgennek a szervezet bizonyos életciklusában vagy specifikus környezeti feltételek mellett történő kifejeződését is figyelembe kell venni.

A szaporodás meggátlására különleges, terméketlenséget okozó transzgént is beépíthetnek a géntechnológiával módosított szervezetbe (például bizonyos transzgenek átadásának és elterjedésének megelőzése céljából). A terméketlenséget okozó transzgenek instabilitása a növény termékenységének reaktiválódását eredményezheti, lehetővé téve a transzgenek elterjedését, ami káros hatásokkal járhat.

A különböző transzgenek stabilitása nem elsősorban csak a géntechnológiával módosított szervezetben, de az utódaiban is fontos jelentőséggel bír, különösen a hosszú távú hatások esetében.

d) Kölcsönhatások más szervezetekkel (genetikai anyag/virágpor cseréjén kívüli kölcsönhatások)

A más szervezetekkel – beleértve a többi géntechnológiával módosított szervezetet is – lezajló lehetséges kölcsönhatásokat alaposan meg kell vizsgálni, figyelembe véve a multitrofikus kölcsönhatások összetettségét. A közvetlenül veszélyes kölcsönhatások, amelyek káros hatásokat okozhatnak, a következők lehetnek:

- emberek expozíciója (például a gazdálkodóké, a fogyasztóké),

- az állatok expozíciója,

- a természeti erőforrásokért – talajért, területért, vízért, fényért – folyó verseny,

- természetes populációk vagy más szervezetek kiszorítása,

- toxikus anyagok kibocsátása,

- eltérő növekedési mintázatok.

Általában, ha a géntechnológiai módosítás növeli a biológiai rátermettséget, akkor a géntechnológiával módosított szervezet eláraszthatja az új környezeteket, és a meglévő fajok helyébe léphet. A káros hatások előfordulása gyakran arányosan kapcsolódik a kibocsátás méretéhez.

e) Változtatások az irányításban, amennyiben szükséges, beleértve a mezőgazdasági gyakorlatot

Az irányítási eljárások megváltoztatásának fontosságát, mint a géntechnológiával módosított szervezet szándékos kibocsátásának elkerülhetetlen következményét, a meglévő eljárások alapján kell felbecsülni. A gazdaságok működtetésének változásai például a következőkre vonatkozhatnak:

- a növények vetésére, ültetésére, nevelésére, betakarítására vagy szállítására (például kis vagy nagy területek beültetése), valamint mindezek ütemezésére,

- a vetésforgóra (például azonos növény termesztése minden évben vagy minden negyedik évben),

- a betegségek és kártevők elleni védekezésre (például a növényi rovarirtó szerek vagy állati antibiotikumok típusára és adagolására vagy alternatív intézkedésekre),

- a rezisztencia irányítására (például a gyomirtószer-rezisztens növények esetében a gyomirtó szer típusára és adagolására, vagy a biológiai kontrol alkalmazásának megváltoztatása a Bt fehérjéken keresztül vagy a vírusok hatása által),

- a szárazföldi és vízi mezőgazdasági rendszerek elszigetelésére (például izolációs távolságok a növénytermesztés esetében vagy a halgazdaságok izolációs minősége),

- a mezőgazdasági gyakorlatra (géntechnológiával módosított szervezetek termesztése és transzgén-mentes termelés, beleértve a biotermelést),
- a nem mezőgazdasági rendszerek irányítására (például a természetes élőhelyek izolációs távolsága a géntechnológiával módosított szervezet termőterületektől).

4.2.2. 2. lépés: Ha van azonosított káros hatás, az összes lehetséges következményeinek értékelése

Az összes káros hatás lehetséges következményeit értékelni kell.

Eltételezve a lehetséges káros jellemzők bekövetkezésétől (lásd a 4.2.3. pont szerinti 3. lépést), a következmények nagyságának értékelése a kockázat értékelés fontos részét képezi. A nagyság az a kiterjedés, amely mértékig a szándékosan kibocsátandó vagy forgalomba hozandó géntechnológiával módosított szervezetek lehetséges veszélyeinek következményei megvalósulnak.

A nagyságot a kiindulási állapottal összefüggésben kell figyelembe venni, és azt a következők befolyásolhatják:

- a genetikai konstrukció,
- az összes azonosított káros hatás,
- a kibocsátott géntechnológiával módosított szervezetek száma (mértéke),
- a környezet, amelybe a géntechnológiával módosított szervezetet ki szándékozzák bocsátani,
- a kibocsátás feltételei, beleértve az ellenőrzési intézkedéseket,
- a fentiek kombinációi.

Az összes azonosított káros hatás esetében a géntechnológiával módosított szervezetnek kitett más szervezeteket, populációkat, fajokat vagy ökoszisztémákat érintő következményeket értékelni kell, ez pedig megköveteli a kibocsátási környezet (helyszín, régió) és a kibocsátási módszer részletes ismeretét. A következmények a jelentéktelentől (lényegtelen és önkorlátozó következményektől) a magas szintűig (lényeges) változnak, továbbá vagy azonnali és komoly káros hatással, vagy hosszú távú, állandó káros hatással járnak.

Mennyiségi tekintetben a nagyságot – ha lehetséges – a magas, a mérsékelt, az alacsony vagy a jelentéktelen szavakkal kell kifejezni. Egyes esetekben egy adott környezetben nem lehet káros hatást azonosítani. Ekkor az adott káros hatással járó kockázatot jelentéktelenné vagy lényegtelenné lehet minősíteni.

Nagyon szélesen vett értelemben a következő javaslatok szolgálhatnak iránymutatásul. Ezek nem végleges vagy kizárólagos meghatározások, de jelzik azokat a szempontokat, amelyek figyelembe vehetők a következmények értékelése során:

a) *Magas szintű következmény:* a többi szervezet közül egy vagy több faj létszámának jelentős változása, beleértve a rövid vagy hosszú távon veszélyeztetett és kedvezményezett fajokat. E változások tartalmazhatják egy faj egyedszámának csökkenését vagy teljes eltűnését, ami az ökoszisztéma, illetve más kapcsolódó ökoszisztémák működésére hátrányos hatással jár. E változások valószínűleg nem könnyen fordíthatók vissza, és az ökoszisztéma helyreállása valószínűleg lassan megy végbe.

b) *Mérsékelt következmény:* a többi szervezet populáció-sűrűségének jelentős változása, de a változás nem eredményezheti egy faj teljes eltűnését vagy a veszélyeztetett vagy kedvezményezett fajokra gyakorolt jelentős hatást. Az átmeneti és lényeges populációváltozások itt szerepelhetnek, ha ezek valószínűleg visszafordíthatók. Lehetnek hosszú távú hatások, feltéve, hogy ezeknek nincs komoly hátrányos hatásuk az ökoszisztéma működésére.

c) *Alacsony szintű következmény:* a többi szervezet populáció-sűrűségének jelentéktelen változása, amely nem eredményezi egy faj vagy populáció teljes eltűnését sem, és nem gyakorol hátrányos hatásokat az ökoszisztéma működésére. Csak olyan szervezetek lehetnek érintettek, amelyek rövid vagy hosszú távon nem veszélyeztetett vagy nem kedvezményezett fajok.

d) *Jelentéktelen következmény:* nincs jelentős változás a környezet vagy bármilyen ökoszisztéma populációi esetében.

A fenti példák a géntechnológiával módosított szervezetek által a populációkra gyakorolt lehetséges hatásokat fejezik ki, bár egyes esetekben megfelelőbb lehet felmérni az egyes szervezetekre gyakorolt valószínű hatásokat. Egyetlen veszélynek lehet több káros hatása, és az egyes káros hatások nagysága eltérő lehet. Egy veszélynek az emberi egészségre, valamint a mezőgazdasági és természetes élőhelyekre gyakorolt káros hatásai eltérőek lehetnek.

A lehetséges következmények olyan módon foglalhatók össze, hogy vonatkozzanak az összes olyan ökológiai egységre, amelyre hatással lehetnek (például fajok, populációk, trofikus szintek, ökoszisztémák), beleértve a lehetséges hatást és a bizonytalansági szintet.

4.2.3. 3. lépés: Az egyes lehetséges káros hatások bekövetkezési valószínűségének értékelése

A káros hatások bekövetkezési valószínűsége értékelésének fő tényezői a géntechnológiával módosított szervezetek tervezett kibocsátási környezetének jellemzői és a kibocsátás módja.

A veszélyek következményeinek nagysága mellett (lásd a 4.2.2. pont szerinti 2. lépés) a káros hatások bekövetkezési valószínűségének értékelése a kockázat értékelés másik fontos része. Ennek a lépésnek kell

felmérnie, hogy mennyire valószínű a káros hatások megtörténte. Egyes esetekben mind a valószínűséget, mind a gyakoriságot meg kell adni. A 2. lépéshez hasonlóan (az egyes káros hatások megtörténte esetén azok lehetséges hatásainak értékelése) a veszély mellett a géntechnológiával módosított szervezetek száma, a fogadó környezet és a kibocsátási körülmények fontosak a valószínűség meghatározása céljából. A fogadó környezet klimatikus, földrajzi, talaj és demográfiai feltételei, valamint flóra és fauna típusai a fontos tényezők közé tartoznak.

A szándékos kibocsátás vagy forgalomba hozatal esetén javasolt – a túlélőképesség kérdésében azonban kötelező – felbecsülni azoknak a géntechnológiával módosított szervezeteknek az arányát, amelyek valószínűleg fennmaradnak. Amennyiben fennáll a génátvitel valószínűsége, akkor az ilyen események valószínű számát vagy az átvitel előfordulási mértékét kell tekintetbe venni. Ha a géntechnológiával módosított szervezetnek patogén vagy toxikus jellemzői vannak, akkor a környezetben lévő, valószínűleg érintett célszervezetek arányát kell felbecsülni.

Ezen kívül egy hatás bekövetkezési valószínűsége azoktól a kockázat értékelési intézkedésektől függ, amelyek megelőzhetik a kockázat bekövetkeztét (például, ha a virágpor szétszóródása lehetetlen a virágzat megsemmisítése miatt).

Egyes azonosított káros hatások esetében a következmény relatív valószínűségét valószínűleg nem lehet mennyiségileg felbecsülni, de ez kifejezhető a „magas”, a „mérsékelt”, az „alacsony” és a „jelentéktelen” kifejezésekkel.

A fenti példák a géntechnológiával módosított szervezet által a populációkra gyakorolt lehetséges hatásokat fejezik ki, bár egyes esetekben megfelelőbb lehet felmérni az egyes szervezetekre gyakorolt valószínű hatásokat. Egyetlen veszélynek lehet több káros hatása, és az egyes káros hatások nagysága eltérő lehet. Egy veszélynek az emberi egészségre, valamint a mezőgazdasági és természetes élőhelyekre gyakorolt káros hatásai eltérőek lehetnek.

A valószínűség olyan módon foglalható össze, hogy vonatkozzon az összes olyan ökológiai egységre, amelyre hatással lehet (például fajok, populációk, trofikus szintek, ökoszisztémák), beleértve a potenciális hatásra vonatkozó intézkedéseket, valamint a bizonytalansági szintet.

4.2.4. 4. lépés: A géntechnológiával módosított szervezetek azonosított jellemzői által okozott kockázat becslése

A lehetséges károkozási képességgel rendelkező, géntechnológiával módosított szervezet azonosított jellemzői által az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt kockázat becslését, amennyire csak lehetséges, a legkorszerűbb módon kell végrehajtani, az előforduló káros hatás valószínűségét és a bekövetkezés esetén fellépő következmények nagyságát kombinálva.

A 2. és 3. lépések során kapott eredmények alapján a káros hatások kockázat értékelését az 1. lépésben azonosított összes veszély esetén el kell végezni. A mennyiségi értékelés valószínűleg itt sem lehetséges. Az egyes veszélyek értékelése során figyelembe kell venni:

- a következmények nagyságát („magas”, „mérsékelt”, „alacsony” vagy „jelentéktelen”),
- a káros hatás valószínűségét („magas”, „mérsékelt”, „alacsony” vagy „jelentéktelen”),
- ha a veszélynek egynél több káros hatása van, akkor az egyes káros hatások nagyságát és valószínűségét.

Az összes géntechnológiával módosított szervezetet eseti alapon kell felmérni. A fentiekben leírtak mennyiségi meghatározására tett általános próbálkozásokat nagyon körültekintően kell végrehajtani. Például lehet olyan eset, hogy egy következmény nagy mérete a megtörténtének jelentéktelen valószínűségével párosul, ami egészében a nagy veszélytől a jelentéktelen veszélyig terjedő teljes skálát eredményezi. Az eredmény az eset körülményeitől, és bizonyos tényezőknek a kérelmező által alkalmazott súlyozásától függ, amelyek összességét tisztán és igazoltan fel kell jegyezni a KKÉ-ben.

Az egyes azonosított kockázatok összes bizonytalanságát le kell írni, lehetőség szerint a következőkre vonatkozó dokumentumokban:

- a KKÉ különböző szintjein végrehajtott feltételezések és következtetések,
- a bizonytalanságok,
- a mérséklő intézkedések ismert hatásai,
- az adatokból levont következtetések.

Bár a KKÉ-t mennyiségileg mérhető eredményekre kell alapozni, valószínű, hogy a KKÉ eredményei közül soknak minőségi eredménynek kell lennie. Ennek ellenére lehetőség szerint szükséges relatív KKÉ eredményeket produkálni (például a nem géntechnológiával módosított referenciákkal összehasonlítva), még ha ezek minőségi eredmények is.

4.2.5. 5. lépés: A géntechnológiával módosított szervezetek szándékos kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából származó kockázatok kezelési stratégiáinak alkalmazása

A KKÉ meghatározhatja azokat a kockázatokat, amelyek kezelésére intézkedést kell hozni, valamint meg kell határozni a kockázatkezelési stratégiát.

A kockázat értékelés alkalmazása előtt a megelőzés céljából figyelmet kell fordítani a kibocsátás módosítására, lehetőség szerint addig, amíg a kockázat jelentéktelenné nem válik. Például az esetleg káros hatásokat okozó vagy azonosítatlan genetikai elemeket kerülni kell a génkonstrukciós folyamatban. Ha ez nem lehetséges, akkor ezeket a genetikai elemeket egy későbbi szakaszban lehetőleg el kell távolítani a géntechnológiával módosított szervezetből még a szándékos kibocsátás vagy a forgalomba hozatal előtt.

Ezt az 1–4. lépés során is figyelembe kell venni. A kockázat értékelésnek egy azonosított kockázatot kell ellenőriznie, és ki kell terjednie a bizonytalanságokra is. Az óvintézkedéseknek arányban kell lenniük a kockázat és a bizonytalanság szintjével. Amennyiben egy későbbi szakaszban lényeges adatok válnak elérhetővé, akkor a kockázat értékelést ezekkel az új adatokkal összhangban át kell dolgozni.

A kockázat kezeléssel történő csökkentése céljából az intézkedéseknek tisztán el kell érniük ezt a célt. Ha például fennáll annak a veszélye, hogy egy termesztett növénybe beépített, rovarokra toxikus gén kerül átadásra egy rokon növényfajba, akkor a megfelelő ellenőrző intézkedés tartalmazhatja az e rokon növényektől való térbeli vagy időbeli izolációt, vagy esetleg a kibocsátási helynek egy olyan területre történő megváltoztatását, ahol nincs jelen egy specifikus kockázatnak (például növényfajoknak) való kitétség.

A kezelési stratégiák a géntechnológiával módosított szervezetek kezelésének és felhasználásának összes lényeges szakaszában tartalmazhatnak izolációt. E stratégiák az intézkedések széles körét felölelhetik, beleértve az izolált szaporodás különböző eszközeit, fizikai vagy biológiai gátakat és a géntechnológiával módosított szervezetekkel érintkező tisztító eszközöket és tárolóedényeket stb.

A részletes kockázat értékelési eljárások a következőktől függenek:

a) a géntechnológiával módosított szervezet felhasználásától (a szándékos kibocsátás vagy forgalomba hozatal típusa és mérete),

b) a géntechnológiával módosított szervezet típusától (például géntechnológiával módosított mikroorganizmusok, magasabb rendű egynyári növények, magasabb rendű évelő növények vagy állatok, egyszerűen vagy többszörösen módosított géntechnológiával módosított szervezet, egy- vagy többféle géntechnológiával módosított szervezet),

c) az élőhely általános típusától (például bio-geokémiai állapot, klíma, fajon belüli és fajok közötti szerteágazó partnerek elérhetősége, géncentrumok, különböző élőhelyek kapcsolata),

d) a mezőgazdasági élőhelytől (például mezőgazdaság, erdészet, akvakultúra, vidéki területek, a helyszínek mérete, a különböző géntechnológiával módosított szervezetek száma),

e) a természetes élőhely típusától (például a védett területek állapota).

A kockázat értékelés következtetéseit tisztán ki kell nyilvánítani a kísérletek és a forgalomba hozatal feltételeinek szükséges módosítása, és az ebből származó kockázatsökkenés elérhetőségének céljából.

4.2.6. 6. lépés: A géntechnológiával módosított szervezetek átfogó kockázatának meghatározása

A géntechnológiával módosított szervezetek átfogó kockázatának meghatározását a javasolt kockázatkezelési stratégiákat figyelembe véve kell végrehajtani.

A 4. lépés, és ha szükséges, akkor az 5. lépés alapján végre kell hajtani az átfogó kockázat végső értékelését, beleértve a géntechnológiával módosított szervezetnek az összes egyedi káros hatásából – közte a más géntechnológiával módosított szervezetektől származó halmozott hatásokból – eredő kockázatok kombinációján alapuló káros hatásának nagyságát és valószínűségét. E végső értékelést a szándékos kibocsátás vagy forgalomba hozatal átfogó kockázata összefoglalásának formájában kell kifejezni, beleértve a teljes bizonytalanságot is.

5. A géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából származó lehetséges környezeti hatásról szóló következtetések

A géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából származó lehetséges környezeti hatásokról szóló következtetések levonásának elősegítése céljából a 3. és 4. pontokban körvonalazott általános alapelvek és módszertan szerint végrehajtott KKE alapján az értékeléseknek megfelelő módon tartalmazniuk kell az A. részben felsorolt információkat.

6. Felülvizsgálat és átdolgozás

6.1. A KKE felülvizsgálata és átdolgozása

A KKE-t nem szabad statikusnak tekinteni, rendszeresen felül kell vizsgálni, és a szükséges frissítéseket el kell végezni, illetve a lényeges új adatok figyelembevétele céljából esetleg meg kell változtatni. A felülvizsgálatoknak foglalkozniuk kell a KKE és a kockázat értékelés hatékonyságával, hatásfokával és pontosságával, figyelembe véve a kutatási adatokat, valamint a többi szándékos kibocsátásból és nyomonkövetésből származó adatot. Ez a KKE által meghatározott bizonytalansági szinttől is függ.

A felülvizsgálatokat követően a KKÉ-t és a kockázat értékelést a megfelelő módon át kell dolgozni, vagy fel kell frissíteni.

6.2. A KKÉ útmutatás felülvizsgálata és átdolgozása

A géntechnológiai módosítás további fejlődése szükségessé teheti az A. résznek és az útmutatónak a műszaki fejlődéshez való adaptálását. A különböző géntechnológiával módosított szervezet-típusokra – például egysejtű szervezetek, halak vagy rovarok – vagy a géntechnológiával módosított szervezetek különleges felhasználására – mint például vakcinák kifejlesztése – vonatkozó információs követelmények további differenciálása lehetővé válik, ha a későbbiekben elegendő tapasztalat áll majd rendelkezésre az adott géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásának engedélyezésében.

A KKÉ útmutató felülvizsgálata és átdolgozása során – amennyiben indokolt – figyelembe kell venni a műszaki fejlődéshez történő adaptálás szükségességét, és azt, hogy további útmutatások kerüljenek kidolgozásra bizonyos géntechnológiával módosított szervezetek meghatározott kritériumok szerinti, bizonyos ökoszisztémákba történő kibocsátásának tapasztalatai, valamint bizonyos géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatalával kapcsolatban az emberi egészségre és a környezetre vonatkozó tapasztalatok és tudományos bizonyítékok alapján.

2. számú melléklet a 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelethez

A termékként, vagy termékekben forgalomba hozott géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövetési tervének elkészítése

A. rész

Nyomonkövetési terv

Ez a rész általában írja le az elérendő célokat és a nyomonkövetés tervezésekor követendő általános alapelveket. A B. részben foglalt útmutatás az A. részben foglaltak elvégzését segíti elő.

I. Célkitűzés

A nyomonkövetési terv célja, hogy

a) megerősítse, hogy a környezeti kockázat értékelésben szereplő bármely feltételezés, amely a géntechnológiával módosított szervezet vagy felhasználása lehetséges hátrányos hatásainak előfordulására és behatására vonatkozik, helytálló-e, és

b) azonosítsa a géntechnológiával módosított szervezetnek vagy felhasználásának az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett azon kedvezőtlen hatásainak előfordulását, amelyeket nem jeleztek előre a környezeti kockázat értékelés során.

II. Általános elvek

A nyomonkövetés egy géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalát követően kezdődik.

A nyomonkövetési tevékenység során gyűjtött adatok értelmezését más meglévő környezeti feltételek és tevékenységek fényében kell elvégezni. Ha a környezetben változásokat figyelnek meg, további vizsgálat megfontolása szükséges annak megállapítására, hogy a változások a géntechnológiával módosított szervezetnek vagy használatának következményei-e, vagy pedig olyan környezeti tényezők eredményei lehetnek, amelyek nincsenek összefüggésben a géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalával.

A géntechnológiával módosított szervezetek kísérleti kibocsátásai során nyert tapasztalatok és adatok segíthetik a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési rendszer megtervezését, amelyeket a termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatala megkövetel.

III. A nyomonkövetési terv elkészítése

A nyomonkövetési tervnek:

a) Eseti alapon kell tartalmaznia a részleteket, figyelembe véve a környezeti kockázat értékelést.

b) Figyelembe kell vennie a géntechnológiával módosított szervezet jellegzetességeit, szándékolt felhasználásának jellegzetességeit és mértékét, a vonatkozó környezeti viszonyok körét, ahol a géntechnológiával módosított szervezetet előreláthatóan kibocsátják.

c) A nem várt ártalmas hatások esetére általános megfigyelésről, és ha szükséges különleges (eseti), a környezeti kockázat értékelésben meghatározott kedvezőtlen hatásokra irányuló felügyeletről kell rendelkeznie, amennyiben:

ca) az esetspecifikus felügyelet elvégzésére elegendő időt szükséges hagyni, hogy kimutathassák azokat az azonnali vagy közvetlen, valamint – ahol meghatározható – a késleltetett és közvetett hatásokat, amelyeket a környezeti kockázat értékelésben azonosítottak,

cb) a megfigyelést – adott esetben – már meglévő megfigyelési gyakorlatok alkalmazásával is el lehetett végezni, mint például a mezőgazdasági fajták, a növényvédelem vagy az állatgyógyászati és gyógyászati termékek felügyelete. Ki kell fejteni, hogyan kell hozzáférhetővé tenni a hozzájárulással rendelkező számára a meglévő rutinmegfigyelések során gyűjtött vonatkozó információkat.

d) Szisztematikus módon meg kell könnyíteni a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának megfigyelését a befogadó környezetben, és ezen megfigyelések értelmezését az emberi egészség és a környezet biztonságát illetően.

e) Meg kell határozni, hogy kik (a hasznosítók vagy a felhasználók) fogják a nyomkövetési terv követelményei szerinti feladatokat elvégezni, és kiknek a feladata arról gondoskodni, hogy a nyomkövetési tevékenység megkezdődjön, és megfelelően végrehajtsák, továbbá ki gondoskodik arról, hogy az engedélyező vagy a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok értesülhessenek bármilyen, az emberi egészségre és a környezetre jelentett kedvezőtlen hatás megfigyeléséről. A nyomkövetési tevékenység eredményeiről készülő jelentések időpontjait és időközzeit ki kell jelölni.

f) Figyelmet kell fordítani bármely, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő megfigyelt káros hatás megállapításának és megerősítésének mechanizmusaira, és lehetővé kell tenni az engedélyező vagy – adott esetben – a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok számára, hogy megtegyék az emberi egészség és a környezet védelme érdekében szükséges intézkedéseket.

B. rész

Útmutató a nyomkövetési tervek elkészítéséhez

I. Bevezetés

A hasznosítóknak nyomkövetési tervet kell készíteniük annak érdekében, hogy a termékként vagy termékekben forgalomba hozott géntechnológiával módosított szervezetek emberi egészségre vagy a környezetre tett közvetlen vagy közvetett, azonnali, késleltetett vagy előre nem látott hatásainak okait vissza tudják keresni, és azonosítani tudják azokat.

A hasznosítóknak a géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalára vonatkozó engedély iránti kérelem részeként be kell nyújtaniuk a nyomkövetési tervet. Ennek magában kell foglalnia egy javaslatot a nyomkövetési terv időtartamára vonatkozóan, amely eltérhet az engedélyezés időtartamától. Az A. rész bemutatja a nyomkövetési terv felállításakor követendő általános elveket.

Ez az orientációs rész:

a) kibővíti a nyomkövetésre vonatkozó célokat,

b) kibővíti a nyomkövetésre vonatkozó általános elveket,

c) körvonalazza a megfelelő utólagos nyomkövetési tervek fejlesztésének általános szerkezetét.

A géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalát követően a hasznosító köteles arról gondoskodni, hogy a nyomkövetéseket és jelentéseket az engedélyben meghatározott feltételeknek megfelelően végezzék el.

A forgalomba kerülő géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövetési terveit esetről esetre haladva kell kidolgozni, figyelembe véve a környezeti kockázat értékelést, a kérdéses géntechnológiával módosított szervezetek különleges, módosított tulajdonságait, azok felhasználási szándékát, valamint a befogadó környezetet. Ez az orientációs rész utal az általános szerkezetre is, de nem kíván az összes géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó nyomkövetési tervek fejlesztésére konkrét részletekkel szolgálni.

A nyomkövetést általánosan a változóknak és folyamatoknak az időben történő rendszeres méréseként lehet meghatározni, ami azt feltételezi, hogy speciális okai vannak ezen adatok gyűjtésének (például annak biztosítása, hogy bizonyos szabványoknak vagy feltételeknek megfelelnek, vagy a potenciális változások mérése bizonyos alaphelyzet tekintetbevétel mellett). Ezek alapján szükséges a nyomkövetendő hatások, vagy a változók

hatásának típusait azonosítani, és fontos az ezek mérésére szolgáló eszközöknek és rendszereknek, valamint a mérések megfelelő időtartamának meghatározása. A nyomkövetési eredmények a további kutatások során is fontosak lehetnek.

A hatékony nyomkövetés és az általános felügyelet megkívánja a nyomkövetési programok megkezdése előtt a megfelelő módszerek kidolgozását és rendelkezésre bocsátását. A nyomkövetést önmagában nem lehet kutatásnak tekinteni, csupán a lehetséges kockázat megelőzésére vonatkozó vizsgálatkor és értékeléskor felmerülő eredmények és feltételezések értékelésére vagy igazolására szolgáló eszköznek.

II. Célok

Mielőtt egy géntechnológiával módosított szervezetet vagy géntechnológiával módosított szervezetek kombinációját terméként vagy termékekben forgalomba hoznak, kérelmet kell benyújtani az illetékes géntechnológiai hatóságnak. A kérelemnek tartalmaznia kell a teljes környezeti kockázat értékelést magában foglaló információs műszaki dossziét.

A környezeti kockázat értékelés célja – esetről esetre haladva – a géntechnológiával módosított szervezet forgalmazásából adódó, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt, lehetséges ártalmas hatások azonosítása és értékelése, legyenek azok közvetlenek vagy közvetettek, azonnaliak vagy késleltetettek. Az elemzésnél figyelembe kell venni az egyéb szervezetekkel és a környezettel létrejövő kölcsönhatásokból következő lehetséges hosszú távú hatásokat. A lehetséges ártalmas hatások elemzését a függetlenül igazolható tudományos bizonyítékokon nyugvó közös módszertanra kell alapozni.

A különböző géntechnológiával módosított szervezetek nagy valószínűséggel lényegesen különböznek egymástól a módosított fajok öröklött jellemzőiben csakúgy, mint az adott módosításokban és az abból következő jellemzőkben. Ezek a jellemzők nagymértékben meghatározzák egy géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalából következő lehetséges hatások természetét.

Szintén szükséges a géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó előzetes kockázat értékelés pontosságának megerősítése a forgalomba hozatal megkezdése után. Továbbá nem lehet figyelmen kívül hagyni a lehetséges ártalmas hatások megjelenésének lehetőségét, amit az értékelés során nem lehetett előre látni. Az utólagos nyomkövetésről e célból előre kell gondoskodni.

Ezek alapján az utólagos nyomkövetés céljai a következők:

a) annak megerősítése, hogy a géntechnológiával módosított szervezet lehetséges ártalmas hatásainak megjelenésére, valamint befolyására vonatkozó feltételezések, vagy annak a környezeti kockázat értékelésben történő felhasználása helyes, valamint

b) a géntechnológiával módosított szervezetnek az emberi egészségre és a környezetre tett ártalmas hatásai megjelenésének azonosítása, amelyet a környezeti kockázat értékelésben nem láttak előre.

III. Általános elvek

E rész az utólagos nyomkövetésre vonatkozik, amelyre a géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalának engedélyezése után kerül sor.

A hasznosítók kötelesek arra, hogy kérelmük részeként egy megfelelő nyomkövetési tervet nyújtsanak be.

A forgalomba hozatali engedélynek meg kell határoznia a nyomkövetési terv időtartamát, és ahol alkalmazható, a helyszínen megfelelőnek vélt információs szinttel kapcsolatosan a terméket forgalomba hozó személyekre, valamint felhasználókra, többek között a termeszítőkre vonatkozó kötelezettségeket.

A tervezés minden típusú nyomkövetés tekintetében elengedhetetlen, és a nyomkövetési tervek készítése során mérlegelni kell mind az eset sajátosságaira jellemző nyomkövetést, mind az általános nyomkövetést. Továbbá a lehetséges ártalmas, halmozódó hosszú távú hatások nyomkövetését a nyomkövetési terv kötelező részének kell tekinteni.

A nyomkövetési tervben szereplő, az eset sajátosságaira jellemző nyomkövetésnek a géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalából adódó lehetséges hatásokra kell koncentrálnia a környezeti kockázat értékelés következtetéseinek és feltételezéseinek eredményeként. Ám amíg bizonyos hatások felbukkanásának előrejelzése lehetséges, a kockázat értékelés és a rendelkezésre álló tudományos információk alapján jelentősen nehezebb az olyan lehetséges hatásokra vagy változókra vonatkozó tervek elkészítése, amelyeket nem lehet előre látni vagy megjósolni. Ez azonban megvalósítható a nyomkövetés megfelelő megtervezésével, az ilyen hatások korai észlelésének optimalizálása érdekében. A nyomkövetési terv szerkezetének ezért magában kell foglalnia az előre nem látott vagy nem várt ártalmas hatásokra vonatkozó általános felügyeletet is.

Az eset sajátosságaira jellemző nyomkövetés és az általános felügyelet költséghatékonyágát figyelembe kell venni. Továbbá a nyomkövetési tervnek meg kell felelnie a legutóbbi tudományos ismereteknek és gyakorlatnak.

A nyomkövetés közben összegyűjtött adatok kiértékelésekor figyelembe kell venni a fennálló környezeti feltételeket és tevékenységeket annak érdekében, hogy megfelelő alaphelyzetet tudjanak meghatározni. Az

általános nyomonkövetési és környezet-nyomonkövetési programok általában ezzel kapcsolatban hasonló módon nyújthatnak segítséget. Ahol a környezetben váratlan változásokat figyelnek meg, további kockázat értékelésre van szükség annak érdekében, hogy megállapítsák, hogy azok a géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatala következtében vagy egyéb tényezők eredményeképpen jelentek-e meg. Ezek alapján megfontolás tárgyává kell tenni az emberi egészséget és a környezetet védő rendelkezések szükségességét is.

IV. A nyomonkövetési terv szerkezete

A nyomon követési tervek szerkezetének alapja a következő három kulcsfontosságú szakaszból álló váz:

1. Nyomonkövetési stratégia,
2. Nyomonkövetési módszer,
3. Elemzés, jelentés, felülvizsgálat.

IV.1. Nyomonkövetési stratégia

A nyomonkövetési stratégia fontos követelménye a géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatala során felmerülő lehetséges hatások azonosítása, a szükséges nyomonkövetés szintje és a nyomonkövetés megfelelő megközelítése és időskálája.

Mindenekelőtt a géntechnológiai módosításból adódó lehetséges közvetlen, közvetett, azonnali vagy késleltetett ártalmas hatások valószínűségét kell tekintetbe venni a tervezett felhasználással és a befogadó környezettel kapcsolatban.

A közvetlen hatások az emberi egészségre vagy a környezetre tett elsődleges hatások, amelyek magának a géntechnológiával módosított szervezetnek az eredményei, és amelyek nem jelennek meg az események okozati láncolatában. Például egy bizonyos rovarral szembeni rezisztencia céljából módosított növény esetén a közvetlen hatások magukban foglalhatják mind cél- és nem célrovarok pusztulását vagy azok populációjának változását a géntechnológiával módosított szervezet által termelt toxin eredményeként.

A közvetett hatások az emberi egészségre vagy a környezetre tett hatások, amelyek az események okozati láncolatában jelennek meg. Például a fenti esetben közvetett hatások bukkanhatnak fel, amikor a célrovarok populációjának csökkenése hatást gyakorol egyéb szervezetek populációjára, amelyek rendes körülmények között ezekkel a rovarokkal táplálkoznak.

A közvetett hatások magukban foglalhatnak számos szervezet és a környezet közötti kölcsönhatást, ami megnehezíti a lehetséges hatás előreláthatóságát. A közvetett hatások nyomonkövetésének nagy valószínűséggel szintén késleltetettnek kell lennie. Ezeket a tényezőket azonban a stratégia részének kell tekinteni.

Az azonnali hatások az emberi egészségre vagy a környezetre tett hatások, amelyeket a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának időtartama alatt észlelnek. Az azonnali hatások lehetnek közvetlenek vagy közvetettek.

A késleltetett hatások az emberi egészségre vagy a környezetre tett hatások, amelyeket nem a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának időtartama alatt észlelnek, hanem közvetlen vagy közvetett hatásként válnak nyilvánvalóvá akár a kibocsátás későbbi szakaszában, akár a kibocsátás megszüntetése után. A folyamatos kitettségnél köszönhetően a rovarok Bt toxinnal szembeni ellenállásának fokozódása a késleltetett hatások egyik példája.

Az azonnali és a késleltetett hatások maguk is lehetnek közvetlenek vagy közvetettek. A közvetlen hatások valószínűleg azonnali vagy rövid távú hatásként jelentkeznek észlelhető szinten. A közvetett hatások megnyilvánulása hosszabb időt vehet igénybe, mindamellett figyelembe kell venni őket.

Nagy nehézséget okoz a kockázat értékelésben nem kiemelt, előre nem látható vagy váratlan lehetséges hatások megjelenésének előrejelzése. Ezért az előre nem látható vagy váratlan lehetséges hatásokra vonatkozó általános felügyeletet a nyomonkövetési stratégia részének kell tekinteni.

IV.1.1. Kockázat értékelés

A nyomonkövetési stratégiának azonosítania kell, hogy milyen módon erősítsék meg a kockázat értékelés eredményét a géntechnológiával módosított szervezet használatával és a befogadó környezettel kapcsolatban. Ennek során számításba kell venni a kockázat értékelés következtetéseit és feltételezéseit, amelyek tudományos értékelésen és a szakértőbizottságok ajánlásain alapulnak. Továbbá, a kockázat értékelés közben felmerülő olyan kérdéseket, amelyek bizonyos fokig kétségesek (például az olyan lehetséges hatások, amelyek csak nagymértékű kibocsátás esetén merülnek fel), szintén a nyomonkövetési stratégia részének kell tekinteni.

IV.1.2. Háttér információk

A géntechnológiával módosított szervezethez kapcsolódó háttér információkat, beleértve a kísérleti publikációkból származó információkat, tudományos közleményeket és az egyéb publikációkból származó bizonyítékokat is, fel lehet használni a nyomonkövetési terv elkészítéséhez és megszerkesztéséhez. Ezzel kapcsolatban különösen fontos segítséget jelenthetnek a rendelkezésre álló kockázat értékelésekből és kísérleti publikációkból származó adatok.

IV.1.3. Megközelítési mód

A nyomkövetési stratégia megközelítési módját meg kell határozni. Sok esetben a hangsúlyt elsődlegesen a lényeges elemekre (szükséges tudnivalókra) és a körkörös nyomkövetési rendszerre kell fektetni annak érdekében, hogy a program minőségét folyamatosan fejleszteni tudják.

A megközelítési módnak biztosítania kell a szükséges eszközöket a lehetséges ártalmas hatások megjelenésének korai szakaszában történő észleléséhez. A géntechnológiával módosított szervezetnek tulajdonítható bármilyen ártalmas hatás korai észlelése gyorsabb átértékelést és az intézkedések gyorsabb végrehajtását teszi lehetővé a környezetre gyakorolt következmények csökkentése érdekében.

A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó nyomkövetési tervek szerkezetét lépésről lépésre haladó megközelítéssel kell felépíteni, figyelembe véve a már meglévő adatokat és a nyomkövetési módszert. A lépésről lépésre haladó megközelítésnél figyelembe kell venni a kibocsátás mértékét. Az első lépést a kísérleti próbákból származó bizonyítékokra, a rákövetkező lépéseket a nagyméretű helyszíni kísérletekre, és végül a kereskedelmi területeken elvégzett vizsgálatokra kell alapozni. Ezért a géntechnológiával módosított szervezet kísérleti kibocsátásainak nyomkövetéséből szerzett tapasztalatok és információk várhatóan hasznosak lesznek a géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalához szükséges utólagos nyomkövetési rendszer felállításánál.

A géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövetéséhez a már létező vizsgálati programok is átvehetők, az összehasonlíthatóság biztosítása és a megközelítési mód kifejlesztése költségének csökkentése érdekében. Ez magában foglalja a már létező környezetvizsgálati programokat a mezőgazdaság, az élelmiszer-vizsgálatok, a természetvédelem, az ökológiai hosszú távú nyomkövetési programok, a talajvizsgálat és állategészségügyi vizsgálatok területén. Az ilyen programok nyomkövetési rendszer részeként történő felhasználásához a bejelentőknek be kell szerezni a munkákat elvégző személyek vagy szervezetek, beleértve a hatóságok egyetértését.

IV.1.3.1. Az eset sajátosságaira jellemző nyomkövetés

Az eset sajátosságaira jellemző nyomkövetés célja annak megerősítése, hogy a géntechnológiával módosított szervezet lehetséges ártalmas hatásaival kapcsolatos környezeti kockázat értékelésben szereplő, tudományos szempontból alátámasztott feltételezések és azok használata helyes-e.

A megközelítési módnak eleget kell tennie a következőknek:

a) a kockázat értékelésben azonosított, az emberi egészségre és a környezetre vonatkozó összes lehetséges hatásra kell koncentrálnia, figyelembe véve például a különböző helyszíneket, talajtípusokat, éghajlati feltételeket, valamint

b) meg kell határoznia az időtartamot, amelyen belül eredményeket kell elérni.

Az eset sajátosságaira jellemző nyomkövetés felállítása során első lépésként meg kell határozni a nyomkövetési stratégiának az eset sajátosságaira vonatkozó céljait. Ez magában foglalja annak meghatározását, hogy a géntechnológiával módosított szervezet lehetséges ártalmas hatásainak megjelenésével és hatásával, vagy annak használatával kapcsolatban milyen feltételezések születtek a környezeti kockázat értékelés során, és melyiket kell azok közül az eset sajátosságaira jellemző nyomkövetéssel megerősíteni. Ahol azonban a kockázat értékelés következtetései kockázat hiányát vagy elhanyagolható kockázatot azonosítanak, ott nem előírás az eset sajátosságaira jellemző nyomkövetés.

A környezeti kockázat értékelésben azonosított lehetséges ártalmas hatásokat csak akkor kell a nyomkövetési tervbe belefoglalni, ha a nyomkövetés hozzájárulhat ezen hatásokra vonatkozó feltételezések megerősítéséhez vagy azok elutasításához.

Amennyiben egy géntechnológiával módosított szervezet tervezett felhasználása magában foglalja a termesztést, megfontolás tárgyává kell tenni a virágpor által történő átvitelből, az ezen géntechnológiával módosított szervezetek elszóródásából és a túléléséből eredő lehetséges kockázatok nyomkövetését. Az e jelenségek felbukkanásának eshetősége függ a használat mértékétől és a befogadó környezettől, beleértve a szexuálisan kompatibilis konvencionális növényfajok termesztésének mértékét és vad rokonaik távolságát.

Ellenben a csak behozatalra és feldolgozásra engedélyezett géntechnológiával módosított szervezetekből származó lehetséges környezeti kockázatokat valószínűleg gyakran fogják rendkívül korlátozottan nyilvánítani, feltéve, hogy e szervezeteket szándékosan nem bocsátják ki a környezetbe, és ezért nem valószínű, hogy szétszóródnak.

Egy géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából származó, az emberi egészségre vagy a környezetre lehetséges hatások elsősorban a géntechnológiával módosított szervezet örökletes tulajdonságaitól, valamint azok meghatározott géntechnológiával történt módosításától függenek. Például a géntechnológiával módosított növények pollenjének nem módosított növényekre vagy vad rokon fajokra történő átjutásából származó lehetséges hatások elsősorban nagymértékben attól függenek, hogy a géntechnológiával módosított kultúrnövény idegen- vagy öntermékenyülő. Ezzel kapcsolatban szükséges lehet a vad rokonnövények jelenlétének figyelembevétele is.

Azonban minden későbbi hatás (például a rovarok ellenállásának lehetséges kifejlődése a Bt toxinnal szemben) csak akkor köthető a géntechnológiával módosított szervezetekhez, ha azokat e meghatározott toxin kimutatása céljából módosították. A gyomirtó szer tolerancia céljából géntechnológiával módosított szervezeteknél nem ez az eset, mivel ezek nem tartalmazzák a Bt toxin génjét.

Hasonlóképpen nem lenne helyénvaló az antibiotikum rezisztencia gének lehetséges átadása, és a lehetséges következmények nyomonkövetése olyan géntechnológiával módosított szervezetek esetében, amelyek antibiotikum marker géneket tartalmaznak a módosítás részeként.

A lehetséges ártalmas hatások alapján történő célmeghatározás után a következő lépés a felmérendő paraméterek azonosítása. A paramétereknek csakúgy, mint a méréshez és az értékeléshez használt módszereknek érvényesnek és a célnak megfelelőnek kell lenniük.

IV.1.3.2. Általános vizsgálat

Az általános vizsgálat elsősorban rutinvizsgálaton („szemrevételezéses” megközelítésen) alapul, és a géntechnológiával módosított szervezetnek, valamint használatának az emberi egészségre és a környezetre tett, a kockázat értékelésben előre nem látott ártalmas hatásai megjelenésének azonosítására használják. Ennek magában kell foglalnia a fenotípusos jellemzőket, de nincs kizárva a részletesebb elemzés sem.

Az eset sajátosságaira jellemző nyomonkövetéssel szemben az általános vizsgálatnak a következőknek kell eleget tennie:

a) törekedni kell minden, a kockázat értékelésben előre nem látott, közvetett, késleltetett, illetve halmozódó ártalmas hatás azonosítására és feljegyzésére,

b) hosszabb időtartam alatt és lehetőleg nagyobb területen kell elvégezni.

Az általános vizsgálat típusa, beleértve a felmérendő helyszíneket, területeket és egyéb paramétereket, elsősorban attól függ, hogy milyen típusú, előre nem látott ártalmas hatást vizsgálnak. Például a megművelt ökoszisztémára tett bármilyen előre nem látott ártalmas hatás (mint a biodiverzitásban történt változás, a többszörös kibocsátásból származó halmozódó környezeti hatások és kölcsönhatások) másfajta megközelítést igényelhetnek a génátvitelből eredő egyéb hatások általános vizsgálata során.

Az általános vizsgálat során, ahol alkalmazható, fel lehet használni az olyan rutinvizsgálati gyakorlatokat, mint a mezőgazdasági termények nyomonkövetése, a növényvédelem, állategészségügyi és gyógyászati termékek vizsgálata, valamint ökológiai nyomonkövetés, környezeti vizsgálat és természetvédelmi programok. A nyomonkövetési terv részleteket is megadhat azzal kapcsolatosan, hogy a harmadik fél által elvégzett, meghatározott rutinvizsgálat során szerzett információkat az engedély birtokosa megkapja, azokat a rendelkezésére bocsátják.

Amennyiben az általános vizsgálat során meghatározott rutinvizsgálatot alkalmaznak, a gyakorlatot, valamint a vonatkozó általános vizsgálat elvégzéséhez szükséges, a gyakorlatban tett változtatásokat le kell írni.

IV.1.4. Alaphelyzet

A befogadó környezet alaphelyzetének meghatározása előfeltétele a nyomonkövetés közben vizsgált változások azonosításának és értékelésének. Az alaphelyzet referenciapontként szolgál, amellyel a géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalából adódó bármilyen hatás összehasonlítható. Ezért az alaphelyzetet az ilyen hatások észlelésére és nyomonkövetésére tett erőfeszítések előtt meg kell határozni. A „géntechnológiával módosított szervezet-területek” és az összehasonlítható „nem géntechnológiával módosított szervezet referenciaterületek” párhuzamos nyomonkövetése alternatívát nyújthat, és fontos lehet ott, ahol a környezet meglehetősen dinamikus.

Ezért szükség van a befogadó környezet helyzetére vonatkozó megbízható információkra, a megfelelő környezeti vizsgálati rendszerek alapján, a nyomonkövetési programok és a környezetpolitikai tevékenységek végrehajtása előtt. A környezetvizsgálati programokat úgy tervezték, hogy azok figyelembe vegyék a bizonyított vagy feltételezett és valószínű ökoszisztémával összefüggő kapcsolatokat, és elősegítsék a következők meghatározását:

a) a környezet helyzetét és az abban bekövetkező változásokat,

b) a változások okát, valamint

c) a környezet várt fejlődését.

A befogadó környezet helyzetének mutatói magukban foglalhatják a különböző szervezet-csoportokból és ökoszisztémákból származó állatokat, növényeket és mikroorganizmusokat. A vonatkozó mutatókat a géntechnológiával módosított szervezet jellemzői és a megfigyelendő paraméterek alapján kell figyelembe venni. Ebben a tekintetben lényeges lehet egyéb szervezeteknek a géntechnológiával módosított szervezettel való szexuális kompatibilitása. Bizonyos indikátorfajok esetében számos mérési paraméter vagy megfelelési változó létezik, beleértve a számok hasonlóságát, a növekedési arányt, a biomasszát, a szaporodási képességeket, a növekvő/csökkenő populációs arányt, valamint a genetikai diverzitást.

Szintén helyénvaló lehet az alaphelyzet figyelembevétele a géntechnológiával módosított szervezetek használatából eredő szervezési gyakorlatban bekövetkezett változásokkal kapcsolatban. Ez magában foglalhatja a rovarirtó szerek használatában bekövetkezett változásokat, tekintettel a gyomirtó szerek és a rovarokkal

szembeni ellenállóság céljából módosított növényfajok termesztésére. Szintén helyénvaló lehet a növényvédő szerekkel szembeni tolerancia céljából géntechnológiával módosított növények nyomonkövetési tervének mérlegelésekor, hogy egy megfelelő alaphelyzet részeként a hagyományos termények esetében megfontolják a növényvédő szerek használatát.

IV.1.5. Időtartam

A nyomonkövetést elegendően hosszú időtartamon keresztül kell végezni annak érdekében, hogy ne csak az azonnali lehetséges hatásokat, hanem lehetőség szerint a környezeti kockázat értékelés során azonosított késleltetett hatásokat is észleljék. Szintén megfontolás tárgyává kell tenni a becsült kockázati szint és a kibocsátás időtartama közötti kölcsönhatást. A meghosszabbított kibocsátási időtartam növelheti a halmozódó hatások kockázatát. Ezzel szemben az azonnali hatások meg nem jelenése egy meghosszabbított időtartam alatt lehetővé teheti a késleltetett és közvetett hatásokra történő koncentrációt. Szintén meg kell fontolni, hogy szükséges-e a nyomonkövetési tervnek az engedély időtartamán túli meghosszabbítása. Ez szükséges lehet például ott, ahol jelentős a géntechnológiával módosított szervezet fennmaradásának előfordulása a környezetben.

A nyomonkövetési terv tervezett időtartamát fel kell tüntetni, beleértve a vizsgálatok valószínű sűrűségének vázlatát, valamint a nyomonkövetési terv felülvizsgálatának időközzeit. Ez utóbbinál figyelembe kell venni a kockázat értékelésben kiemelt lehetséges hatások valószínű megjelenését. Figyelembe kell venni például a forgalomba hozatalt követően a környezetben a géntechnológiával módosított szervezet elszóródásából, szaporodásából és túléléséből származó bármely ártalmas hatást. Ez a bioremediációs programok során géntechnológiával módosított mikroorganizmusok esetében napokat vagy hónapokat vehet igénybe, de évekre is kiterjedhet bizonyos növényfajok esetében. A módosított sorozatok elszóródásának vagy túlélésének valószínűségét szintén figyelembe kell venni a szexuálisan kompatibilis fajokkal történő keresztezés szempontjából.

A vizsgálatok megtervezése nagyban függ a megfigyelendő hatás típusától. Például a virágpór átadásból származó hatás csak a virágzás után látható, bár helyénvaló lehet a helyszín meglátogatása virágzás előtt annak érdekében, hogy megállapítsák a szexuálisan kompatibilis fajok jelenlétének arányát a környéken. Hasonlóképpen a későbbi növekedési időszakban az árvakelés nyomonkövetését a magok hullása és fennmaradása, valamint a magok kicsírázásának idejéhez kapcsolják.

A megfelelő alaphelyzet megállapításának érdekében, ahol alkalmazható, szükséges lehet a nyomonkövetés megkezdése előtti helyszínlátogatás.

A nyomonkövetési terveket és azok időtartamát nem szabad pontatlanul rögzíteni, hanem felül kell vizsgálni, és a nyomonkövetési program során szerzett eredmények fényében módosítani kell.

IV.1.6. A felelősség meghatározása

A hasznosító a felelős annak biztosításáért, hogy a nyomonkövetési terv az engedély iránti kérelemben szerepeljen, és megfelelően végrehajtásra kerüljön.

Mindenekelőtt a hasznosító felelőssége, hogy a kérelem részeként benyújtsa a nyomonkövetési tervet. A nyomonkövetési terv megfelelése az egyik olyan kritérium, ami alapján egy géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalára benyújtott kérelmet elbírálnak. A tervet csupán annak alapján kell elbírálni, hogy az az előírt követelményeknek megfelel-e vagy sem.

A géntechnológiával módosított szervezet termékként vagy termékben történő forgalomba hozatalát követően a hasznosító biztosítja, hogy a nyomonkövetést és annak jelentéseit az engedélyben meghatározott feltételeknek megfelelően végzik el. Ezt a nyomonkövetési terv megfelelő végrehajtásával kell elérni.

A kérelemben ezért világosan meg kell jelölni a nyomonkövetési terv minden lépésére vonatkozóan a felelősséget. Ez alkalmazandó mind az eset sajátosságaira vonatkozó nyomonkövetésre, mind a nyomonkövetési terv részét képező általános vizsgálatra. A hasznosító felelősséggel tartozik a nyomonkövetés elvégzésének biztosításáért, ez azonban nem zárja ki, hogy harmadik felek, például szakértők vagy a felhasználók ne vehetnének részt a nyomonkövetésben a nyomonkövetési terv által előírt különböző feladatok elvégzésével. Általános vizsgálat esetén ez magában foglalhatja az Európai Bizottságot, az Európai Unió tagállamait (a továbbiakban: tagállamok), illetve a géntechnológiai hatóságokat. Amennyiben harmadik felet foglalkoztatnak, vagy bíznak meg szerződéssel a nyomonkövetési vizsgálatok elvégzésére, a részvételük feltételeit részletezni kell. A hasznosító felelős a nyomonkövetés adatainak és eredményeinek összeállításáért, és neki kell biztosítani az ilyen információknak a géntechnológiai hatóságokhoz történő eljuttatását a nyomonkövetési tervnek megfelelően, különös tekintettel az ártalmas hatások azonosítására.

Nincs kizárva, hogy az eset sajátosságaira jellemző nyomonkövetés vagy általános vizsgálat formájában a géntechnológiai hatóságok további nyomonkövetést végeztesenek el. Az ilyen vizsgálatok célja, hogy lehetővé tegyék a kockázatkezelő részére a megfelelő, késedelem nélküli intézkedések meghozatalát, amennyiben bármilyen nem kívánatos és azonosíthatatlan hatás bukkan fel a kockázat értékelést megelőzően. Ezt azonban nem kell a nyomonkövetési terv pótlásának tekinteni, ami a végrehajtást végző hasznosító felelőssége marad (bár az érintett felek beleegyezésével annak részét képezheti).

IV.1.7. Létező rendszerek

Lehetőség van a már létező nyomonkövetési vagy általános vizsgálati rendszerek kiterjesztésére a géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatala során felmerülő lehetséges ártalmas hatásokkal kapcsolatos intézkedések céljából. Ezek a rendszerek magukban foglalhatnak vizsgálati programokat a mezőgazdaság, élelmiszervizsgálatok, természetvédelem, az ökológiai hosszú távú nyomonkövetési programok, környezet-nyomonkövetési programok és állategészségügyi vizsgálatok területén.

Például az OECD tanúsítási szabályzatának megfelelő vetőmagtermesztő rendszerek, amelyek a helyszínek környékén lévő területek rutinvizsgálatait is magukban foglalják, átvehetők a meghatározott paraméterekkel kapcsolatos helyszíni nyomonkövetésnél.

A hagyományos mezőgazdasági haszonnövények nyomonkövetése és ellenőrzése rendszerint már a tagállamokban megtörténik a műtrágyahasználattal kapcsolatos számítások, valamint a járványok, betegségek és a gyomnövények terjedésének szabályozása érdekében. Az ilyen jellegű nyomonkövetést és ellenőrzést a vegetációs időszak során a szóban forgó mezőgazdasági termékeket értékesítő tanácsadók és maguk a termelők végzik rendszeresen.

Lehetőség van arra, hogy a géntechnológiával módosított vetőmagvak értékesítéséhez hasonló szolgáltatásokat kapcsoljanak, amelynek alapján a gazdálkodó szervezet képviselői vagy a megbízott tanácsadók az általános ellenőrzéssel kapcsolatban legalább néhány feladatot átvehetnek. A géntechnológiával módosított vetőmagvakat forgalomba hozókhoz el lehet juttatni a vizsgálatokkal, nyomonkövetésekkel és jelentésekkel kapcsolatos információkat, az értékesítés vagy felhasználás feltételeként pedig szerződéses megállapodások is alkalmazhatók.

A termelők vagy a mezőgazdasági tanácsadók, amennyiben egyértelmű utasításokat kapnak, kétségtelenül végre tudják hajtani a legfontosabb előre nem látható változások vagy hatások kimutatására irányuló vizsgálatokat, mint például a felmagzó alkalmi növények elterjedésére és a szomszédos területeken való megtelepedésére vonatkozó vizsgálatokat. E körülmények között előre látható, hogy a káros hatások felügyelete és ellenőrzése beépíthető a járványok és gyomnövények megfékezését célzó mezőgazdasági tevékenységek megállapítására alkalmazott rendszeres eljárások közé.

IV.2. Nyomonkövetési módszer

Ez a rész útmutatást nyújt azon paraméterek és elemek típusaihoz, amelyek azonosítása és nyomonkövetése szükséges lehet a nyomonkövetési program részeként, továbbá a nyomonkövetés levezetéséhez szükséges eszközökhöz, beleértve a megfigyelendő területeket és a nyomonkövetések gyakoriságát.

IV.2.1. Nyomonkövetési paraméterek

Elsősorban a megfigyelendő paraméterek azonosítására van szükség, megjelölve kiválasztásuk indokait. Ez nagymértékben függ a környezeti kockázat értékelés végeredményeitől. A megfigyelendő paraméterekre vagy elemekre vonatkozó döntéseket esetről esetre haladva kell meghozni, a szóban forgó géntechnológiával módosított szervezet módosított jellemzőivel párhuzamosan. Ez magában foglalja a célszervezetekre vonatkozó, a módosításból eredő hatások nyomonkövetésének típusait, amelyre jó példa a kukoricamoly populációinak nyomonkövetése, tekintettel a Bt-kukorica változatainak termesztésére.

Azonban a nem jellegzetes elemeket is szükséges lehet a nyomonkövetési terv részének tekinteni, például a következő esetekben:

- a) a nem célszervezetekre vonatkozó, módosításból eredő hatások, beleértve a vad rokonnövények vagy kártevő szervezetek ellenállásának kifejlődését, a gazdaterületben, vagy a kártevők és vírusok szétoszlásában bekövetkezett változást, új vírusok kifejlődését,
- b) a nem célkörnyezetekben vagy ökoszisztémákban történő szétoszlás, telepek kifejlődése vagy fennmaradása,
- c) az idegentermékenyülők esetében a vad rokon fajokkal történő átkereszteződés természetes populációkban (pl. előfordulás, fajkeresztezés/nemzés eszközei és aránya),
- d) a szervezet alapviselkedésében bekövetkező nem tervezett változások, például változás a szaporodásban, utódok számában, növekedésben és a maguk túlélési képességeiben,
- e) változás a biodiverzitásban (pl. a fajok számában vagy összetételében).

IV.2.2. Területek/minták

A nyomonkövetési terv tartalmazhat részleteket arra nézve, hogy a nyomonkövetést hol és milyen területen fogják elvégezni, például tagállamok, földrajzi régiók, külön helyszínek, parcellák vagy egyéb, megfelelőnek vélt területek szintjén.

A területeket, illetve mintákat, amelyeket a géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalából eredő lehetséges hatások tekintetében figyelnek meg, azonosítani kell, beleértve a referencia vagy ellenőrzés céljára szántakat is. Minden referencia- vagy ellenőrzési területnek, illetve mintának reprezentatívnak kell lennie a környezet és felhasználási feltételek tekintetében a megfelelő következtetések levonása érdekében. További követelmény, hogy minden mintavételezési módszernek tudományosan és statisztikailag megbízhatónak kell lennie. Ezek alapján az adatok fontos információt szolgáltatnak az indikátorok változatosságával kapcsolatban, amely növeli a hatásészlelés teljesítményét.

A géntechnológiával módosított növényfajok jellemzőit (mind az örökleteseket, mind a módosítottakat), szaporodását, elszórását, valamint a befolyásolt ökoszisztémák típusait figyelembe lehet venni a nyomkövetésre kiválasztott élőhelyek meghatározásánál. A nyomkövetésre szánt területek magukban foglalnak olyan kiválasztott mezőgazdasági területeket, ahol a növényt kereskedelmi célból termesztik, továbbá a szomszédos élőhelyeket.

Szintén szükséges lehet a nyomkövetés kiterjesztése a szomszédos művelt és nem művelt területekre, aratás után álló vizsgálati területekre a vadon termő növények tekintetében, valamint a védett területekre. Egyes élőhely típusok (például elvadult területek, fajokban gazdag növényi közösségek) jobban ki vannak téve az elburjánzásnak, mint mások. Az alacsony vegetációjú, gyomnövényekkel és fűvel teli elvadult területek különösen megfelelnek a nyomkövetés céljára. Ezek általában nagyon megosztottak, és gyakran erőteljesebben művelt mezőgazdasági területekhez közel találhatók. Másodszor, ezek a területek tipikusan utak mellett, árkokban, földek szélein találhatók, ahol különösen valószínű a véletlenszerű veszteség és a magok elszóródása.

Figyelembe kell venni a genetikai anyagok szexuálisan kompatibilis bio- és hagyományos terményekre áterjedésének lehetőségét is. Ez megkívánja az értékelés olyan határos vagy szomszédos területekre történő kiterjesztését, ahol ilyen terményeket termesztnek.

IV.2.3. Felülvizsgálatok

A nyomkövetési tervben fel kell tüntetni a felülvizsgálatok gyakoriságát. Ez magában foglalhatja az időbeosztást, az ütemezés és a helyszínen tervezett látogatások számát. Ebben a tekintetben – az 1.5. és 2.2. pontokban foglaltak alapján – fontos az olyan időpontok meghatározása, amikor a legvalószínűbb a lehetséges ártalmas hatások felbukkanása, továbbá a megfigyelendő területek figyelembevétele.

IV.2.4. Mintavételezés és elemzés

A paraméterek későbbiekben történő nyomkövetésére alkalmazott módszert szintén világosan azonosítani és ismertetni kell, beleértve a mintavételezési és elemzési technikákat. A szervezetek környezetben történő nyomkövetésére a CEN szabványok által meghatározott szabványos módszernek és az OECD módszereknek megfelelően kell eljárni, ahol alkalmazható, valamint meg kell adni a módszer forrására vonatkozó hivatkozást. A nyomkövetésre használt módszereknek tudományosan megbízhatónak és érvényesnek kell lenniük azon kísérleti feltételek mellett, ahol alkalmazzák azokat; ezért figyelembe kell venni a módszerek jellemzőit, például a szelektivitását, sajátosságát, megismételhetőségét, bármiféle korlátozását, észlelési korlátait, és a megfelelő ellenőrzések rendelkezésre állását.

A nyomkövetési tervnek tartalmaznia kell, hogy hogyan kívánják korszerűsíteni a módszert (ha meghatározható), a kiválasztott nyomkövetési stratégiának megfelelően.

A megfelelő mintavételezési és vizsgálati módszerek tervezésénél statisztikai elemzések is felhasználhatók annak érdekében, hogy meghatározzák az optimális mintaméreteket és a hatásészlelés statisztikai szintjéhez szükséges minimális nyomkövetési időtartamokat.

IV.2.5. Az adatok összegyűjtése és egyeztetése

A nyomkövetési tervnek – mind az eset sajátosságaira jellemző nyomkövetéshez, mind az általános vizsgálathoz – tartalmaznia kell, hogy az adatokat ki, hogyan és milyen gyakran gyűjti be és egyezteti. Ez különösen fontos lehet ott, ahol az adatok gyűjtésére harmadik felet alkalmaznak vagy szerződtenek. A következetesség biztosításának eszközeként a hasznosító részéről szükséges lehet szabványos mechanizmusokról, útmutatókról és jegyzőkönyvekről gondoskodni az adatok begyűjtéséhez és feljegyzéséhez. Például elő lehet írni szabványos feljegyzési iratokat, közvetlen naplővezetést vagy az adatok regisztrálását szabványos űrlapokon, hordozható számítógépek segítségével. A hasznosítónak meg kell határoznia az adatok egyeztetésének, illetve átadásának módját a szakértők vagy a felhasználók részére.

A nyomkövetés eredményeit részletező jelentések határidejét és időközzeit szintén fel kell tüntetni.

IV.3. Elemzés, jelentés, felülvizsgálat

A nyomkövetési tervben fel kell tüntetni, hogy az adatokat milyen gyakran tekintik át és vitatják meg átfogó elemzések során.

IV.3.1. Értékelés

Ahol alkalmazható, az adatok elemzésének magában kell foglalnia statisztikai elemzést megfelelő szabványos hibaértékekkel annak érdekében, hogy szilárd alapokon lehessen a későbbiekben döntéseket hozni. Ezek magukban foglalják azon döntéseket is, hogy a kockázat értékelésben szereplő értékelések vajon helyesek-e. Ebben a tekintetben a pontos értékeléshez a helyes alaphelyzet, illetve a befogadó környezet helyzetével kapcsolatos ellenőrzések szintén kiemelkedő fontosságúak. A statisztikai elemzések használata nyújthat információkat arról, hogy a módszer típusa (beleértve a mintavételezést és a vizsgálatot) megfelelő-e.

A nyomkövetések és vizsgálatok eredményeinek értékelése felfedhet egyéb paramétereket, amelyeket a program keretén belül meg kell figyelni. Az előzetesen meghatározott paraméterekre adott megfelelő

válaszreakciókat szintén szükséges lehet megvizsgálni, különösen ott, ahol a gyenge élőhelyet és szervezetcsoportokat lehetséges negatív hatások érhetik.

A nyomkövetés során begyűjtött adatok értelmezését szükséges lehet egyéb fennálló környezeti feltételek és tevékenységek fényében is megvizsgálni. Ahol változásokat figyelnek meg a környezetben, további értékelésre lehet szükség annak meghatározására, hogy azok a géntechnológiával módosított szervezet vagy annak használatának következményei, vagy attól eltérő környezeti tényezők eredményei. Szükséges lehet az összehasonlításra használt alaphelyzet újraértékelése is.

A nyomkövetési tervet úgy kell felépíteni, hogy az eset sajátosságaira jellemző nyomkövetés, az általános vizsgálat, illetve a további kutatások eredményeit az engedély megújítására vonatkozó döntéshozatali eljárásban fel lehessen használni.

IV.3.2. Jelentés

A géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalát követően a hasznosító kötelezettsége a nyomkövetésnek és az engedélyben meghatározott feltételeknek megfelelő jelentés elkészítése. A nyomkövetések jelentéseit a géntechnológiai hatósághoz kell benyújtani.

A hasznosítónak biztosítani kell a nyomkövetési programok eredményeinek és a mérési eredményeknek az áttekinthetőségét, valamint a nyomkövetési tervben meg kell határozni az összegyűjtött információk közzétételének módját. Ezt például a következőkkel lehet megvalósítani:

- a) információs lapok a felhasználók és egyéb érdekeltek számára,
- b) az érdekelteknek szervezett szemináriumok, ahol bemutatják és kicserélik az információkat,
- c) vállalaton belüli archivált dokumentumok,
- d) vállalati weboldalak,
- e) az információk közzététele kereskedelmi és tudományos kiadványokban.

Amennyiben a kockázattal kapcsolatban új információ áll rendelkezésre a felhasználóktól vagy egyéb forrásból, a hasznosítónak haladéktalanul intézkednie kell az emberi egészség és a környezet megóvásának érdekében, és erről a géntechnológiai hatóságot értesítenie kell, továbbá a kérelemben meghatározott információkat és feltételeket felül kell vizsgálni.

IV.3.3. Felülvizsgálat és kiigazítás

A nyomkövetési tervek nem tekintendők változatlanoknak. Lényeges, hogy a nyomkövetési tervet és a hozzá tartozó módszert megfelelő időközönként felülvizsgálják és naprakésszé tegyék, illetve szükség szerint átdolgozzák.

Az eredeti kérelmet átvevő géntechnológiai hatóság a hasznosító által benyújtott jelentés alapján, továbbá az engedély, valamint a nyomkövetési terv kereteivel összhangban az első nyomkövetési időszakot követően kiigazítja a nyomkövetési tervet. Azonban a kiigazított nyomkövetési terv végrehajtása továbbra is a hasznosító felelősségébe tartozik.

A felülvizsgálatoknak ki kell térniük az adatok mérésének és gyűjtésének hatékonyságára és hatásosságára, beleértve a mintavételezést és az elemzést is. A felülvizsgálatok során értékelni kell továbbá, hogy a nyomkövetési intézkedések a kockázat értékelések eredményei és az értékelés során felmerülő problémák tekintetében hatékonyak-e.

Például amennyiben meghatározott modelleket használnak az előrejelzéshez, el kell végezni az összegyűjtött adatokon alapuló megerősítést és az azt követő értékelést. A mintavételezési és elemzési technikák új fejlesztéseit és tudományos eredményeit szintén figyelembe kell venni.

A felülvizsgálatokat követően a módszerek, a nyomkövetési célok és a nyomkövetési program átdolgozása szükségessé válhat, valamint indokolt esetben azokat korszerűsíteni kell.

3. számú melléklet a 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelethez

A szállíthatóság megállapításához szükséges adatok

1. A szállíthatóság megállapításánál figyelembe kell venni a 2. és 3. pontot.

2. Havária-terv (Havária: az emberi tevékenység során bekövetkező váratlan, hatásában jelentős, nem szándékosan okozott esemény, amely veszélyezteteti az emberi egészséget vagy a környezetet. A géntechnológiai módosítást, illetve a géntechnológiai tevékenységet végző intézménynek fel kell készülnie arra, hogyan hárítja el

az ilyen nem várt események hatásait. Az erre vonatkozó intézkedések összessége a havária-terv, amelynek az intézmény specifikus tevékenységéhez kell igazodnia, és tételen tartalmaznia kell a bekövetkezett esemény elhárításához szükséges minden fontos elemet, például a fertőzött terület kiürítését, fertőzött terület megtisztítását, egészségkárosodás megakadályozását, azonnali egészségkárosodások ellátását stb.)

3. Ha a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek a veszélyes áruk szállításáról szóló szabályzatok (ADR, RID, ADN stb.) hatálya alá tartoznak:

- a szállítandó anyag UN-száma és a vonatkozó szabályzat szerinti megnevezése,
- a szállítandó anyagnak a vonatkozó szabályzat osztálya, csomagolási csoportja, valamint
- a szállítandó anyag megfelelő szállításához szükséges írásbeli utasítás, amennyiben ezt a vonatkozó szállítási szabályzat előírja.

4. számú melléklet a 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelethez

A géntechnológiai eredet megállapítására jogosult laboratóriumok jegyzéke

1. Mikroorganizmusok, növényi szaporítóanyagok, szemes, szálas- és tömegtakarmányok, valamint zárt rendszerű felhasználásban alkalmazott ipari mikroorganizmusok és termékek

Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont

2101 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4.

Postacím: 2101 Gödöllő, Pf. 411

2. Mikroorganizmusok, húsipari termékek, egyéb élelmiszerek

Országos Élelmiszervizsgáló Intézet

1095 Budapest, Mester utca 81.

3. Növényi szaporítóanyagok, növény- és állatfajták, takarmányok

Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet

1024 Budapest, Keleti Károly utca 24.

4. Húsipari termékek, növényi eredetű termékek

Fodor József Országos Közegészségügyi Központ

Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet

1097 Budapest, Gyáli út 3/A

Postacím: 1476 Budapest 100, Pf. 52