

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2018/350 НА КОМИСИЯТА

от 8 март 2018 година

за изменение на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани организми

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 27 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2001/18/ЕО се установяват изисквания по отношение на оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани организми (ГМО).
- (2) На 4 декември 2008 г. Съветът прие заключенията относно ГМО, като подчерта необходимостта от актуализиране и усъвършенстване на оценката на риска за околната среда от ГМО, по-специално по отношение на оценката на дългосрочните въздействия върху околната среда.
- (3) По искане на Комисията през октомври 2010 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) прие научно становище, с което се дават насоки за извършването на оценка на риска за околната среда от генетично модифицирани растения ⁽²⁾ (Насоките) и с което се преработват предишните насоки. Други насоки на ЕОБХ и на Европейската агенция по лекарствата се отнасят за оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани организми, различни от растения.
- (4) Съгласно член 3 от Директива (ЕС) 2015/412 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ до 3 април 2017 г. Комисията трябва да актуализира приложенията към Директива 2001/18/ЕО по отношение на оценката на риска за околната среда с цел да се включат и допълнят Насоките, които не са правно обвързващи.
- (5) С цел адаптиране към техническия напредък и предвид опита, натрупан при извършването на оценки на риска за околната среда от генетично модифицирани растения, основните елементи от Насоките следва да бъдат включени в Директива 2001/18/ЕО. При това следва да бъде зачетен принципът за извършване на оценка на риска за околната среда за всеки отделен случай.
- (6) По същество Насоките бяха предназначени за нотификациите за целите на пускането на генетично модифицирани растения на пазара („нотификации по част В“), докато приложение II към Директива 2001/18/ЕО се отнася както за нотификации по част В, така и за нотификации за цели, различни от пускането на пазара („нотификации по част Б“). Поради това някои изисквания, произтичащи от включването на Насоките в приложение II, следва да се прилагат само за нотификациите по част В, тъй като те няма да са от значение или биха били непропорционални за нотификациите по част Б, които по същество се отнасят за експерименталните освобождавания.
- (7) Част В от приложение II към Директива 2001/18/ЕО се отнася до методологията за извършване на оценка на риска за околната среда. Тя следва да бъде актуализирана с цел да бъде включена по-конкретно използваната терминология, с която шестте етапа на подхода за извършване на оценката са описани в Насоките.

⁽¹⁾ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2010; 8(11):1879.

⁽³⁾ Директива (ЕС) 2015/412 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015 г. за изменение на Директива 2001/18/ЕО относно възможността държавите членки да ограничават или забраняват отглеждането на генетично модифицирани организми (ГМО) на своя територия (ОВ L 68, 13.3.2015 г., стр. 1).

- (8) Част Г от приложение II към Директива 2001/18/ЕО се прилага по отношение на заключенията от оценката на риска за околната среда и съдържа два отделни раздела — съответно за ГМО, различни от висши растения (раздел Г.1), и за генетично модифицирани висши растения (раздел Г.2). В Насоките се разглеждат седем конкретни области на риск, които трябва да бъдат разгледани при оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани растения, за да може да бъдат съставени заключения. Поради това структурата и съдържанието на раздел Г.2 от приложение II следва да бъдат актуализирани, за да може в тях да бъдат отразени тези области на риск.
- (9) Когато оценката на риска за околната среда се отнася за генетично модифицирано растение, в което е създадена толерантност към даден хербицид, нейният обхват следва да бъде в съответствие с Директива 2001/18/ЕО. Оценката на риска за околната среда от използването на даден продукт за растителна защита, в т.ч. използването му върху дадено генетично модифицирано растение, попада в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ и ще се извършва на равнище държава членка, за да бъдат взети предвид конкретните условия в селското стопанство.
- (10) В приложение III Б към Директива 2001/18/ЕО е посочена информацията, която се изисква в нотификациите по отношение на освобождаванията на генетично модифицирани висши растения, като разпоредбите в посоченото приложение се отнасят както за нотификациите по част В, така и за тези по част Б. Следва да се въведат изменения в неговата структура, съдържание и степен на подробност с цел да се осигури съгласуваност с Насоките. Тъй като повечето промени в резултат от Насоките се отнасят до оценката на риска за околната среда при нотификации по част В, за да се осигури яснота и да се опростят процедурите за нотифициращите лица и за компетентните органи, е целесъобразно структурата на приложение III Б да бъде изменена, като изискванията относно нотификациите по част В бъдат разделени от тези по част Б.
- (11) Повечето искания за разрешение за пускане на пазара на генетично модифицирани растения се подават по реда, установен с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾. С цел опростяване е уместно редът на информационните данни, изисквани за нотификациите по част В в приложение III Б към Директива 2001/18/ЕО, да бъде приведен в съответствие, доколкото е възможно, с реда, установен в Регламент за изпълнение (ЕО) № 503/2013 на Комисията ⁽³⁾.
- (12) Приложение IV към Директива 2001/18/ЕО съдържа изисквания за предоставяне на допълнителна информация само за нотификации по част В. Установените в посоченото приложение изисквания относно методите за детекция следва да бъдат актуализирани спрямо техническия напредък, по-специално по отношение на предоставяния от нотифициращите лица референтен материал.
- (13) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета, учреден съгласно член 30 от Директива 2001/18/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения II, III, III Б и IV към Директива 2001/18/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 29 септември 2019 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕО) № 503/2013 на Комисията от 3 април 2013 г. относно заявленията за разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на регламенти (ЕО) № 641/2004 и (ЕО) № 1981/2006 на Комисията (ОВ L 157, 8.6.2013 г., стр. 1).

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 8 март 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Директива 2001/18/ЕО се изменя, както следва:

1) Приложение II се изменя, както следва:

а) раздел В се заменя със следното:

„В. Методология

За изпълнението на указанията в настоящия раздел за нотификации по част В са налице насоки, публикувани от Европейския орган за безопасност на храните.

V.1 Общи и специфични съображения за извършването на оценката на риска за околната среда (ОРОС)

1. Предвидени и непредвидени промени

Като част от процеса на идентификация и оценка на потенциалните неблагоприятни последици, посочени в раздел А, при ОРОС се идентифицират предвидени и непредвидени промени вследствие на генетичната модификация и се оценява техният потенциал да предизвикат неблагоприятни последици за здравето на човека и околната среда.

Предвидените промени вследствие на генетичната модификация представляват промени, които е планирано да настъпят и които отговарят на първоначалните цели на генетичната модификация.

Непредвидените промени вследствие на генетичната модификация представляват последователни промени, които надхвърлят предвидените промени в резултат от генетичната модификация.

Предвидените и непредвидените промени могат да имат преки или косвени, непосредствени или забавени последици за здравето на човека и околната среда.

2. Дългосрочни неблагоприятни последици и кумулативни дългосрочни неблагоприятни последици при ОРОС за нотификации по част В

Дългосрочните последици от даден ГМО представляват последици вследствие на забавена реакция на организмите или на тяхното потомство на дълготрайна или хронична експозиция на даден ГМО, или вследствие на широка употреба на даден ГМО във времето и пространството.

При идентификацията и оценката на потенциалните дългосрочни неблагоприятни последици от даден ГМО за здравето на човека и околната среда се взема предвид следното:

- а) дългосрочните взаимодействия на съответния ГМО с приемащата околна среда,
- б) характеристиките на съответния ГМО, които придобиват по-голямо значение в дългосрочен план,
- в) данните, получени при повторни съзнателни освобождавания или пускания на пазара на съответния ГМО в продължение на дълъг период от време.

При идентификацията и оценката на потенциалните кумулативни дългосрочни неблагоприятни последици, посочени в уводната част на приложение II, се вземат предвид и ГМО, които са съзнателно освободени или пуснати на пазара в миналото.

3. Качество на данните

За извършването на ОРОС за нотификация по част В от настоящата директива нотифициращото лице събира наличните данни от научната литература или от други източници, включително от доклади от наблюдения, и генерира необходимите данни, като — когато е възможно — извършва съответните изследвания. Когато е приложимо, нотифициращото лице дава обосновка в ОРОС за причините, поради които генерирането на данни чрез изследвания не е възможно.

ОРОС за нотификации по част Б от директивата се основават най-малко на наличните данни от научната литература или от други източници и могат да бъдат допълнени с още данни, генерирани от нотифициращото лице.

Когато в ОРОС са предоставени данни, генерирани извън Европа, трябва да се обоснове тяхното значение за приемащата околна среда или среди в Съюза.

Данните, предоставени в ОРОС за нотификации по част В от настоящата директива, трябва да отговарят на следните изисквания:

- a) когато при ОРОС са предоставени токсикологични изследвания, проведени с цел оценка на риска за здравето на човека или на животните, нотифициращото лице предоставя доказателства, че изследванията са проведени в съоръжения, отговарящи на:
 - i) изискванията на Директива 2004/10/ЕО, или
 - ii) принципите на ОИСП за добра лабораторна практика (ДЛП), ако изследванията са проведени извън границите на Съюза;
- b) когато при ОРОС са предоставени изследвания, различни от токсикологичните, те трябва да:
 - i) отговарят на принципите за добра лабораторна практика (ДЛП), определени в Директива 2004/10/ЕО, когато е приложимо, или
 - ii) са проведени от организации, които са акредитирани съгласно съответния стандарт на ISO, или
 - iii) при липса на съответен стандарт на ISO — да са проведени съгласно международно признати стандарти;
- в) информацията за резултатите от изследванията, посочени в букви а) и б), и от използваните протоколи от изследванията трябва да бъде надеждна и подробна и да включва необработените данни в електронен формат, подходящ за провеждането на статистически или друг анализ;
- г) когато е възможно, нотифициращото лице посочва размера на последицата, която всяко извършвано изследване има за цел да установи, и дава съответната обосновка;
- д) изборът на местата за провеждане на полеви изследвания трябва да е съобразен с приемащата околна среда с оглед на потенциалната експозиция и въздействия, които биха могли да бъдат наблюдавани там, където може да бъде освободен съответният ГМО. В ОРОС се включва обосновка на избора;
- е) негенетично модифицираният обект за сравнение трябва да бъде подходящ за приемащата околна среда или среди и неговият генетичен произход трябва да е съпоставим със съответния ГМО. В ОРОС се включва обосновка на избора на обекта за сравнение.

4. Множествени събития на трансформация при нотификации по част В

За ОРОС на даден ГМО, съдържащи множествени събития на трансформация, при нотификации по част В се прилагат следните изисквания:

- a) нотифициращото лице предоставя по една ОРОС за всяко единично събитие на трансформация в съответния ГМО или се позовава на вече подадени нотификации за тези единични събития на трансформация;
- b) нотифициращото лице предоставя оценка на следните аспекти:
 - i) стабилността на събитията на трансформация,
 - ii) експресията на събитията на трансформация,
 - iii) потенциалните добавени, синергични или антагонистични въздействия в резултат от комбинацията от събития на трансформация;
- в) когато потомството на съответния ГМО може да съдържа различни вторични комбинации от множествените събития на трансформация, нотифициращото лице представя научно становище, доказващо, че не е необходимо да се предоставят експериментални данни за съответните вторични комбинации независимо от техния произход, или — ако няма такова научно становище — представя експерименталните данни.

В.2. Характеристики на съответния ГМО и на освобождаванията

При ОРОС следва да се вземат предвид приложимите технически и научни данни относно характеристиките на:

- приемащия или родителския организъм/организми,
- генетичната модификация/модификации, било то въвеждане или изрязване на генетичен материал, както и съответната информация за вектора и донора,
- самия ГМО,
- предвиденото освобождаване или употреба, включително мащаба им,
- потенциалната приемаща околна среда или среди, в които ще бъде освободен ГМО и където трансгенът може да се разпространи; както и
- взаимодействието/взаимодействията между тези характеристики.

В ОРОС се вземат под внимание съответната информация от предишни освобождавания на същия или на подобни ГМО и на организми с подобни признаци, както и тяхното биотично и абиотично взаимодействие с подобни приемащи околни среди, включително информация от наблюдението на такива организми, като се спазват условията на член 6, параграф 3 или член 13, параграф 4.

В.3. Етапи на ОРОС

ОРОС, упомената в членове 4, 6, 7 и 13, се извършва за всяка съответна област на риск, посочена в раздел Г.1 или Г.2, съгласно следните шест етапа:

1. *Формулиране на проблема, в т.ч. идентификация на опасността:*

При формулирането на проблема:

- а) се установяват всички промени в характеристиките на организма, свързани с генетичната модификация, като характеристиките на съответния ГМО се сравняват с тези на избрания негенетично модифициран обект за сравнение при съответстващи условия на освобождаване или на употреба;
- б) се установяват потенциалните неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда, които са свързани с установените в буква а) по-горе промени.

Потенциалните неблагоприятни последици не се пренебрегват поради това, че не е вероятно да възникнат.

Потенциалните неблагоприятни последици могат да варират при всеки отделен случай и могат да включват:

- последици върху динамиките на популациите на видовете в приемащата околна среда и генетичното разнообразие на всяка от тези популации, които водят до потенциално намаляване на биологичното разнообразие;
- променена податливост на патогени, улесняваща разпространението на заразни болести или създаваща нови резервоари или вектори;
- неблагоприятно влияние върху ефективността на профилактични или терапевтични медицински или ветеринарномедицински лечения и на прилаганите мерки за растителна защита, например чрез трансфер на гени, обуславящи резистентност към антибиотици, използвани в хуманната или ветеринарната медицина;
- последици върху биогеохимията (биогеохимичните цикли), включително въглеродния и азотния кръговрат, чрез промени в разграждането на органична материя в почвата;
- причиняване на заболявания у хората, включително алергични или токсични реакции;
- причиняване на заболявания у животните и растенията, включително токсични, а при животните може да се наблюдават и алергични реакции.

Когато бъдат установени потенциални дългосрочни неблагоприятни последици от даден ГМО, те се оценяват чрез проучвания на документацията, като — когато е възможно — се използват едно или повече от следните:

- i) доказателствени документи от предишни опити,
 - ii) налични набори от данни или литература,
 - iii) математическо моделиране;
- v) установяване на относимите крайни точки за оценка.

Потенциалните неблагоприятни последици, които биха могли да окажат въздействие върху установените крайни точки за оценка, се вземат предвид при следващите етапи на оценката.

- г) се установяват и описват начините на експозиция или другите механизми, чрез които могат да настъпят неблагоприятни последици.

Неблагоприятни последици могат да възникнат пряко или косвено посредством начини на експозиция или други механизми, които могат да включват:

- разпространение на ГМО в околната среда;
 - трансфер на въведения генетичен материал в същия или в други организми, независимо дали те са генетично модифицирани, или не;
 - фенотипна и генетична нестабилност,
 - взаимодействия с други организми;
 - промени в управлението, включително в селскостопанската практика, когато е приложимо;
- д) се формулират подлежащи на изпитване хипотези и се определят относими крайни точки на измерване, които да позволят, когато е възможно, извършването на количествена оценка на потенциалните неблагоприятни последици;
- е) се вземат предвид евентуалните неопределености, включително липсата на знания и методологичните ограничения.

2. Характеризиране на опасността

Оценява се величината на всяка потенциална неблагоприятна последица. При тази оценка се допуска, че неблагоприятната последица ще настъпи. При ОРОС се взема предвид фактът, че величината вероятно ще бъде повлияна от приемащата околна среда или среди, в която е предвидено да бъде освободен ГМО, и от мащаба и условията на освобождаването.

Когато е възможно, оценката се изразява количествено.

При качествено изражение на оценката се използва ясно описание („голяма“, „средна“, „малка“ или „незначителна“) и се обяснява мащабът на последиците за всяка категория.

3. Характеризиране на експозицията

Извършва се оценка на възможността или вероятността от настъпване на всяка една от установените потенциални неблагоприятни последици с цел да се предостави, когато е възможно, количествена оценка на експозицията като относителна мярка за вероятността или, когато това не е възможно — качествена оценка на експозицията. Вземат се предвид характеристиките на приемащата околна среда или среди и обхватът на нотификацията.

При качествено изражение на оценката се използва ясно описание на експозицията („голяма“, „средна“, „малка“ или „незначителна“) и се обяснява мащабът на последиците за всяка категория.

4. Характеризиране на риска

Рискът се характеризира, като за всяка потенциална неблагоприятна последица се комбинират нейната величина и възможността за настъпването ѝ, така че да се предостави количествена или полуколичествена прогнозна оценка на риска.

Когато не е възможно да се предостави количествена или полуколичествена прогнозна оценка, се предоставя качествена прогнозна оценка на риска. В този случай се използва ясно описание на риска („голям“, „среден“, „малък“ или „незначителен“) и се обяснява мащабът на последиците за всяка категория.

Когато е от значение, неопределеността за всеки установен риск се описва и когато е възможно, се изразява количествено.

5. Стратегии за управление на риска

При установяване на рискове, въз основа на чието характеризиране се изисква прилагане на мерки за тяхното управление, следва да се предложи стратегия за управление на риска.

Стратегиите за управление на риска се описват от гледна точка на намаляването на опасността, на експозицията или на двете и са пропорционални на предвиденото намаляване на риска, на мащаба и условията на освобождаването и на равнището на неопределеност, установено при ОРОС.

Когато е възможно, последващото намаление на общия риск се изразява количествено.

6. Оценка на общия риск и заключения

Извършва се качествена, а когато е възможно — и количествена оценка на общия риск от съответния ГМО, като се вземат предвид резултатите от характеризирането на риска, предложените стратегии за управление на риска и съответните равнища на неопределеност.

Когато е приложимо, в оценката на общия риск се включват стратегиите за управление за риска, предложени за всеки установен риск.

В оценката на общия риск и в заключенията се предлагат и специални изисквания за плана за наблюдение на съответния ГМО, а ако е целесъобразно — и за наблюдението на ефективността на предложените мерки за управление на риска.

За нотификации по част В от директивата в оценката на общия риск се включва обяснение на допусканията, направени по време на ОРОС, и на естеството и величината на свързаните с рисковете неопределености, както и обосновка на предложените мерки за управление на риска.“

б) заглавието и вводният абзац в раздел Г се заменят със следното:

„Г. Заключения от ОРОС относно специфичните области на риск

Заключенията относно потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването или пускането на пазара на ГМО в съответните приемащи околни среди се извеждат за всяка област на риск, включена в раздел Г.1 — за ГМО, различни от висши растения, или в раздел Г.2 — за генетично модифицирани висши растения, въз основа на ОРОС, извършена в съответствие с принципите, изложени в раздел Б, и съобразно методологията, описана в раздел В, както и въз основа на информацията, изисквана съгласно приложение III.“

в) раздел Г.2 се заменя със следното:

„Г.2 При генетично модифицирани висши растения (ГМВР)

„Висши растения“ означава растения от таксономичната група Spermatophytae (Gymnospermae и Angiospermae).

1. Устойчивост и инвазивност на ГМВР, в т.ч. трансфер на гени от растение към растение;
2. Трансфер на гени от растение към микроорганизми;
3. Взаимодействия на ГМВР с целеви организми;
4. Взаимодействия на ГМВР с нецелеви организми;

5. Въздействия от специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата;
6. Последици за биогехимичните процеси;
7. Последици за здравето на хората и на животните.“

2) Приложение III се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА НОТИФИКАЦИЯТА

По правило в нотификациите по част Б и част В от настоящата директива се включва информацията от приложение III А — за ГМО, различни от висши растения, или в приложение III Б — за генетично модифицирани висши растения.

Предоставянето на даден набор от информация, включена в приложение III А или в приложение III Б, не се изисква, когато тя не е от значение или не е необходима за оценката на риска във връзка с конкретна нотификация, с оглед по-специално на характеристиките на съответния ГМО, мащаба и условията на освобождаването или предвидените условия на употреба.

Степента на подробност за всеки набор от информация също може да варира в зависимост от естеството и мащаба на планираното освобождаване.

За всеки изискван набор от информация се предоставя следното:

- i) резюметата и резултатите от изследванията, на които е направено позоваване в нотификацията, в т.ч. обяснение за тяхното значение за ОРОС, когато е приложимо;
- ii) за нотификации по част В от настоящата директива — приложения с подробна информация относно тези изследвания, в т.ч. описание на използваните методи и материали или препратки към стандартизирани или международно признани методи, както и наименование на органа или органите, отговарящи за извършването на изследванията.

Бъдещото развитие в областта на генетичната модификация може да наложи привиждането на настоящото приложение в съответствие с техническия напредък или разработването на ръководни бележки към настоящото приложение. По-голяма диференциация на информационните изисквания за различни видове ГМО, например многогодишни растения и дървета, едноклетъчни организми, риби или насекоми, или за специфична употреба на ГМО, като например разработването на ваксини, може да бъде осъществима след натрупването на достатъчно опит в Съюза по отношение на нотификациите за освобождаване на определени ГМО.“

3) Приложение III Б се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ III Б

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ НОТИФИКАЦИИТЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОСВОБОЖДАВАНИЯТА НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ВИСШИ РАСТЕНИЯ (ГМВР) (GYMNOSPERMAE И ANGIOSPERMAE)

I. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ НОТИФИКАЦИИТЕ ПО ЧЛЕНОВЕ 6 И 7

A. Обща информация

1. Име и адрес на нотифициращото лице (дружество или институт)
2. Име, квалификация и опит на отговорния учен или учени
3. Наименование на проекта
4. Информация относно освобождаването:
 - a) цел на освобождаването;
 - b) предвидена дата/дати и продължителност на освобождаването;
 - v) метод, чрез който ще бъдат освободени ГМВР;

- г) метод за подготовка и управление на мястото на освобождаване преди, по време на и след освобождаването, включително агротехнически практики и методи на събиране на реколтата;
 - д) приблизителен брой на растенията (или растения на m^2).
5. Информация относно мястото на освобождаване:
- а) местоположение и размери на мястото/местата на освобождаване;
 - б) описание на екосистемата на мястото на освобождаване, включително климат, флора и фауна;
 - в) наличие на полово съвместими диви родствени видове или културни растителни видове;
 - г) близост до официално признати биотопи или защитени територии, които могат да бъдат засегнати.

Б. Научна информация

1. Информация относно приемното растение или (по целесъобразност) родителските растения:
- а) пълно наименование:
 - i) наименование на семейството;
 - ii) род;
 - iii) вид;
 - iv) подвид;
 - v) културен вид или селекционна линия;
 - vi) общоприето наименование;
 - б) географско разпространение и отглеждане на растението в Съюза;
 - в) информация относно размножаването:
 - i) начин/начини на размножаване;
 - ii) специфични фактори, засягащи размножаването, ако има такива;
 - iii) време за възпроизводство;
 - г) полова съвместимост с други културни или диви растителни видове, включително разпространение на съвместимите видове в Европа;
 - д) жизнеспособност:
 - i) способност за формиране на структури за оцеляване или покой;
 - ii) специфични фактори, засягащи жизнеспособността, ако има такива;
 - е) разпространение:
 - i) начини и степен на разпространение;
 - ii) специфични фактори, засягащи разпространението, ако има такива;
 - ж) за растителни видове, които обикновено не се култивират на територията на Съюза — описание на естественото местообитание на растението, включително информация за естествените хищници, паразити, конкуренти и симбионти;
 - з) потенциални взаимодействия на растението — които са от значение за ГМВР — с организми в екосистемата, в която обикновено то се култивира, или другаде, включително информация за токсичните въздействия върху хората, животните и други организми.
2. Изследване на молекулните характеристики:
- а) информация относно генетичната модификация;
 - i) описание на методите, използвани за генетичната модификация;

- ii) естество и източник на използвания вектор;
 - iii) източник на нуклеиновата киселина/киселини, използвани за трансформацията, размер и очаквана функция на всеки съставен фрагмент на участъка, предназначен за въвеждане;
- б) информация относно ГМВР:
- i) общо описание на признака или признаците и характеристиките, които са били въведени или модифицирани;
 - ii) информация за действително въведените/изрязаните последователности:
 - размер и брой на копията на всеки въведен фрагмент/всички въведени фрагменти и методи, използвани за неговото/тяхното характеризиране;
 - при изрязване — размер и функция на изрязания участък или участъци;
 - субклетъчна локализация на въведения в растителните клетки фрагмент или фрагменти (интегрирани в ядрото, хлоропластите, митохондриите или поддържани в неинтегрирана форма) и методи за нейното определяне;
 - iii) части от растението, в които е експресиран въведеният фрагмент;
 - iv) генетична стабилност на въведения фрагмент и фенотипна стабилност на ГМВР;
- в) заключения относно молекулната характеристика.
3. Информация относно специфични области на риск:
- а) всякакви промени в устойчивостта или инвазивността на ГМВР, както и в неговата способност за трансфер на генетичен материал към полово съвместими родствени видове, и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;
 - б) всякакви промени в способността на ГМВР за трансфер на генетичен материал към микроорганизми и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;
 - в) механизъм на взаимодействие между ГМВР и целевите организми (ако е приложимо) и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;
 - г) потенциални промени във взаимодействията на ГМВР с нецелеви организми вследствие на генетичната модификация и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;
 - д) потенциални промени в селскостопанските практики и в управлението на ГМВР вследствие на генетичната модификация и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;
 - е) потенциални взаимодействия с абиотичната околна среда и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;
 - ж) информация за токсични, алергизиращи или други вредни последици за здравето на човека и на животните, възникващи в резултат на генетичната модификация;
 - з) заключения относно специфичните области на риск.
4. Информация за контрола, наблюдението, плановете за третиране след освобождаването и за третиране на отпадъците след освобождаване:
- а) всички предприети мерки, в т.ч.:
 - i) изолиране в пространството и времето от полово съвместими растителни видове, в т.ч. диви родствени растителни видове и плевели и земеделски култури;
 - ii) всички мерки за свеждане до минимум или предотвратяване на разпространението на репродуктивни органи на ГМВР;
 - б) описание на методите за третиране на мястото след освобождаването;
 - в) описание на методите за третиране на остатъци от генетично модифицираните растения, включително отпадъци, след освобождаването;
 - г) описание на плановете и техниките за наблюдение;
 - д) описание на плановете за спешни действия;

- е) описание на методите и процедурите за:
 - i) избягване или свеждане до минимум на разпространението на ГМВР извън мястото на освобождаване;
 - ii) защита на мястото от влизането на лица без право на достъп;
 - iii) предотвратяване на влизането на други организми в мястото или свеждане до минимум на тези влизания.
- 5. Описание на техниките за откриване и идентификация на ГМВР.
- 6. Информация за предишни освобождавания на ГМВР, ако е приложимо.

II. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ НОТИФИКАЦИИТЕ ПО ЧЛЕН 13

A. Обща информация

1. Име и адрес на нотифициращото лице (дружество или институт)
2. Име, квалификация и опит на отговорния учен или учени
3. Обозначение и спецификация на ГМВР
4. Обхват на нотификацията:
 - а) отглеждане;
 - б) други видове употреба (посочват се в нотификацията).

B. Научна информация

1. Информация относно приемното растение или (по целесъобразност) родителските растения:
 - а) пълно наименование:
 - i) наименование на семейството;
 - ii) род;
 - iii) вид;
 - iv) подвид;
 - v) културен вид/селекционна линия;
 - vi) общоприето наименование;
 - б) географско разпространение и отглеждане на растението в Съюза;
 - в) информация относно размножаването:
 - i) начин/начини на размножаване;
 - ii) специфични фактори, засягащи размножаването, ако има такива;
 - iii) време за възпроизводство;
 - г) полова съвместимост с други културни или диви растителни видове, включително разпространение на съвместимите видове в Съюза;
 - д) жизнеспособност:
 - i) способност за формиране на структури за оцеляване или покой;
 - ii) специфични фактори, засягащи жизнеспособността, ако има такива;
 - е) разпространение:
 - i) начини и степен на разпространение;
 - ii) специфични фактори, засягащи разпространението, ако има такива;

- ж) за растителни видове, които обикновено не се култивират на територията на Съюза — описание на естественото местообитание на растението, включително информация за естествените хищници, паразити, конкуренти и симбионти;
- з) потенциални взаимодействия на растението — които са от значение за ГМВР — с организми в екосистемата, в която обикновено то се култивира, или другаде, включително информация за токсичните въздействия върху хората, животните и други организми.
2. Изследване на молекулните характеристики:
- а) информация относно генетичната модификация;
- i) описание на методите, използвани за генетичната модификация;
- ii) естество и източник на използвания вектор;
- iii) източник на нуклеиновата киселина/киселини, използвани за трансформацията, размер и очаквана функция на всеки съставен фрагмент на участъка, предназначена за въвеждане;
- б) информация относно генетично модифицираното растение:
- i) описание на признака/признаците и характеристиките, които са били въведени или модифицирани;
- ii) информация за действително въведените/изрязаните последователности:
- размер и брой на копията на всички откриваеми въведени фрагменти (частични и пълни) и методи, използвани за тяхното характеризиране;
 - поддръждането и последователността на въведения генетичен материал във всяко място на въвеждане в стандартизиран електронен формат;
 - при изрязване — размер и функция на изрязания участък или участъци;
 - субклетъчна локализация на въведения фрагмент или фрагменти (интегрирани в ядрото, хлоропластите, митохондриите или поддржани в неинтегрирана форма) и методи за нейното определяне;
 - при модификации, различни от въвеждане или изрязване — функция на модифицирания генетичен материал преди и след модификацията, както и преките промени в експресията на гените в резултат на модификацията;
 - информация в стандартизиран електронен формат за последователностите за участъка, съседен на 5'-края, както и за участъка, съседен на 3'-края, на всяко място на въвеждане;
 - биоинформационен анализ въз основа на актуални бази данни за проучване на евентуални прекъсвания на известни гени;
 - всички отворени рамки на четене (наричани по-нататък ORF) във въведения фрагмент (било то вследствие на ренаредяване, или не), както и създадените в резултат на генетичната модификация на местата на свързване с геномната ДНК. ORF се определя като нуклеотидна последователност, съдържаща редица от кодони, която не е прекъсвана от наличието на стопиращ кодон в същата рамка на четене;
 - биоинформационен анализ въз основа на актуални бази данни за проучване на евентуални сходства между ORF и известни гени, които може да окажат неблагоприятни последици;
 - първична структура (аминокиселинна последователност) и ако е необходимо — други структури на новоекспресирания белтък;
 - биоинформационен анализ въз основа на актуални бази данни за проучване на евентуални хомоложности в последователността, а при необходимост — и структурни сходства между новоекспресирания белтък и известните белтъци или пептиди, които може да окажат неблагоприятни последици;
- iii) информация за експресията на въведения фрагмент:
- използван метод/методи за анализ на експресията и характеристики на ефективността им;
 - информация за експресията на въведения фрагмент по време на жизнения цикъл на растението;

- части от растението, в които се експресираща въведеният фрагмент/модифицираната последователност;
 - евентуална непредвидена експресия на нови ORF, определени в подточка ii), седмото тире, която поражда опасения във връзка с безопасността;
 - данни за експресията на белтъците, включително необработените данни, добити от полеви изследвания и свързани с условията, при които е отглеждана културата;
- iv) генетична стабилност на въведения фрагмент и фенотипна стабилност на ГМВР;
- v) заключения относно молекулната характеристика.
3. Сравнителен анализ на агрономическите и фенотипните характеристики и на състава:
- a) избор на конвенционално съответствие и допълнителни обекти за сравнение;
 - b) избор на местата за провеждане на полеви изследвания;
 - v) модел на експеримента и статистически анализ на данните от полевите опити за сравнителен анализ:
 - i) описание на модела на полевите изследвания;
 - ii) описание на значимите аспекти на приемащите околни среди;
 - iii) статистически анализ;
 - г) избор на растителен материал за анализ, ако е от значение;
 - д) сравнителен анализ на агрономическите и фенотипните характеристики;
 - e) сравнителен анализ на състава, ако е от значение;
 - ж) заключения от сравнителния анализ.
4. Специфична информация за всяка област на риск

За всяка от седемте области на риск, посочени в приложение II, раздел Г.2, нотифициращото лице първо описва начина, по който се причинява вредата, като под формата на причинно-следствена връзка обяснява как освобождаването на ГМВР би могло да доведе до вреда, като се вземат предвид опасността и експозицията.

Нотифициращото лице подава следната информация освен в случаите, когато тя не е от значение за предвидените видове употреба на съответния ГМО:

- a) устойчивост и инвазивност, в т.ч. трансфер на гени от растение към растение:
 - i) оценка на потенциала на ГМВР да стане по-устойчиво или инвазивно и на произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;
 - ii) оценка на потенциала на ГМВР да предаде трансген или трансгени на полово съвместими родствени видове и на произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;
 - iii) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от устойчивостта и инвазивността на ГМВР, в т.ч. неблагоприятни последици за околната среда от трансфера на гени от растение към растение;
- b) трансфер на гени от растение към микроорганизми:
 - i) оценка на потенциала на ГМВР да направи трансфер на нововъведена ДНК от ГМВР към микроорганизми и на произтичащите от това неблагоприятни последици;
 - ii) заключения относно неблагоприятните последици за здравето на човека и на животните и за околната среда от трансфера на нововъведена ДНК от ГМВР към микроорганизми;
- v) взаимодействия на ГМВР с целеви организми, ако е от значение:
 - i) оценка на потенциала за промени в преки и косвени взаимодействия на ГМВР с целевите организми и на неблагоприятните последици за околната среда;

- ii) оценка на потенциала за еволюция на устойчивостта на целевия организъм спрямо експресирания белтък (въз основа на историята на еволюцията на устойчивостта спрямо конвенционални пестициди или трансгенни растения, при които е налице експресия на сходни признаци) и на всякакви произтичащи от това неблагоприятни последици за околната среда;
 - iii) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от взаимодействията на ГМВР с целевите организми;
- г) взаимодействия на ГМВР с нецелеви организми:
- i) оценка на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМВР с нецелевите организми, в т.ч. със защитени видове, и на произтичащите от това неблагоприятни последици;
- При оценката се вземат предвид потенциалните неблагоприятни последици за съответните екосистемни услуги и за предоставящите ги видове;
- ii) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от взаимодействията на ГМВР с нецелевите организми;
- д) въздействия на специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата:
- i) за ГМВР за отглеждане — оценка на промените в използваните за ГМВР специфични техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата и на произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;
 - ii) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата;
- е) Последици за биогеохимичните процеси:
- i) оценка на промените в биогеохимичните процеси в областта, в която ще бъде отглеждано ГМВР, и в по-широката околна среда, и на произтичащите от това неблагоприятни последици;
 - ii) заключения относно неблагоприятни последици за биогеохимичните процеси.
- ж) последици за здравето на човека и на животните:
- i) оценка на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМВР и лица, които работят или влизат в контакт с ГМВР, включително чрез цветен пращец или прах от преработено ГМВР, и оценка на неблагоприятните последици от тези взаимодействия за здравето на човека;
 - ii) за ГМВР, които не са предназначени за консумация от човека, но при които приемащият или родителският организъм/организми може да се считат за консумация от човека — оценка на възможността за инцидентен прием и на възможните неблагоприятни последици от това за здравето на човека;
 - iii) оценка на потенциалните неблагоприятни последици за здравето на животните при инцидентна консумация на ГМВР или на материали от растението;
 - iv) заключения относно последиците за здравето на човека и на животните.
- з) оценка на общия риск и заключения.

Предоставя се резюме на всички заключения за всяка област на риск.

В резюмето се вземат предвид характеризирането на риска в съответствие с етапи 1 — 4 от методологията, описана в приложение II, раздел В.3, и стратегиите за управление на риска, предложени в съответствие с приложение II, раздел В.3, точка 5.

5. Описание на техниките за откриване и идентификация на ГМВР.

6. Информация за предишни освобождавания на ГМВР, ако е приложимо.“

4) Раздел А от приложение IV се изменя, както следва:

а) точка 1 се заменя със следното:

„1. предложени търговски наименования на продуктите и наименования на съдържащите се в тях ГМО, както и предложение за единен идентификатор на съответния ГМО, разработен в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията (*). След съгласието всяко ново търговско наименование следва да бъде предоставено на компетентния орган;

(*) Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).“

б) точка 7 се заменя със следното:

„7. методи за откриване, идентификация и когато е целесъобразно — количествен анализ на събитието на трансформация; проби от ГМО и неговите контролни проби, както и информация за мястото, където може да бъде намерен референтният материал. Отбелязва се информацията, която от съображения за поверителност не може да бъде включена в общодостъпните части на регистъра/регистрите по член 31, параграф 2.“
