

32002D0812

18.10.2002

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 280/37

ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 3. října 2002,

kterým se podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES stanoví formulář souhrnu informací k uvedení geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem na trh

(2002/812/ES)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 písm. h) uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle části C směrnice 2001/18/ES musí být příslušnému vnitrostátnímu orgánu předem předloženo oznámení o plánovaném uvedení na trh geneticky modifikovaného organismu (dále jen GMO) nebo kombinace takových organismů.
- (2) Uvedené oznámení mimo jiné zahrnuje souhrn příslušné dokumentace, který musí příslušný orgán odeslat příslušným orgánům ostatních členských států a Komisi a který musí Komise neprodleně zpřístupnit veřejnosti. Při vypracování tohoto souhrnu se musí dodržet určitý formulář.
- (3) Tento formulář by měl odrážet potřebu umožnit co možná nejúplnější výměnu příslušných informací uspořádaných jednotným a snadno srozumitelným způsobem, aniž je dotčena skutečnost, že takto poskytnuté informace nemohou sloužit jako základ k hodnocení rizik pro životní prostředí.

- (4) Dne 12. června 2002 byl konzultován výbor zřízený podle čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES a tento výbor nezaujal k návrhu rozhodnutí předloženému Komisi stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pro účely vypracování souhrnu dokumentace, který má být na základě čl. 13 odst. 2 písm. h) směrnice 2001/18/ES předložen příslušnému vnitrostátnímu orgánu, použije oznamovatel formulář souhrnu informací stanovený v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Lucemburku dne 3. října 2002.

Za Radu

předseda

F. HANSEN

⁽¹⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

PŘÍLOHA

FORMULÁŘ SOUHRNU INFORMACÍ K UVEDENÍ NA TRH GENETICKY MODIFIKOVANÝCH ORGANISMŮ NEBO JEJICH KOMBINACE NEBO PRODUKTŮ S JEJICH OBSAHEM**ÚVOD**

Pro souhrn dokumentace doprovázející oznámení, který má být předložen příslušnému vnitrostátnímu orgánu, k uvedení GMO nebo kombinace GMO nebo produktů s jejich obsahem na trh se musí použít následující formulář.

Tento dokument bude po vyhotovení představovat určitý souhrn informací zapsaných pod odpovídajícími body úplné dokumentace. Je proto zřejmé, že hodnocení rizik, požadované podle směrnice 2001/18/ES, nemůže být prováděno výlučně na základě tohoto dokumentu.

Volné místo za každou otázkou není určující pro rozsah požadovaných informací pro účely formuláře souhrnných informací.

Formulář souhrnu informací je rozdělen do částí 1 a 2.

Část 1 se použije pro produkty tvořené geneticky modifikovanými organismy jinými než vyššími rostlinami, nebo pro produkty s jejich obsahem; obsahuje tyto oddíly:

- A. Všeobecné informace
- B. Charakter GMO obsažených v produktu
- C. Předpokládané chování produktu
- D. Informace o předcházejících uvolněních
- E. Informace o plánu monitorování

Část 2 se použije pro produkty tvořené geneticky modifikovanými vyššími rostlinami nebo produkty s jejich obsahem. Termínem „vyšší rostliny“ se rozumějí rostliny, které patří do taxonomické skupiny Gymnospermae a Angiospermae. Část 2 obsahuje tyto oddíly:

- A. Všeobecné informace
- B. Charakter geneticky modifikovaných vyšších rostlin obsažených v produktu
- C. Informace o předcházejících uvolněních
- D. Informace o plánu monitorování

e) Všechny specifické podmínky pro použití a nakládání, navržené jako podmínka žádaného povolení
f) Případně zeměpisné oblasti v EU, na které má být produkt omezen podle podmínek žádaného povolení
g) Všechny typy životního prostředí, pro které je produkt nevhodný
h) Odhadovaná potenciální roční poptávka (i) ve Společenství (ii) na vývozních trzích pro dodávky ze Společenství
i) Jednoznačný identifikační kód či kódy GMO

5. Byla kombinace GMO obsažených v produktu oznamována podle části B směrnice 2001/18/ES stejným oznamovatelem?

Ano ☐	Ne ☐
i) Pokud ano, uveďte zemi a číslo oznámení	
ii) Pokud ne, uveďte údaje z analýzy rizik na základě prvků části B směrnice 2001/18/ES	

6. Je produkt současně oznamován stejným oznamovatelem také v jiném členském státě?

Ano ☐	Ne ☐
Pokud ano, upřesněte:	

7. Byl na trh ES uveden jiný produkt se stejnou kombinací GMO jiným oznamovatelem?

Ano ☐	Ne ☐	Není známo ☐
Pokud ano, upřesněte		

8. Souhrn údajů o uvolněních stejných GMO nebo stejné kombinace GMO dříve nebo v současné době prováděných za podmínek reprezentativních pro různé typy životního prostředí, ve kterých bude možné GMO použít

9. Upřesněte pokyny nebo doporučení pro uložení a nakládání, včetně všech povinných omezení navržených jako podmínka žádaného povolení

10. Navrhované balení

11. Všechny navrhované požadavky na označování nad rámec požadovaný zákonem

12. Opatření navrhovaná oznamovatelem pro případ nezáměrného uvolnění nebo zneužití

13. Opatření pro odstranění a zpracování odpadu (případně)

B. Povahu GMO obsažených v produktu

INFORMACE O ORGANISMU PŘÍJEMCE NEBO RODIČOVSKÝCH ORGANISMECH, OD KTERÝCH JE GMO ODVOZEN

14. Vědecký název a obecné názvy**15. Fenotypové a genetické znaky****16. Zeměpisné rozšíření a přirozené stanoviště organismu****17. Genetická stabilita organismu a faktory, které ji ovlivňují****18. Potenciál pro genetický přenos a výměnu s jinými organismy a pravděpodobné důsledky genetického přenosu****19. Informace o reprodukci a faktory, které ji ovlivňují**

20. *Informace o schopnosti přežít a faktory, které ji ovlivňují*

--

21. *Způsoby šíření a faktory, které ho ovlivňují*

--

22. *Interakce s životním prostředím*

--

23(a). *Techniky detekce*

--

23(b). *Techniky identifikace*

--

13. *Klasifikace podle stávajících pravidel Společenství o ochraně lidského zdraví nebo životního prostředí*

--

25(a) Patogenní charakteristiky

--

25(b) Ostatní škodlivé charakteristiky živých nebo mrtvých organismů, včetně jejich mimobuněčných produktů

--

26. Charakter a popis známých mimochromozomálních genetických prvků

--

27. Souhrn známé historie dřívějších genetických modifikací

--

INFORMACE O GENETICKÉ MODIFIKACI

28. Metody použité pro genetickou modifikaci

--

29. Charakteristiky vektoru

(a) Charakter a zdroj vektoru

--

(b) Popis konstrukce vektoru
(c) Genetická mapa nebo mapa omezení vektoru
(d) Údaje o sekvencích
(e) Informace o míře, v jaké vektoru obsahuje sekvence, jejichž produkt nebo funkční oblast nejsou známy
(f) Genetický přenos schopností vektoru
(g) Četnost mobilizace vektoru
(h) Část vektoru, která zůstává v GMO

30. *Informace o inzertu*

(a) Metody použité ke konstrukci inzertu
--

(b) Místa omezení
(c) Sekvence inzertu
(d) Původ a funkce každé součásti inzertu do GMO
(e) Informace o míře, v jaké je inzert omezen na požadovanou funkci
(f) Umístění inzertu do GMO

INFORMACE O ORGANISMU ČI ORGANISMECH, OD KTERÝCH JE ODVOZEN INZERT (DÁRCE)

31. Vědecké a další názvy

--

32. Uveďte, zda organismus dárce má patogenní a škodlivé charakteristiky; je-li tomu tak, uveďte povahu těchto charakteristik

--

33. Pokud má organismus dárce nějaké patogenní nebo škodlivé charakteristiky, uveďte, zda jsou v nich nějakým způsobem zahrnuty sekvence určené k inzertu

34. Klasifikace podle stávajících pravidel Společenství o ochraně lidského zdraví a životního prostředí

35. Uveďte, zda jsou možné nebo byly pozorovány přirozené výměny genetického materiálu mezi organismem nebo organismy dárce a příjemce

INFORMACE O GMO OBSAŽENÝCH V PRODUKTU

36. Popis genetických znaků nebo fenotypových charakteristik, jsou-li odlišné od znaků nebo charakteristik organismu příjemce nebo rodičovských organismů

37. Genetická stabilita GMO, je-li odlišná od stability organismu příjemce nebo rodičovských organismů

38. Míra a úroveň projevení nového genetického materiálu

39. Aktivita exprimovaných bílkovin

--

40(a) Popis technik detekce GMO v životním prostředí, jsou-li odlišné od technik detekce organismu příjemce nebo rodičovského organismu nebo organismů

--

40(b) Popis technik identifikace k odlišení GMO od organismu příjemce nebo rodičovského organismu

--

41. Zdravotní faktory

(a) Toxické nebo alergické účinky GMO nebo jejich metabolických produktů, pokud se významně liší od účinků organismu příjemce/rodičovského organismu
(b) Rizika produktu, jsou-li významná
(c) Srovnání GMO s organismem dárce, příjemce nebo s rodičovským organismem, co se týká patogenity, je-li významně odlišná
(d) Kapacita pro kolonizaci, je-li významně odlišná od organismu příjemce nebo rodičovského organismu nebo organismů
(e) Je-li organismus vůči osobám, které jsou imunokompetentní, více patogenní než organismus příjemce nebo rodičovský organismus nebo organismy, podejte informace specifikované v příloze III A části II C odst. 2 písm. i) bodu iv)

INTERAKCE GMO SE ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍM

42. *Přežití, rozmnožování a šíření GMO v životním prostředí, jsou-li odlišné od organismu příjemce nebo rodičovského organismu*

43. *Dopady GMO na životního prostředí, jsou-li odlišné od organismu příjemce nebo rodičovského organismu*

- C. **Předpokládané chování produktu, je-li odlišné od organismu příjemce nebo rodičovského organismu nebo organismů**

DOPAD PRODUKTU NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

ÚČINKY PRODUKTU NA LIDSKÉ ZDRAVÍ, JSOU-LI ODLIŠNÉ OD ORGANISMU PŘÍJEMCE NEBO RODIČOVSKÉHO ORGANISMU NEBO ORGANISMŮ

- D. **Informace o předcházejících uvolněních**

HISTORIE PŘEDCHÁZEJÍCÍCH UVOLNĚNÍ OZNAMOVANÝCH PODLE ČÁSTI B SMĚRNICE (PŘÍPADNĚ)

1. Číslo oznámení

2. Místo uvolnění

3. Cíl uvolnění

4. *Doba uvolňování*

5. *Doba monitorování po uvolnění*

6. *Cíl monitorování po uvolnění*

7. *Závěry monitorování po uvolnění*

8. *Výsledky uvolnění vzhledem k jakémukoli riziku pro lidské zdraví a životní prostředí podle článku 8 směrnice 90/220/EHS nebo článku 10 směrnice 2001/18/ES*

HISTORIE PŘEDCHÁZEJÍCÍCH UVOLNĚNÍ PROVEDENÝCH UVNITŘ SPOLEČENSTVÍ NEBO MIMO NĚJ

1. *Země uvolnění*

2. *Orgán dohlížející na uvolnění*

3. *Místo uvolnění*

4. *Cíl uvolnění*

5. *Doba monitorování po uvolnění*

6. Cíl monitorování po uvolnění

--

7. Závěry monitorování po uvolnění

--

8. Výsledky uvolnění vzhledem k jakémukoli riziku pro lidské zdraví a životní prostředí

--

HISTORIE PŘEDCHÁZEJÍCÍ PRÁCE TÝKAJÍCÍ SE HODNOCENÍ RIZIK PŘED UVEDENÍM NA TRH

--

E. Informace o plánu monitorování, ízjištěné znaky, charakteristiky a nejistoty týkající se GMO nebo jeho interakce se životním prostředím, které by se měly řešit v plánu monitorování po uvedení na trh

--

ČÁST 2

FORMULÁŘ SOUHRNU INFORMACÍ PRO PRODUKTY OBSAHUJÍCÍ GENETICKY MODIFIKOVANÉ VYŠŠÍ ROSTLINY

A. Všeobecné informace

1. Podrobné údaje k oznámení

(a) Členský stát oznámení
(b) Číslo oznámení
(c) Název produktu (obchodní a další názvy)
(d) Datum potvrzení oznámení

2. Oznamovatel

(a) Jméno oznamovatele
(b) Adresa oznamovatele
(c) Oznamovatel je domácí producent ☐ dovozce ☐
(d) V případě dovozu se uvede jméno a adresa producenta

3. Všeobecný popis produktu

(a) Název rostliny příjemce nebo rodičovské rostliny a zamýšlená funkce genetické modifikace
(b) Všechny konkrétní formy, ve kterých produkt nesmí být uveden na trh (semena, řezané květiny, vegetativní části atd.), jako navrhovaná podmínka žádaného povolení
(c) Zamýšlené použití produktu a typy uživatelů
(d) Všechny specifické pokyny nebo doporučení pro použití, uložení a nakládání, včetně povinných omezení, navržené jako podmínka žádaného povolení
(e) Případně zeměpisné oblasti v EU, na které má být produkt omezen podle podmínek žádaného povolení
(f) Všechny typy životního prostředí, pro které je produkt nevhodný
(g) Všechny navrhované požadavky na balení

(h) Všechny navrhované požadavky na označování, nad rámec požadovaný zákonem
(i) Odhadovaný potenciál poptávky (i) ve Společenství (ii) na vývozních trzích pro dodávky ze Společenství
(j) Jednoznačný identifikační kód nebo kódy GMO

4. Byla geneticky modifikovaná vyšší rostlina použita v tomto produktu modifikována podle části B směrnice 2001/18/ES nebo směrnice 90/220/EHS?

Ano ☐	Ne ☐
(i) Pokud ne, uveďte údaje z analýzy rizik na základě prvků části B směrnice 2001/18/ES	

5. Je produkt současně oznamován v jiném členském státě?

Ano ☐	Ne ☐
(i) Pokud ne, uveďte údaje z analýzy rizik na základě prvků části B směrnice 2001/18/ES	

nebo

Byl produkt dříve nebo je současně oznamován v třetí zemi?

Ano ☐	Ne ☐
Pokud ano, upřesněte	

6. Byla stejná geneticky modifikovaná vyšší rostlina již dříve oznamována pro uvedení na trh ve Společenství?

Ano ☐	Ne ☐
Pokud ano, uveďte číslo oznámení a členský stát	

7. Opatření navrhaná oznamovatelem pro případ nezáměrného uvolnění nebo zneužití, a také opatření pro odstranění a zpracování odpadu

--

B. Povaha geneticky modifikovaných vyšších rostlin obsažených v produktu

INFORMACE O ROSTLINĚ PŘÍJEMCE NEBO (PŘÍPADNĚ) RODIČOVSKÝCH ROSTLINÁCH

8. Úplný název

(a) Čeleď
(b) Rod
(c) Druh
(d) Poddruh
(e) Kultivar/pěstitelská linie
(f) Obecný název

9(a) Informace o reprodukci

(i) Způsob nebo způsoby reprodukce
(ii) Specifické faktory ovlivňující reprodukci, existují
(iii) Doba života generace

9(b) Pohlavní kompatibilita s ostatními pěstovanými nebo planě rostoucími druhy

--

10. Schopnost přežít

(a) Schopnost vytvářet struktury pro přežití nebo období klidu
(b) Specifické faktory ovlivňující schopnost přežití, existují-li

11. Šíření

(a) Způsoby a rozsah šíření
(b) Specifické faktory ovlivňující šíření, existují-li

12. Geografické rozšíření rostliny

--

13. V případě rostlinných druhů normálně nepěstovaných v členském státě nebo státech popis přirozeného stanoviště rostliny, včetně informací o přirozených predátorech, parazitech, konkurentech a symbiontech

--

14. Potenciálně významné interakce rostliny s jinými organismy v ekosystému, ve kterém se obvykle pěstuje, včetně informací o toxických účincích na lidi, zvířata a jiné organismy

--

15. *Fenotypové a genetické znaky*

INFORMACE O GENETICKÉ MODIFIKACI

16. *Popis metod použitých pro genetickou modifikaci*17. *Charakter a zdroj použitého vektoru*18. *Velikost, zdroj [název organismu nebo organismů dárce] a zamýšlená funkce každé části sekvence určené k inzertu*

INFORMACE O GENETICKY MODIFIKOVANÉ VYŠŠÍ ROSTLINĚ

19. *Popis znaků a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány*20. *Informace o skutečně vložených/zrušených/modifikovaných sekvencích*

(a) Velikost a struktura inzertu a metody použité pro jeho charakterizaci, včetně informací o všech částech vektoru zavedeného do geneticky modifikované vyšší rostliny nebo o nosičích DNA nebo cizí DNA zůstávajících v geneticky modifikované vyšší

(b) V případě zrušení velikost a funkce zrušené sekvence nebo sekvencí

(c) Místo inzertu do buněk rostliny (integrováno do chromozomu, chloroplastu, mitochondrie nebo zachováno v neintegrované formě) a metody jeho určení
(d) Počet kopií a genetická stabilita inzertu
(e) V případě jiných modifikací, než je inzert nebo zrušení, popište funkci modifikovaného genetického materiálu před modifikací a po ní a také přímé změny v expresi genů jako výsledku modifikace

21. *Informace o expresi inzertu*

(a) Informace o expresi inzertu a metodách použitých pro jeho charakterizaci
(b) Části rostliny, ve kterých je inzert exprimován (např. kořeny, stonek, pyl atd.)

22. *Informace o tom, jak se geneticky modifikovaná vyšší rostlina liší od rostliny příjemce*

(a) Způsob nebo způsoby nebo rychlost reprodukce
(b) Šíření
(c) Schopnost přežití
(d) Jiné rozdíly

23. *Potenciál pro přenos genetického materiálu z geneticky modifikované vyšší rostliny na jiné organismy*

24. *Informace o všech škodlivých účincích na lidské zdraví a životní prostředí vyplývajících z genetické modifikace*

25. *Informace o bezpečnosti geneticky modifikované vyšší rostliny pro zdraví zvířat v případech, kdy je geneticky modifikovaná vyšší rostlina určena k použití v krmivech, je-li odlišná od bezpečnosti organismu příjemce/rodičovského organismu nebo organismů*

26. *Mechanismus případné interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy(případně), je-li odlišný od organismu příjemce/rodičovských organismů*

27. *Potenciálně významné interakce s necílovými organismy, jsou-li odlišné od organismu příjemce/rodičovského organismu nebo organismů*

28. *Popis technik detekce a identifikace pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu sloužících k rozlišení od organismu příjemce nebo rodičovského organismu nebo organismů*

INFORMACE O POTENCIÁLNÍM DOPADU UVOLNĚNÍ GENETICKY MODIFIKOVANÉ VYŠŠÍ ROSTLINY NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

29. *Potenciální dopad uvolnění nebo uvedení GMO na trh na životní prostředí (příloha II část D2 směrnice 2001/18/ES), je-li odlišný od podobného uvolnění nebo uvedení na trh organismu příjemce nebo rodičovského organismu nebo organismů*

30. *Potenciální dopad případné interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy na životní prostředí, je-li odlišný od dopadu na organismus příjemce nebo rodičovského organismu nebo organismů*

31. *Možný dopad na životní prostředí vyplývající z potenciálních interakcí s necílovými organismy, je-li odlišný od dopadu na organismus příjemce nebo rodičovského organismu nebo organismů*

(a) Účinky na biologickou rozmanitost v oblasti pěstování
(b) Účinky na biologickou rozmanitost na jiných přirozených stanovištích
(c) Účinky na opylovače
(d) Účinky na ohrožené druhy

C. Informace o předcházejících uvolněních

32. Historie předcházejících uvolnění oznamovaných podle části B směrnice 2001/18/ES a podle části B směrnice 90/220/EHS stejným oznamovatelem

(a) Číslo oznámení
(b) Závěry monitorování po uvolnění
(c) Výsledky uvolnění vzhledem k jakémukoli riziku pro lidské zdraví a životní prostředí (předložené příslušnému orgánu podle článku 10 směrnice 2001/18/ES)

33. Historie předcházejících uvolnění uvnitř Společenství a mimo něj oznamovaných stejným oznamovatelem

(a) Země uvolnění
(b) Orgán dohlížející na uvolnění
(c) Místo uvolnění
(d) Cíl uvolnění
(e) Doba uvolňování
(f) Cíl monitorování po uvolnění
(g) Doba monitorování po uvolnění

(h) Závěry monitorování po uvolnění

(i) Výsledky uvolnění vzhledem k jakémukoli riziku pro lidské zdraví a životní prostředí

D. **Informace o plánu monitorování – zjištěné znaky, charakteristiky a nejistoty týkající se GMO nebo jeho interakce s životním prostředím, které by se měly řešit v plánu monitorování po uvedení na trh**