

32004D0204

3.3.2004

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 65/20

ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 23. února 2004,****kterým se stanoví podrobnosti provozování registrů pro ukládání informací o genetických modifikacích GMO stanovených směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES**

(oznámeno pod číslem K(2004) 540)

(Text s významem pro EHP)

(2004/204/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

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. 31 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2001/18/ES jsou pro oznámení geneticky modifikovaných organismů (dále jen „GMO“) požadovány různé soubory informací. Požadované údaje se týkají vlastního GMO, prostředí, do něhož je GMO uvolňován, a interakce mezi GMO a přijímajícím prostředím, včetně jakýchkoli účinků na lidské zdraví.
- (2) Vyžadované informace v oznámeních o záměrném uvolnění GMO jsou uvedeny v příloze III směrnice 2001/18/ES. V příloze IV uvedené směrnice jsou obecně popsány doplňkové informace, které musí být poskytnuty v oznámeních o uvádění GMO na trh. Jsou v ní rovněž uvedeny informace pro označování vyžadované pro GMO jako produkty nebo součásti produktů, které mají být uvedeny na trh. Některé z těchto doplňkových informací by měly být uvedeny v jednom nebo ve více registrech, totiž informace týkající se genetických modifikací, které mohou sloužit k detekci a identifikaci určitých produktů obsahujících GMO, včetně detekčních metod týkajících se prahových hodnot stanovených podle směrnice 2001/18/ES, s cílem usnadnit kontrolu a inspekci po uvedení na trh.
- (3) Podle čl. 31 odst. 2 směrnice 2001/18/ES Komise zřídí jeden nebo více registrů (dále jen „registry“), do nichž budou ukládány informace o genetických modifikacích GMO uvedené v bodu A č. 7 přílohy IV uvedené směrnice.
- (4) Tyto informace by měly podle potřeby zahrnovat informace o uložení vzorků GMO, jako produktů nebo součástí produktů, nebo jeho genetického materiálu u příslušného orgánu a podrobnosti o sekvencích nukleotidů nebo jiné

druhy informací nezbytné pro identifikaci produktu obsahujícího GMO a jeho potomstva, včetně metodiky detekce a identifikace produktu obsahujícího GMO a včetně experimentálních údajů prokazujících parametry validace poskytnuté metody.

- (5) Při sestavování seznamu informací, které mají být ukládány do registrů, byla zohledněna skutečnost, že jiné soubory informací – např. posouzení rizik pro životní prostředí, vědecké studie, včetně studií prokazujících bezpečnost produktu, doplněné případnými odkazy na nezávislé a odborně posouzené studie a na metody identifikace a detekce, a všechny další informace předložené oznamovatelem, metody a plány monitorování GMO a plány řešení mimořádných situací a výsledky monitorování po uvedení na trh – jsou v zásadě přístupné podle příslušných ustanovení směrnice 2001/18/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů⁽²⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise⁽³⁾, a není je proto třeba ukládat.
- (6) Z důvodu průhlednosti a v souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001 by měly být registry přístupné veřejnosti, členským státům a Komisi. Registry by tudíž měly obsahovat dva soubory údajů, jeden přístupný veřejnosti a druhý přístupný pouze členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin. První soubor údajů by měl obsahovat veškeré údaje uložené v registrech, s výjimkou údajů, které nelze zveřejnit z důvodu důvěrnosti v souladu s článkem 25 směrnice 2001/18/ES, zejména s ohledem na ochranu obchodních zájmů; druhý soubor údajů by měl obsahovat doplňkové důvěrné údaje. S jednotlivými žádostmi o přístup bude třeba zacházet v souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001, které však v rámci výjimek, které jsou v něm stanoveny, zaručuje ochranu těchto zájmů jako článek 25 směrnice 2001/18/ES.

(1) Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1830/2003 (Úř. věst. L 268, 18.6.2003, s. 24).

(2) Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

(3) Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (7) Příslušné orgány, inspekční orgány, kontrolní laboratoře členských států a Komise by měly mít po dobu platnosti souhlasu a po přiměřenou dobu po jejím uplynutí k dispozici metody detekce a identifikace, včetně detekčních metod pro prahové hodnoty stanovené podle směrnice 2001/18/ES.
- (8) V době, kdy příslušný orgán předkládá údaje Komisi za účelem jejich uložení do registrů, mohou některé údaje, např. datum povolení nebo parametry pro validaci metod identifikace a detekce, chybět. Kromě toho mohou být po dobu platnosti souhlasu, ale i po určitou dobu po uplynutí platnosti souhlasu, nezbytné aktualizace, např. aktualizace metod identifikace a detekce, obchodních názvů nebo odpovědných osob. Měla by tudíž být stanovena možnost aktualizace registrů.
- (9) Budoucí vývoj v oblasti metodiky genetické modifikace nebo příslušných metod identifikace a detekce, včetně detekčních metod pro prahové hodnoty stanovené podle směrnice 2001/18/ES, si může vyžádat přizpůsobení tohoto rozhodnutí technickému pokroku. Stejně tak si může v zájmu konzistentnosti a účinnosti vyžádat přizpůsobení tohoto rozhodnutí další vývoj právních předpisů Společenství.
- (10) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 30 odst. 1 směrnice 2001/18/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Toto rozhodnutí stanoví podrobnosti provozování registrů (dále jen „registry“), které mají být zřízeny Komisí podle čl. 31 odst. 2 směrnice 2001/18/ES pro účely ukládání informací o genetických modifikacích geneticky modifikovaných organismů (dále jen „GMO“).

Článek 2

Informace uvedené v článku 1 zahrnují v souladu s ustanoveními článku 3 podrobnosti o sekvencích nukleotidů nebo jiné druhy informací nezbytných k identifikaci produktu obsahujícího GMO a jeho potomstva, např. metodiku detekce a identifikace produktu obsahujícího GMO, včetně detekčních metod pro prahové hodnoty stanovené podle směrnice 2001/18/ES, a experimentální údaje prokazující validaci metodiky.

Registry musí být konzistentní a slučitelné s jinými registry zřízenými podle dalších příslušných právních předpisů Společenství.

Článek 3

Do registrů se ukládají tyto údaje:

- a) podrobné údaje o oznamovateli a odpovědných osobách:
- i) jméno a úplná adresa oznamovatele;
 - ii) jméno a úplná adresa osoby usazené ve Společenství (výrobce, dovozce nebo distributor), která je odpovědná za uvedení na trh, je-li odlišná od oznamovatele;
- b) obecné informace týkající se GMO:
- i) obchodní název (obchodní názvy) produktů obsahujících GMO a názvy GMO v nich obsažených, včetně vědeckého názvu (vědeckých názvů) a obecného názvu (obecných názvů) příjemce nebo případně rodičovského organismu dotyčného GMO;
 - ii) jednoznačný identifikační kód GMO obsaženého v produktu (jednoznačné identifikační kódy GMO obsažených v produktech);
 - iii) členský stát, v němž bylo předloženo oznámení;
 - iv) číslo oznámení;
 - v) rozhodnutí, kterým se povoluje (povolují) GMO;
- c) informace o inzertu:
- i) informace o sekvenci nukleotidů inzertu použité k vypracování detekční metody, v případě potřeby včetně úplné sekvence inzertu, jakož i určitého počtu párů bází hostitele sousedících s inzertem a nezbytných pro stanovení detekční metody specifické pro daný případ a pro detekční metody týkající se prahových hodnot stanovených podle směrnice 2001/18/ES, a rovněž přístupová čísla pro veřejné databáze a odkazy obsahující údaje o sekvenci inzertu nebo jeho části;
 - ii) podrobná mapa vložené DNA, včetně všech genetických prvků, kódujících a nekódujících oblastí a rovněž údaj o jejich pořadí a orientaci;
- d) informace týkající se metod detekce a identifikace:
- i) popis identifikačních a detekčních technik pro detekci specifickou pro daný případ, v případě potřeby včetně detekčních metod pro prahové hodnoty stanovené podle směrnice 2001/18/ES;
 - ii) informace o detekčních a identifikačních nástrojích, např. o PCR primerech a o protilátkách;
 - iii) v případě potřeby informace o parametrech validace v souladu s mezinárodními doporučeními;
- e) informace o uložení, skladování a dodání vzorků:
- i) jméno a adresa osoby odpovědné (osob odpovědných) za uložení, skladování a dodání kontrolních vzorků;
 - ii) informace o uložených vzorcích, např. druh materiálu, genetická charakterizace, množství uschovaného materiálu, stálost, podmínky řádného skladování a trvanlivost.

Článek 4

Registry se zpřístupní veřejnosti v souladu s článkem 25 směrnice 2001/18/ES a nařízením (ES) č. 1049/2001.

Uložené informace se rozdělí takto:

- a) soubor údajů přístupný veřejnosti;
- b) soubor údajů obsahující doplňkové důvěrné údaje, k němuž mají přístup pouze členské státy, Komise a Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

Článek 5

Příslušné orgány vyberou z oznámení, která obdrží podle čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/18/ES, všechny údaje týkající se informací uvedených v článku 3 tohoto rozhodnutí. Tyto údaje předloží Komisi na formuláři pro předložení poskytnutém pro tento účel Komisí, a to buď při předkládání hodnotící zprávy, nebo nejpozději do dvou týdnů po jejím předložení, aby Komisi bylo umožněno uložit údaje do registrů. Formulář může vyplnit oznamovatel za předpokladu, že jeho obsah ověří příslušné orgány.

Aby nedocházelo ke zdvojování informací, mohou být poskytnuty odkazy na další registry nebo databáze, např. na

formuláře souhrnu informací z oznámení (SNIF), stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, hodnotící zprávu příslušného orgánu, Informační systém pro biologickou bezpečnost zřízený podle Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti a Molekulární registr Společného výzkumného střediska.

Článek 6

Jakékoli informace týkající se aktualizace registrů zašle příslušný orgán Komisi nejpozději do dvou týdnů po jejich obdržení. Tyto informace musí být zaneseny do uvedených registrů nejpozději do dvou týdnů po obdržení.

Článek 7

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 23. února 2004.

Za Komisi

Margot WALLSTRÖM

členka Komise