

# SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE (EU) 2018/350

ze dne 8. března 2018,

**kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, pokud jde o hodnocení rizika geneticky modifikovaných organismů pro životní prostředí**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 27 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2001/18/ES stanoví požadavky na hodnocení rizika geneticky modifikovaných organismů (dále jen „GMO“) pro životní prostředí.
- (2) Dne 4. prosince 2008 přijala Rada závěry o GMO a zdůraznila, že je nutné aktualizovat a posílit hodnocení rizika GMO pro životní prostředí, zejména pokud jde o hodnocení dlouhodobě působících účinků na životní prostředí.
- (3) V návaznosti na žádost Komise přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) v říjnu 2010 vědecké stanovisko, kterým se stanoví pokyny týkající se hodnocení rizika geneticky modifikovaných rostlin pro životní prostředí<sup>(2)</sup> (dále jen „pokyny“), které je revizí předchozích pokynů. Ostatní pokyny vydané úřadem EFSA a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky se týkají hodnocení rizika GMO jiných než rostliny pro životní prostředí.
- (4) Článek 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412<sup>(3)</sup> stanoví, že Komise do 3. dubna 2017 aktualizuje přílohy směrnice 2001/18/ES, pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí, za účelem začlenění a dalšího rozpracování pokynů, které nejsou právně závazné.
- (5) Aby bylo možné přizpůsobit se technickému pokroku, a s přihlédnutím ke zkušenostem získaným při hodnocení rizika geneticky modifikovaných rostlin pro životní prostředí by měly být podstatné prvky těchto pokynů začleněny do směrnice 2001/18/ES. Při tom by měla být dodržena zásada, že hodnocení rizika pro životní prostředí by se mělo provádět případ od případu.
- (6) Pokyny byly uzpůsobeny zejména pro oznámení pro účely uvádění geneticky modifikovaných rostlin na trh (dále jen „oznámení podle části C“), zatímco příloha II směrnice 2001/18/ES se použije jak na oznámení podle části C, tak na oznámení pro jiné účely, než je uvedení na trh (dále jen „oznámení podle části B“). Proto by se určité požadavky vyplývající ze začlenění pokynů do přílohy II měly použít pouze na oznámení podle části C, jelikož by byly irelevantní či nepřiměřené pro oznámení podle části B, která se v zásadě týká experimentálního uvolňování.
- (7) Část C přílohy II směrnice 2001/18/ES se týká metodiky hodnocení rizika pro životní prostředí. Ta by měla být aktualizována, aby zahrnovala zejména terminologii používanou k popisu šesti kroků postupu hodnocení, jak je uveden v těchto pokynech.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2010;8(11):1879.

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412 ze dne 11. března 2015, kterou se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států omezit či zakázat pěstování geneticky modifikovaných organismů (GMO) na svém území (Úř. věst. L 68, 13.3.2015, s. 1).

- (8) Část D přílohy II směrnice 2001/18/ES se použije na závěry vyplývající z hodnocení rizika pro životní prostředí a obsahuje dvě odlišné části týkající se GMO jiných než vyšší rostliny (oddíl D.1), resp. geneticky modifikovaných vyšších rostlin (oddíl D.2). V pokynech je uvedeno sedm konkrétních oblastí rizika, kterými je třeba se zabývat při hodnocení rizika geneticky modifikovaných rostlin pro životní prostředí, aby bylo možné vyvodit závěry. Struktura a obsah oddílu D.2 přílohy II by proto měly být aktualizovány tak, aby byly tyto oblasti rizika zohledněny.
- (9) Pokud se hodnocení rizika pro životní prostředí týká rostliny geneticky modifikované tak, aby se stala tolerantní k herbicidu, jeho oblast působnosti by měla být v souladu se směrnicí 2001/18/ES. Hodnocení rizika pro životní prostředí v případě používání přípravku na ochranu rostlin, včetně jeho používání na geneticky modifikované rostliny, spadá do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 <sup>(1)</sup> a bude se provádět na úrovni členských států, aby se zohlednily zvláštní zemědělské podmínky.
- (10) Příloha III B směrnice 2001/18/ES uvádí informace vyžadované v oznámeních týkajících se uvolnění geneticky modifikovaných vyšších rostlin a použije se jak na oznámení podle části C, tak na oznámení podle části B. Její struktura, obsah a míra podrobnosti údajů by měly být změněny tak, aby se zajistil soulad s pokyny. Jelikož většina změn vyplývajících ze začlenění pokynů se týká hodnocení rizika pro životní prostředí pro oznámení podle části C, a v zájmu zajištění srozumitelnosti a zjednodušení pro oznamovatele a příslušné orgány je vhodné změnit strukturu přílohy III B oddělením požadavků týkajících se oznámení podle části C od požadavků týkajících se oznámení podle části B.
- (11) Většina žádostí o povolení k uvedení geneticky modifikovaných rostlin na trh se předkládá v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 <sup>(2)</sup>. V zájmu zjednodušení je proto vhodné sladit pořadí jednotlivých informací požadovaných pro oznámení podle části C v příloze III B směrnice 2001/18/ES v co nejvyšší možné míře s pořadím, které se dodržuje v prováděcím nařízení Komise (EU) č. 503/2013 <sup>(3)</sup>.
- (12) Příloha IV směrnice 2001/18/ES stanoví požadavky na dodatečné informace pouze pro oznámení podle části C. Požadavky stanovené v uvedené příloze, které se týkají metod detekce, by měly být aktualizovány s ohledem na technický pokrok, zejména pokud jde o předkládání referenčního materiálu ze strany oznamovatelů.
- (13) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 30 směrnice 2001/18/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Přílohy II, III, III B a IV směrnice 2001/18/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

#### Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 29. září 2019. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 503/2013 ze dne 3. dubna 2013 o žádostech o povolení geneticky modifikovaných potravin a krmiv v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a o změně nařízení Komise (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006 (Úř. věst. L 157, 8.6.2013, s. 1).

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 8. března 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

Směrnice 2001/18/ES se mění takto:

1) Příloha II se mění takto:

a) Oddíl C se nahrazuje tímto:

„C. **Metodika**

Pro účely provádění tohoto oddílu u oznámení podle části C jsou k dispozici pokyny vydané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

C.1. Obecné a konkrétní zásady pro hodnocení rizika pro životní prostředí

1. *Zamýšlené a nezamýšlené změny*

V rámci určování a vyhodnocování potenciálních nepříznivých účinků uvedených v oddíle A se při hodnocení rizika pro životní prostředí identifikují zamýšlené a nezamýšlené změny, které vyplývají z genetické modifikace, a vyhodnotí se jejich potenciální nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí.

Zamýšlené změny, které vyplývají z genetické modifikace, jsou změny, ke kterým má dojít a které splňují původní cíle genetické modifikace.

Nezamýšlené změny, které vyplývají z genetické modifikace, jsou konzistentní změny, které jdou nad rámec zamýšlené změny (zamýšlených změn) vyplývající(ch) z genetické modifikace.

Zamýšlené a nezamýšlené změny mohou mít buď přímé, nebo nepřímé a buď okamžité, nebo časově opožděné účinky na lidské zdraví a životní prostředí.

2. *Dlouhodobé nepříznivé účinky a kumulativní dlouhodobé nepříznivé účinky uvedené v hodnocení rizika pro životní prostředí v oznámeních podle části C*

Dlouhodobé účinky GMO jsou účinky, které vyplývají buď z opožděné reakce organismů nebo jejich potomstva na dlouhodobou nebo chronickou expozici geneticky modifikovanému organismu, nebo z rozsáhlého používání GMO v čase a prostoru.

Při identifikaci a hodnocení potenciálních dlouhodobých nepříznivých účinků GMO na lidské zdraví a životní prostředí se zohlední tyto prvky:

- dlouhodobé interakce mezi GMO a přijímajícím prostředím;
- charakteristiky GMO, které se stanou významnými z dlouhodobého hlediska;
- údaje získané z opakovaného záměrného uvolňování GMO nebo uvádění GMO na trh po dlouhou dobu.

Při identifikaci a hodnocení potenciálních kumulativních dlouhodobých nepříznivých účinků uvedených v úvodní části přílohy II se zohlední i GMO záměrně uvolněné nebo uvedené na trh v minulosti.

3. *Kvalita údajů*

S cílem provést hodnocení rizika pro životní prostředí pro účely oznámení podle části C této směrnice shromáždí oznamovatel již dostupné údaje z vědecké literatury či z jiných zdrojů, včetně zpráv o monitorování, a získá nezbytné údaje tím, že provede, pokud je to možné, příslušné studie. V příslušných případech oznamovatel v hodnocení rizika pro životní prostředí zdůvodní, proč získání údajů pomocí studií není možné.

Hodnocení rizika pro životní prostředí pro oznámení podle části B směrnice musí být založeno přinejmenším na již dostupných údajích z vědecké literatury či z jiných zdrojů a může být doplněno o další údaje získané oznamovatelem.

Pokud se v hodnocení rizika pro životní prostředí předkládají údaje získané mimo Evropu, odůvodní se jejich význam pro přijímající prostředí v Unii.

Údaje předložené v hodnocení rizika pro životní prostředí pro oznámení podle části C této směrnice musí splňovat tyto požadavky:

- a) pokud se v hodnocení rizika pro životní prostředí předkládají toxikologické studie provedené za účelem posouzení rizika pro lidské zdraví či zdraví zvířat, oznamovatel poskytne důkazy, které prokazují, že tyto studie byly provedeny v zařízeních, která vyhovují:
  - i) požadavkům směrnice 2004/10/ES; nebo
  - ii) „zásadám OECD pro správnou laboratorní praxi“ (GLP), pokud jsou studie prováděny mimo Unii;
- b) pokud se v hodnocení rizika pro životní prostředí předkládají jiné než toxikologické studie, musí:
  - i) být v příslušných případech v souladu se zásadami správné laboratorní praxe (GLP) stanovenými ve směrnici 2004/10/ES; nebo
  - ii) být prováděny organizacemi akreditovanými podle příslušné normy ISO; nebo
  - iii) v případě neexistence příslušné normy ISO být prováděny v souladu s mezinárodně uznávanými normami;
- c) informace a výsledcích studií uvedených v písmenech a) a b) a o použitých protokolech ke studiím musí být spolehlivé a komplexní a musí obsahovat nezpracovaná data v elektronickém formátu vhodná k provedení statistické nebo jiné analýzy;
- d) oznamovatel pokud možno specifikuje rozsah účinku, který má každá provedená studie zjistit, a odůvodnění jej;
- e) výběr míst, kde může být GMO uvolněn, pro studie v terénu musí být založen na příslušných přijímajících prostředích s ohledem na potenciální expozici a dopad, který by byl pozorován. Tento výběr musí být v hodnocení rizika pro životní prostředí odůvodněn;
- f) geneticky nemodifikovaný komparátor musí být vhodný pro dané (daná) přijímající prostředí a jeho genetické pozadí musí být srovnatelné s daným GMO. Výběr komparátoru musí být v hodnocení rizika pro životní prostředí odůvodněn.

#### 4. Kombinované transformační události v oznámeních podle části C

Na hodnocení rizika GMO obsahujícího kombinované transformační události pro životní prostředí v oznámeních podle části C se použijí tyto zásady:

- a) oznamovatel poskytne hodnocení rizika pro životní prostředí pro každou jednoduchou transformační událost v GMO nebo odkáže na již předložená oznámení pro uvedené jednoduché transformační události;
- b) oznamovatel poskytne posouzení těchto hledisek:
  - i) stabilita transformačních událostí;
  - ii) exprese transformačních událostí;
  - iii) potenciální aditivní, synergické nebo antagonistické účinky plynoucí z kombinace transformačních událostí;
- c) pokud může potomstvo GMO obsahovat různé podkombinace kombinovaných transformačních událostí, poskytne oznamovatel vědecké zdůvodnění objasňující, že není nutné poskytnout experimentální údaje pro dotčené podkombinace, bez ohledu na jejich původ, nebo, pokud takové zdůvodnění neexistuje, poskytne příslušné experimentální údaje.

## C.2. Charakteristiky GMO a uvolňování

V hodnocení rizika pro životní prostředí se zohlední příslušné podrobnosti technického a vědeckého charakteru týkající se charakteristik:

- přijímajícího nebo rodičovského organismu (přijímajících nebo rodičovských organismů),
- genetické modifikace (genetických modifikací), ať už se jedná o vložení, nebo odstranění genetického materiálu, a odpovídající informace o vektoru a dárce,
- geneticky modifikovaného organismu,
- zamýšleného uvolnění nebo použití, včetně jeho rozsahu,
- možného přijímajícího (možných přijímajících) prostředí, do kterého (kterých) se bude GMO uvolňovat a do kterého (kterých) se může šířit transgen, a
- interakce (interakcí) mezi těmito charakteristikami.

V souladu s čl. 6 odst. 3 nebo čl. 13 odst. 4 se v hodnocení rizika pro životní prostředí zohlední příslušné informace z předchozích uvolnění těchto nebo podobných GMO a organismů s obdobnými vlastnostmi a jejich biotická a abiotická interakce s obdobnými přijímajícími prostředími, včetně informací získaných díky monitorování těchto organismů.

## C.3. Jednotlivé kroky hodnocení rizika pro životní prostředí

Hodnocení rizika pro životní prostředí podle článků 4, 6, 7 a 13 se provede pro každou příslušnou oblast rizika uvedenou v oddíle D1 nebo v oddíle D2 podle níže uvedených šesti kroků:

### 1. Vymezení problému včetně identifikace nebezpečí

V rámci vymezení problému:

- a) se identifikují veškeré změny charakteristik organismu spojené s genetickou modifikací, a to porovnáním charakteristik daného geneticky modifikovaného organismu s charakteristikami zvoleného geneticky nemodifikovaného komparátoru za odpovídajících podmínek uvolnění nebo použití;
- b) se identifikují potenciální nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, které jsou spojeny se změnami, jež byly identifikovány podle písmene a) výše.

Potenciální nepříznivé účinky nelze nebrat v úvahu na základě toho, že jejich výskyt je nepravděpodobný.

Potenciální nepříznivé účinky se budou případ od případu lišit a mohou zahrnovat:

- účinky na dynamiku populací druhů v přijímajícím prostředí a na genetickou různorodost každé z těchto populací, které by mohly vést k potenciálnímu poklesu biologické rozmanitosti,
- změněnou vnímavost vůči patogenům usnadňující šíření infekčních nemocí nebo vytváření nových rezervoárů nebo vektorů,
- omezenou účinnost profylaktické nebo terapeutické lékařské, veterinární léčby nebo ošetření rostlin, například přenosem genů způsobujících rezistenci vůči antibiotikům používaným v lékařství nebo veterinárním lékařství,
- účinky biogeochemického charakteru (biogeochemické cykly), včetně oběhu uhlíku a dusíku, projevující se změnami procesu půdního rozkladu organických materiálů,
- onemocnění postihující člověka, včetně alergických nebo toxických reakcí,
- onemocnění postihující zvířata a rostliny, včetně toxických a (v případě zvířat) alergických reakcí;

Pokud jsou zjištěny potenciální dlouhodobé nepříznivé účinky GMO, vyhodnotí se prostřednictvím dokumentárních studií, pokud možno s použitím jednoho nebo několika z těchto prvků:

- i) důkazy vyplývající z předchozích zkušeností;
  - ii) dostupné soubory údajů nebo dostupná literatura;
  - iii) matematické modelování.
- c) se identifikují příslušné parametry pro hodnocení.

Potenciální nepříznivé účinky, které by mohly ovlivnit identifikované parametry pro hodnocení, se zohlední v dalších krocích hodnocení rizika.

- d) se identifikují a popíší cesty expozice nebo jiné mechanismy, jejichž prostřednictvím mohou nastat nepříznivé účinky.

Nepříznivé účinky se mohou projevit přímo nebo nepřímo prostřednictvím cest expozice nebo jiných mechanismů, které mohou zahrnovat:

- rozšíření GMO do životního prostředí,
  - přenos vloženého genetického materiálu na tentýž organismus nebo na jiné organismy, ať již modifikované, či nikoli,
  - fenotypovou a genetickou nestabilitu,
  - interakce s jinými organismy,
  - změny v nakládání, v příslušných případech včetně změn zemědělských postupů;
- e) se formulují ověřitelné hypotézy a vymezi se příslušné měřené parametry, aby se tam, kde je to možné, umožnilo kvantitativní vyhodnocení potenciálního nepříznivého účinku (potenciálních nepříznivých účinků);
- f) se zváží případné nejistoty, včetně mezer ve znalostech, a metodologická omezení.

## 2. Charakterizace nebezpečí

Vyhodnotí se dosah každého potenciálního nepříznivého účinku. Toto hodnocení vychází z předpokladu, že k takovému nepříznivému účinku dojde. Při hodnocení rizika pro životní prostředí se zohlední to, že dosah bude pravděpodobně ovlivněn přijímajícím(i) prostředím(i), do kterého (kterých) má být GMO uvolněn, a rozsahem a podmínkami uvolnění.

Pokud je to možné, hodnocení se vyjádří kvantitativně.

Pokud se hodnocení vyjádří kvalitativně, použije se kategorický popis („vysoké“, „střední“, „nízké“ nebo „zanedbatelné“) a vysvětlí se dosah účinku podle jednotlivých kategorií.

## 3. Charakterizace expozice

Vyhodnotí se pravděpodobnost výskytu každého identifikovaného potenciálního nepříznivého účinku, aby se tam, kde je to možné, poskytlo kvantitativní hodnocení expozice jako relativní míry pravděpodobnosti, nebo v opačném případě kvalitativní posouzení expozice. Zohlední se charakteristiky přijímajícího (přijímajících) prostředí a rozsah působnosti oznámení.

Pokud se hodnocení vyjádří kvalitativně, použije se kategorický popis expozice („vysoká“, „střední“, „nízká“ nebo „zanedbatelná“) a vysvětlí se dosah účinku podle jednotlivých kategorií.

## 4. Charakterizace rizika

Riziko se charakterizuje kombinací (pro každý potenciální nepříznivý účinek) dosahu a pravděpodobnosti výskytu uvedeného nepříznivého účinku, aby mohl být proveden kvantitativní nebo částečně kvantitativní odhad rizika.

Pokud kvantitativní nebo částečně kvantitativní odhad není možno provést, poskytně se kvalitativní odhad rizika. V uvedeném případě se použije kategorický popis rizika („vysoké“, „střední“, „nízké“ nebo „zanedbatelné“) a vysvětlí se dosah účinku podle jednotlivých kategorií.

V příslušných případech se popíše nejistota u každého identifikovaného rizika a pokud možno se vyjádří kvantitativně.

#### 5. Strategie řízení rizik

Pokud jsou zjištěna rizika, která na základě jejich charakterizace vyžadují opatření k jejich řízení, navrhne se strategie řízení rizik.

Strategie řízení rizik se popíší z hlediska snížení nebezpečí nebo expozice či obojího a musí být přiměřené vzhledem k zamýšlenému snížení rizika, rozsahu a podmínkám uvolnění a úrovním nejistoty, které byly identifikovány v hodnocení rizika pro životní prostředí.

Výsledné snížení celkového rizika se pokud možno kvantifikuje.

#### 6. Celkové hodnocení rizik a závěry

Kvalitativní a pokud možno kvantitativní hodnocení celkového rizika spojeného s GMO se provede s ohledem na výsledky charakterizace rizika, navrhované strategie řízení rizik a související úrovně nejistoty.

Celkové hodnocení rizik musí v příslušných případech zahrnovat strategie řízení rizik navržené pro každé identifikované riziko.

V rámci celkového hodnocení rizik a jeho závěrů se rovněž navrhnou konkrétní požadavky na plán monitorování GMO a v příslušných případech na monitorování účinnosti navrhovaných opatření k řízení rizik.

Pro účely oznámení podle části C směrnice musí celkové hodnocení rizik zahrnovat vysvětlení předpokladů, z nichž se vycházelo při hodnocení rizika pro životní prostředí, a povahy a závažnosti nejistot spojených s riziky a odůvodnění navržených opatření k řízení rizik.“

b) Název a úvodní odstavec oddílu D se nahrazují tímto:

#### **„D. Závěry o specifických oblastech rizika podle hodnocení rizika pro životní prostředí**

Vypracují se závěry o možných dopadech na životní prostředí v příslušných přijímajících prostředích v důsledku uvolnění GMO nebo uvedení GMO na trh pro každou příslušnou oblast rizika uvedenou v oddíle D1 v případě GMO jiných než vyšší rostliny nebo v oddíle D2 pro geneticky modifikované vyšší rostliny, a to na základě hodnocení rizika pro životní prostředí provedeného v souladu se zásadami uvedenými v oddíle B a podle metodiky popsané v oddíle C a na základě informací, které jsou vyžadovány podle přílohy III.“

c) Oddíl D.2 se nahrazuje tímto:

#### **„D.2 V případě geneticky modifikovaných vyšších rostlin**

„Vyššími rostlinami“ se rozumí rostliny, které náleží do taxonomické skupiny *Spermatophytæ* (*Gymnospermae* a *Angiospermae*).

1. Perzistence a invazivita geneticky modifikovaných vyšších rostlin, včetně přenosu genů z rostliny na rostlinu
2. Přenos genů z rostlin na mikroorganismy
3. Interakce mezi geneticky modifikovanými vyššími rostlinami a cílovými organismy
4. Interakce mezi geneticky modifikovanými vyššími rostlinami a necílovými organismy



5. Dopady na specifické techniky pěstování, nakládání a sklizně
6. Účinky na biogeochemické procesy
7. Účinky na zdraví lidí a zvířat.“

2) Příloha III se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA III

**INFORMACE VYŽADOVANÉ V OZNÁMENÍ**

Oznámení podle částí B a C této směrnice musí zpravidla obsahovat informace stanovené v příloze III A pro GMO jiné než vyšší rostliny nebo v příloze III B pro geneticky modifikované vyšší rostliny.

Poskytnutí daného dílčího souboru informací uvedených v příloze III A nebo v příloze III B se nepožaduje, pokud není relevantní nebo nezbytné pro účely hodnocení rizika v souvislosti s konkrétním oznámením, zejména s ohledem na charakteristiky GMO, rozsah a podmínky uvolnění nebo předpokládané podmínky jeho použití.

Vhodná míra podrobnosti pro každý dílčí soubor informací se může také lišit v závislosti na povaze a rozsahu navrhovaného uvolnění.

Pro každý požadovaný dílčí soubor informací se poskytnou tyto náležitosti:

- i) souhrny a výsledky studií uvedených v oznámení, v příslušných případech včetně vysvětlení jejich významu pro hodnocení rizika pro životní prostředí;
- ii) pro oznámení uvedená v části C této směrnice přílohy s podrobnými informacemi o uvedených studiích, včetně popisu použitých metod a materiálů nebo odkazu na standardní nebo mezinárodně uznané metody a názvu subjektu nebo subjektů odpovědných za provádění studií.

Budoucí vývoj v oblasti genetických modifikací si možná vyžádá přizpůsobení této přílohy technickému pokroku nebo vypracování pokynů k této příloze. Další rozlišení požadavků na informace pro různé druhy GMO, např. víceleté rostliny a stromy, jednobuněčné organismy, ryby nebo hmyz, nebo pro konkrétní použití GMO, např. při vývoji očkovacích látek, může být provedeno tehdy, až budou v Unii získány dostatečné zkušenosti s oznámeními o uvolnění konkrétních GMO.“

3) Příloha III B se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA III B

**INFORMACE VYŽADOVANÉ V OZNÁMENÍCH TÝKAJÍCÍCH SE UVOLNĚNÍ GENETICKY MODIFIKOVANÝCH VYŠŠÍCH ROSTLIN (GYMNOSPERMAE A ANGIOSPERMAE)**

I. INFORMACE VYŽADOVANÉ V OZNÁMENÍCH PŘEDKLÁDANÝCH PODLE ČLÁNKŮ 6 A 7

**A. Obecné informace**

1. Název a adresa oznamovatele (společnosti nebo instituce)
2. Jméno, kvalifikace a zkušenosti odpovědného vědce (vědců)
3. Název projektu
4. Informace týkající se uvolnění
  - a) Účel uvolnění
  - b) Předpokládané datum (data) a trvání uvolnění
  - c) Metoda, pomocí níž bude geneticky modifikovaná vyšší rostlina uvolněna

- d) Metoda pro přípravu místa uvolnění a nakládání s tímto místem před uvolněním, v průběhu uvolnění a po uvolnění, včetně metod pěstování a sklizně
  - e) Přibližný počet rostlin (nebo počet rostlin na m<sup>2</sup>)
5. Informace týkající se místa uvolnění
- a) Umístění a velikost místa (míst) uvolnění
  - b) Popis ekosystému v místě uvolnění, včetně klimatu, rostlin a živočichů
  - c) Přítomnost pohlavně kompatibilních planě rostoucích příbuzných nebo pěstovaných rostlinných druhů
  - d) Blízkost úředně uznaných stanovišť nebo chráněných oblastí, které by mohly být zasaženy

## B. Vědecké informace

1. Informace týkající se přijímající rostliny nebo, v příslušných případech, rodičovských rostlin
- a) Úplný název:
    - i) čeleď
    - ii) rod
    - iii) druh
    - iv) poddruh
    - v) kultivar nebo šlechtitelská linie
    - vi) obecný název
  - b) Geografické rozšíření a pěstování dané rostliny na území Unie
  - c) Informace týkající se reprodukce:
    - i) způsob (způsoby) reprodukce
    - ii) specifické faktory ovlivňující reprodukci, pokud existují
    - iii) generační doba
  - d) Pohlavní kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planě rostoucími rostlinnými druhy, včetně rozšíření kompatibilních druhů v Evropě
  - e) Schopnost přežití:
    - i) schopnost vytvářet struktury pro přežití nebo dormanci
    - ii) specifické faktory ovlivňující schopnost přežití, pokud existují
  - f) Šíření:
    - i) způsoby a rozsah šíření
    - ii) specifické faktory ovlivňující šíření, pokud existují
  - g) Pokud není rostlinný druh v Unii běžně pěstován, popis přírodního stanoviště rostliny, včetně informací o přirozených predátorech, parazitech, konkurentech a symbiontech
  - h) Potenciální interakce rostliny, které mají význam pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu, s organismy v ekosystému, v němž je obvykle pěstována, nebo jinde, včetně informací o toxických účincích na lidi, zvířata a jiné organismy
2. Molekulární charakterizace
- a) Informace týkající se genetické modifikace
    - i) Popis metod použitých pro genetickou modifikaci

- ii) Charakter a zdroj použitého vektoru
  - iii) Zdroj nukleové kyseliny (nukleových kyselin) použité (použitých) k transformaci, velikost a zamýšlená funkce každého jednotlivého fragmentu oblasti zamýšlené k vložení
- b) Informace týkající se geneticky modifikované vyšší rostliny
- i) Obecný popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány
  - ii) Informace o skutečně vložených/odstraněných sekvencích:
    - velikost a počet kopií všech inzertů a metody použité pro jejich charakterizaci,
    - v případě odstranění velikost a funkce odstraněné oblasti (odstraněných oblastí),
    - subcelulární lokace inzertu (inzertů) v rostlinných buňkách (integrován (integrovány) do jádra, chloroplastů, mitochondrií nebo zachován (zachovány) v neintegrované formě) a metody jejich určení
  - iii) Části rostliny, v nichž dochází k expresi inzertu
  - iv) Genetická stabilita inzertu a fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny
- c) Závěry týkající se molekulární charakterizace
3. Informace o specifických oblastech rizika
- a) Jakákoli změna perzistence nebo invazivity geneticky modifikované vyšší rostliny a její schopnosti přenášet genetický materiál na pohlavně kompatibilní příbuzné druhy a nepříznivé účinky této změny na životní prostředí
  - b) Jakákoli změna schopnosti geneticky modifikované vyšší rostliny přenášet genetický materiál na mikroorganismy a nepříznivé účinky této změny na životní prostředí
  - c) Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy (v příslušných případech) a jeho nepříznivé účinky na životní prostředí
  - d) Potenciální změny v interakcích mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, které vyplývají z genetické modifikace, a jejich nepříznivé účinky na životní prostředí
  - e) Potenciální změny v zemědělských postupech a nakládání s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou, které vyplývají z genetické modifikace, a jejich nepříznivé účinky na životní prostředí
  - f) Potenciální interakce s abiotickým prostředím a jejich nepříznivé účinky na životní prostředí
  - g) Informace o jakémkoli toxickém, alergenním nebo jiném škodlivém účinku na zdraví lidí a zvířat vyplývajícím z genetické modifikace
  - h) Závěry o specifických oblastech rizika.
4. Informace o plánech kontrol, monitorování, nakládání s geneticky modifikovaným rostlinným materiálem po uvolnění a nakládání s odpadem
- a) Veškerá přijatá opatření, včetně:
    - i) prostorové a časové izolace od pohlavně kompatibilních rostlinných druhů, jak planě rostoucích a plevelných příbuzných druhů, tak i plodin
    - ii) veškerých opatření pro minimalizaci nebo zabránění šíření jakékoli reprodukční části geneticky modifikované vyšší rostliny
  - b) Popis metod pro ošetření místa po uvolnění
  - c) Popis metod pro nakládání s geneticky modifikovaným rostlinným materiálem po uvolnění, včetně odpadů
  - d) Popis plánů a technik monitorování
  - e) Popis veškerých plánů pro řešení mimořádných situací

- f) Popis metod a postupů, jejichž cílem je:
  - i) zabránit nebo minimalizovat šíření geneticky modifikovaných vyšších rostlin mimo místo uvolnění;
  - ii) chránit dané místo před vstupem neoprávněných osob;
  - iii) zabránit vniknutí jiných organismů na místo uvolnění nebo tato vniknutí minimalizovat.
- 5. Popis detekčních a identifikačních technik pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu
- 6. V příslušných případech informace o předchozích uvolněních geneticky modifikované vyšší rostliny

## II. INFORMACE VYŽADOVANÉ V OZNÁMENÍCH PŘEDKLÁDANÝCH PODLE ČLÁNKU 13

### A. Obecné informace

1. Název a adresa oznamovatele (společnosti nebo instituce)
2. Jméno, kvalifikace a zkušenosti odpovědného vědce (vědců)
3. Označení a specifikace geneticky modifikované vyšší rostliny
4. Oblast působnosti oznámení
  - a) Pěstování
  - b) Jiná použití (nutno upřesnit v oznámení)

### B. Vědecké informace

1. Informace týkající se přijímající rostliny nebo, v příslušných případech, rodičovských rostlin
  - a) Úplný název:
    - i) čeleď
    - ii) rod
    - iii) druh
    - iv) poddruh
    - v) kultivar/šlechtitelská linie
    - vi) obecný název
  - b) Geografické rozšíření a pěstování dané rostliny na území Unie
  - c) Informace týkající se reprodukce:
    - i) způsob (způsoby) reprodukce
    - ii) specifické faktory ovlivňující reprodukci, pokud existují
    - iii) generační doba
  - d) Pohlavní kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planě rostoucími rostlinnými druhy, včetně rozšíření kompatibilních druhů v Unii
  - e) Schopnost přežít:
    - i) schopnost vytvářet struktury pro přežití nebo dormanci
    - ii) specifické faktory ovlivňující schopnost přežít, pokud existují
  - f) Šíření:
    - i) způsoby a rozsah šíření;
    - ii) specifické faktory ovlivňující šíření, pokud existují

- g) Pokud není rostlinný druh v Unii běžně pěstován, popis přírodního stanoviště rostliny, včetně informací o přirozených predátorech, parazitech, konkurentech a symbiontech
- h) Potenciální interakce rostliny, které mají význam pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu, s organismy v ekosystému, v němž je obvykle pěstována, nebo jinde, včetně informací o toxických účincích na lidi, zvířata a jiné organismy

## 2. Molekulární charakterizace

- a) Informace týkající se genetické modifikace
  - i) Popis metod použitých pro genetickou modifikaci
  - ii) Charakter a zdroj použitého vektoru
  - iii) Zdroj nukleové kyseliny (nukleových kyselin) použité (použitých) k transformaci, velikost a zamýšlená funkce každého jednotlivého fragmentu oblasti zamýšlené k vložení
- b) Informace týkající se geneticky modifikované rostliny
  - i) Popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány
  - ii) Informace o skutečně vložených nebo odstraněných sekvencích:
    - velikost a počet kopií všech detekovatelných úplných i částečných inzertů a metody použité pro jejich charakterizaci,
    - uspořádání a sekvence vloženého genetického materiálu v každém místě vložení, a to ve standardizovaném elektronickém formátu,
    - v případě odstranění velikost a funkce odstraněné oblasti (odstraněných oblastí),
    - subcelulární lokace inzertu (inzertů) (integrován (integrovány) do jádra, chloroplastů, mitochondrií nebo zachován (zachovány) v neintegrované formě) a metody jejich určení,
    - v případě modifikace jiné než vložení nebo odstranění funkce modifikovaného genetického materiálu před modifikací a po modifikaci a rovněž bezprostřední změny v expresi genů v důsledku modifikace,
    - informace o sekvencích, a to ve standardizovaném elektronickém formátu, pro obě oblasti přilehlé k 5' a 3' konci v každém místě vložení,
    - bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možná přerušení známých genů,
    - veškeré otevřené čtecí rámce (dále jen „ORF“) v rámci inzertu (ať již vzniklé v důsledku přeuspořádání, či nikoli) a ORF vytvořené v důsledku genetické modifikace v místech spojení s genomovou DNA. ORF je definován jako nukleotidová sekvence obsahující řetězec kodonů, který není přerušovaný přítomností stopkodonu v tomtéž čtecím rámci,
    - bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možné podobnosti mezi ORF a známými geny, které mohou mít nepříznivé účinky,
    - primární struktura (sekvence aminokyselin) a, v případě potřeby, další struktury nově exprimované bílkoviny,
    - bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možné sekvencní homologie a, v případě potřeby, strukturální podobnosti mezi nově exprimovanou bílkovinou a známými bílkovinami nebo peptidy, které mohou mít nepříznivé účinky
  - iii) Informace o expresi inzertu:
    - metoda použitá (metody použité) pro analýzu exprese a její (jejich) charakteristiky účinnosti,
    - informace o vývoji exprese inzertu během životního cyklu rostliny,

- části rostliny, v nichž dochází k expresi inzertu/modifikované sekvence,
  - možná nezamýšlená exprese nových ORF vymezených v bodě ii) sedmé odrážce, které vyvolávají obavy, pokud jde o bezpečnost,
  - údaje o expresi bílkoviny, včetně nezpracovaných údajů, získané ze studií v terénu a vztahující se k podmínkám, za kterých je plodina pěstována
- iv) Genetická stabilita inzertu a fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny
- c) Závěry týkající se molekulární charakterizace
3. Srovnávací analýza agronomických a fenotypových vlastností a složení
- a) Výběr odpovídajícího konvenčního produktu a doplňujících komparátorů
- b) Výběr míst pro studie v terénu
- c) Návrh experimentu a statistická analýza údajů z polních pokusů pro srovnávací analýzu:
- i) Popis návrhu studií v terénu
  - ii) Popis relevantních aspektů přijímajících prostředí
  - iii) Statistická analýza
- d) Výběr rostlinného materiálu pro analýzu, v příslušných případech
- e) Srovnávací analýza agronomických a fenotypových vlastností
- f) Srovnávací analýza složení, v příslušných případech
- g) Závěry srovnávací analýzy
4. Konkrétní informace pro každou oblast rizika

Pro každou ze sedmi oblastí rizika uvedenou v oddílu D.2 přílohy II popíše oznamovatel nejprve cestu k poškození a vysvětlí v řetězci příčin a následků, jak by uvolnění geneticky modifikované vyšší rostliny mohlo vést k poškození, přičemž zohlední jak nebezpečí, tak expozici.

Oznamovatel předloží následující informace, s výjimkou případů, kdy to s ohledem na zamýšlená použití daného GMO není relevantní:

- a) Perzistence a invazivita, včetně přenosu genů z rostliny na rostlinu
- i) posouzení potenciálu geneticky modifikované vyšší rostliny, že se stane perzistentnější nebo invazivnější, a z něj plynoucích nepříznivých účinků na životní prostředí;
  - ii) posouzení potenciálu geneticky modifikované vyšší rostliny, že přeneše transgen(y) na pohlavně kompatibilní příbuzné druhy, a jeho nepříznivých účinků na životní prostředí;
  - iii) závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) perzistence a invazivity geneticky modifikované vyšší rostliny na životní prostředí, včetně nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) přenosu genů z rostliny na rostlinu na životní prostředí.
- b) Přenos genů z rostlin na mikroorganismy
- i) posouzení potenciálu pro přenos nově vložené DNA z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy a z něj plynoucích nepříznivých účinků;
  - ii) závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) přenosu nově vložené DNA z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí.
- c) Interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy, v příslušných případech
- i) posouzení potenciálu změn v přímých nebo nepřímých interakcích mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy a nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) na životní prostředí;

- ii) posouzení potenciálu vývoje rezistence cílového organismu vůči exprimované bílkovině (na základě historie vývoje rezistence vůči konvenčním pesticidům nebo transgenním rostlinám s obdobnými vlastnostmi) a jakéhokoli jeho nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) na životní prostředí;
  - iii) závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy na životní prostředí.
- d) Interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy
- i) Posouzení potenciálu přímých a nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, včetně chráněných druhů, a jeho nepříznivého účinku (nepříznivých účinků).
- Toto posouzení rovněž zohlední potenciální nepříznivý účinek (nepříznivé účinky) na související ekosystémové služby a na druhy, které tyto služby poskytují.
- ii) Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy na životní prostředí.
- e) Dopady na specifické techniky pěstování, nakládání a sklizně
- i) pokud jde o pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin, posouzení změn ve specifických technikách pěstování a sklizně geneticky modifikovaných vyšších rostlin a nakládání s nimi a jejich nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) na životní prostředí;
  - ii) závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) specifických technik pěstování, sklizně a nakládání na životní prostředí.
- f) Účinky na biogeochemické procesy
- i) Posouzení změn v biogeochemických procesech v oblasti, v níž má být geneticky modifikovaná vyšší rostlina pěstována, a v širším prostředí, a z nich plynoucích nepříznivých účinků
  - ii) Závěry o nepříznivých účincích na biogeochemické procesy
- g) Účinky na zdraví lidí a zvířat
- i) Posouzení možných přímých a nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a osobami, které s těmito rostlinami pracují nebo přicházejí do styku, mimo jiné prostřednictvím pylu nebo prachu ze zpracovávaných geneticky modifikovaných vyšších rostlin, a posouzení nepříznivých účinků těchto interakcí na lidské zdraví
  - ii) V případě geneticky modifikovaných vyšších rostlin, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu, ale u přijímajícího nebo rodičovského organismu (organismů) těchto rostlin lze uvažovat o lidské spotřebě, posouzení pravděpodobnosti náhodného požití a možných nepříznivých účinků tohoto požití na lidské zdraví
  - iii) Posouzení potenciálních nepříznivých účinků na zdraví zvířat v důsledku náhodného požití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo materiálu z této rostliny zvířetem
  - iv) Závěry o účincích na zdraví lidí a zvířat
- h) Celkové hodnocení rizik a závěry
- Poskytne se shrnutí všech závěrů pro každou oblast rizika.
- V tomto shrnutí se zohlední charakterizace rizika v souladu s kroky 1 až 4 metodiky popsané v oddíle C.3 přílohy II a strategie řízení rizik navržené v souladu s bodem 5 oddílu C.3 přílohy II.

5. Popis detekčních a identifikačních technik pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu

6. V příslušných případech informace o předchozích uvolněních geneticky modifikované vyšší rostliny.“

4) Oddíl A přílohy IV se mění takto:

a) bod 1 se nahrazuje tímto:

„1. navrhované obchodní názvy produktů a názvy GMO v nich obsažených a návrh jednoznačného identifikačního kódu pro GMO, vytvořeného v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 (\*). Po udělení souhlasu by jakékoli nové obchodní názvy měly být poskytnuty příslušnému orgánu;

(\*) Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).“;

b) bod 7 se nahrazuje tímto:

„7. metody pro detekci, identifikaci a případně kvantifikaci transformační události; vzorky GMO a jejich kontrolní vzorky a informace o místě, kde je dostupný referenční materiál. Informace, která je důvěrná a již nelze z tohoto důvodu umístit do veřejně přístupné části registru (registrů) uvedeného (uvedených) v čl. 31 odst. 2, by měla být jako taková identifikována;“.

---