

# DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2018/350

od 8. ožujka 2018.

### o izmjeni Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ<sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 27.,

budući da:

- (1) Direktivom 2001/18/EZ utvrđeni su zahtjevi za procjenu rizika genetski modificiranih organizama (GMO) za okoliš.
- (2) Vijeće je 4. prosinca 2008. donijelo zaključke o GMO-ima u kojima naglašava potrebu za ažuriranjem i usavršavanjem procjene rizika GMO-a za okoliš, osobito procjene dugoročnih učinaka na okoliš.
- (3) Na zahtjev Komisije Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) donijela je u listopadu 2010. znanstveno mišljenje kojim su uvedene smjernice o procjeni rizika koji genetski modificirane biljke predstavljaju za okoliš<sup>(2)</sup> (Smjernice), čime su izmijenjene prethodne smjernice. Ostale smjernice koje su izdale EFSA i Europska agencija za lijekove odnose se na procjenu rizika koji GMO-i koji nisu biljke čine za okoliš.
- (4) Člankom 3. Direktive (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(3)</sup> propisano je da Komisija do 3. travnja 2017. mora ažurirati priloge Direktivi 2001/18/EZ u pogledu procjene rizika za okoliš tako da se uključe Smjernice, koje nisu pravno obvezujuće, te da se procjena na njima temelji.
- (5) U cilju prilagodbe tehničkom napretku i uzimajući u obzir stečeno iskustvo u procjeni rizika genetski modificiranih biljaka za okoliš, bitne elemente Smjernica trebalo bi uključiti u Direktivu 2001/18/EZ. Pritom bi trebalo poštovati načelo da se procjena rizika za okoliš provodi pojedinačno za svaki slučaj.
- (6) Smjernice su osmišljene prije svega za prijave u svrhu stavljanja na tržište („prijave iz dijela C”) genetski modificiranih biljaka, dok se Prilog II. Direktivi 2001/18/EZ odnosi na prijave iz dijela C i prijave za drugu svrhu osim stavljanja na tržište („prijave iz dijela B”). Stoga bi se određeni zahtjevi koji proizlaze iz uključivanja Smjernica u Prilog II. trebali primjenjivati samo na prijave iz dijela C jer bi bili nerelevantni ili nerazmjerni u kontekstu prijave iz dijela B, koje se prije svega odnose na uvođenja GMO-a u eksperimentalne svrhe.
- (7) Dio C Priloga II. Direktivi 2001/18/EZ odnosi se na metodologiju procjene rizika za okoliš. Trebalo bi ga ažurirati kako bi se uključila, prije svega, terminologija iz opisa šest koraka pristupa procjene navedenog u Smjernicama.

<sup>(1)</sup> SL L 106, 17.4.2001., str. 1.

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

<sup>(3)</sup> Direktiva (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranih organizama (GMO-a) na svojem državnom području (SL L 68, 13.3.2015., str. 1.).

- (8) Dio D Priloga II. Direktivi 2001/18/EZ odnosi se na zaključke procjene rizika za okoliš i sadržava dva zasebna odjeljka koji se odnose na GMO-e različite od viših biljnih vrsta (odjeljak D.1.), odnosno na genetski modificirane više biljne vrste (odjeljak D.2.). U Smjernicama se razmatra sedam posebnih područja rizika koja je potrebno obuhvatiti u procjeni rizika genetski modificiranih biljaka za okoliš kako bi se donijeli zaključci. Stoga bi trebalo ažurirati strukturu i sadržaj odjeljka D.2. Priloga II. kako bi se ta područja rizika uzela u obzir.
- (9) Ako se procjena rizika za okoliš odnosi na genetski modificiranu biljku koja je postala otporna na herbicid, njezin bi opseg trebao biti u skladu s Direktivom 2001/18/EZ. Procjena rizika koji uporaba sredstava za zaštitu bilja čini za okoliš, uključujući njihovu uporabu na genetski modificiranim biljkama, obuhvaćena je Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> te će se provoditi na razini država članica kako bi se uzeli u obzir posebni poljoprivredni uvjeti.
- (10) Prilog III.B Direktivi 2001/18/EZ sadržava informacije nužne za prijave koje se odnose na uvođenje genetski modificiranih viših biljnih vrsta te se primjenjuje na prijave iz dijela C i prijave iz dijela B. Trebalo bi izmijeniti njegovu strukturu, sadržaj i razinu navedenih pojedinosti radi osiguravanja usklađenosti sa Smjernicama. Budući da se većina promjena uvedenih Smjernicama odnose na procjenu rizika za okoliš prijava iz dijela C te u cilju jasnoće i pojednostavnjenja za podnositelje prijave i nadležna tijela, primjereno je izmijeniti strukturu Priloga III.B odvajanjem zahtjeva koji se odnose na prijave iz dijela C od zahtjeva koji se odnose na prijave iz dijela B.
- (11) Većina zahtjeva za odobrenje stavljanja na tržište genetski modificiranih biljaka podnesena je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>. Stoga je radi pojednostavnjenja primjereno u najvećoj mogućoj mjeri uskladiti redoslijed zatraženih informacija za prijave iz dijela C u Prilogu III.B Direktivi 2001/18/EZ s redoslijedom iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 503/2013 <sup>(3)</sup>.
- (12) U Prilogu IV. Direktivi 2001/18/EZ utvrđeni su zahtjevi u pogledu dodatnih informacija samo za prijave iz dijela C. Zahtjeve iz tog priloga koji se odnose na metode otkrivanja trebalo bi ažurirati u svjetlu tehničkog napretka, osobito u pogledu referentnog materijala koji podnose podnositelji prijave.
- (13) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog na temelju članka 30. Direktive 2001/18/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

#### Članak 1.

Prilozi II., III., III.B i IV. Direktivi 2001/18/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

#### Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije 29. rujna 2019. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

<sup>(1)</sup> Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 503/2013 od 3. travnja 2013. o prijavama za odobrenje genetski modificirane hrane i hrane za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Uredbi Komisije (EZ) br. 641/2004 i (EZ) br. 1981/2006 (SL L 157, 8.6.2013., str. 1.).

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

*Članak 3.*

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 4.*

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. ožujka 2018.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOG

Direktiva 2001/18/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak C. zamjenjuje se sljedećim:

„C. **Metodologija**

Za provedbu ovog odjeljka za prijave iz dijela C dostupne su smjernice koje je izdala Europska agencija za sigurnost hrane.

C.1. Opća i posebna razmatranja procjene rizika za okoliš

1. *Namjerne i nenamjerne promjene*

Procjenom rizika za okoliš u okviru identifikacije i procjene potencijalnih štetnih učinaka iz odjeljka A. identificiraju se namjerne i nenamjerne promjene koje proizlaze iz genetske modifikacije i ocjenjuje njihov potencijal za izazivanje štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš.

Namjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom željene su promjene kojima se ispunjuje izvorna namjena genetske modifikacije.

Nenamjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom trajne su promjene koje nadilaze namjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom.

Namjerne i nenamjerne promjene mogu imati izravan ili neizravan te neposredan ili odgođen učinak na zdravlje ljudi i okoliš.

2. *Dugoročni negativni učinci i kumulativni dugoročni negativni učinci u procjeni rizika za okoliš za prijave iz dijela C*

Dugoročni učinci GMO-a učinci su koji proizlaze iz kašnjenja odgovora organizama ili njihova potomstva na dugoročnu ili kroničnu izloženost GMO-u ili iz prekomjerne uporabe GMO-a u vremenu i prostoru.

U identifikaciji i procjeni potencijalnih dugoročnih štetnih učinaka GMO-a na zdravlje ljudi i okoliš u obzir se uzima sljedeće:

(a) dugoročne interakcije GMO-a i primateljskog okoliša;

(b) karakteristike GMO-a koje postaju važne na dugoročnoj osnovi;

(c) podaci dobiveni pri ponovljenom namjernom uvođenju GMO-a ili njegovom stavljanju na tržište u dugoročnom razdoblju.

U identifikaciji i procjeni potencijalnih kumulativnih dugoročnih negativnih učinaka navedenih u uvodnom dijelu Priloga II. uzimaju se u obzir i GMO-i koji su namjerno uvedeni ili stavljeni na tržište u prošlosti.

3. *Kvaliteta podataka*

Kako bi proveo procjenu rizika za okoliš za prijavu iz dijela C ove Direktive, podnositelj prijave prikuplja već dostupne podatke iz znanstvene literature ili iz drugih izvora, uključujući izvješća o praćenju, te dobiva potrebne podatke provedbom primjerenih studija, ako je to moguće. Prema potrebi podnositelj prijave u procjeni rizika za okoliš navodi zašto nije moguće dobiti podatke provođenjem studija.

Procjena rizika za okoliš za prijave iz dijela B ove Direktive temelji se barem na već dostupnim podacima iz znanstvene literature ili iz drugih izvora te se može dopuniti dodatnim podacima koje je dobio podnositelj prijave.

Ako su u procjeni rizika za okoliš dostavljeni podaci dobiveni izvan Europe, potrebno je obrazložiti njihovu relevantnost za okoliše koji ih primaju u Uniji.

Podaci dostavljeni u procjeni rizika za okoliš za prijave iz dijela C ove Direktive u skladu su sa sljedećim zahtjevima:

- (a) kada su u procjeni rizika za okoliš dostavljene toksikološke studije provedene za procjenu rizika za zdravlje ljudi ili životinja, podnositelj prijave dostavlja dokaze koji upućuju na to da su one provedene u objektima koji su u skladu sa sljedećim:
  - i. zahtjevima Direktive 2004/10/EZ; ili
  - ii. „OECD načelima dobre laboratorijske prakse” (GLP), ako se provode izvan Unije.
- (b) kada su u procjeni rizika za okoliš dostavljene studije koje nisu toksikološke studije:
  - i. one su u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse (GLP) iz Direktive 2004/10/EZ, ako je to relevantno; ili
  - ii. provode ih organizacije akreditirane prema relevantnom ISO standardu; ili
  - iii. u nedostatku relevantnog ISO standarda provode se u skladu s međunarodno priznatim standardima;
- (c) informacije o rezultatima dobivenima iz studija iz točaka (a) i (b) i o primijenjenim studijskim protokolima pouzdane su i sveobuhvatne te uključuju sirove podatke u elektroničkom obliku prikladnom za izvođenje statistika ili drugih analiza.
- (d) podnositelj prijave navodi, ako je to moguće, opseg učinka koji se svakom provedenom studijom želi otkriti te za to podnosi dokaze.
- (e) odabir lokacija za terenske studije temelji se na relevantnim primateljskim okolišima kako bi se promatrali potencijalna izloženost i učinak tamo gdje bi se mogao uvesti GMO. U procjeni rizika za okoliš odabir se obrazlaže.
- (f) negenetski modificiran komparator primjeren je za relevantne primateljske okoliše te ima genetsku pozadinu usporedivu s onom GMO-a. U procjeni rizika za okoliš obrazlaže se odabir komparatora.

#### 4. Višestruke transformacije u prijavama iz dijela C

U procjeni rizika za okoliš za GMO koji sadržava višestruke transformacije iz prijave iz dijela C primjenjuje se sljedeće:

- (a) podnositelj prijave dostavlja procjenu rizika za okoliš za svaku pojedinačnu transformaciju GMO-a ili upućuje na već podnesene prijave za te pojedinačne transformacije;
- (b) podnositelj prijave dostavlja procjenu sljedećih aspekata:
  - i. stabilnosti transformacija;
  - ii. izražavanja transformacija;
  - iii. mogućih dodatnih, sinergijskih i antagonističkih učinaka koji proizlaze iz kombinacije transformacija;
- (c) ako potomstvo GMO-a sadržava različite podvrste kombinacija višestrukih transformacija, podnositelj prijave dostavlja znanstveno obrazloženje kojim opravdava da nema potrebe za dostavljanjem eksperimentalnih podataka za predmetne podvrste kombinacija, neovisno o njihovoj podrijetlu ili, ako takvo obrazloženje ne postoji, dostavlja relevantne eksperimentalne podatke.

## C.2. Karakteristike GMO-a i uvođenja

U procjeni rizika za okoliš uzimaju se u obzir relevantne tehničke i znanstvene pojedinosti o karakteristikama:

- primateljskog ili jednog ili više roditeljskih organizama;
- jedne ili više genetskih modifikacija, bez obzira na to radi li se o umetanju ili brisanju genetskog materijala, te relevantnih informacija o vektoru i donoru;
- GMO-a;
- namjernog uvođenja ili korištenja, uključujući opseg;
- potencijalnog okoliša u koji će se uvesti GMO i u koji bi se transgen mogao proširiti; i
- interakcije između tih karakteristika.

Relevantne informacije iz prethodnih uvođenja istog ili sličnog GMO-a i organizama sa sličnim obilježjima te njihova biotička i abiotička interakcija sa sličnim primateljskim okolišima, uključujući informacije koje proizlaze iz praćenja takvih organizama, razmatraju se u procjeni rizika za okoliš na temelju članka 6. stavka 3. ili članka 13. stavka 4.

## C.3. Koraci u procjeni rizika za okoliš

Procjena rizika za okoliš navedena u člancima 4., 6., 7. i 13. provodi se za svako relevantno područje rizika navedeno u odjeljku D.1. ili D.2. u skladu sa sljedećih šest koraka:

### 1. Opis problema, uključujući utvrđivanje opasnosti

U opisu problema:

- (a) utvrđuju se sve promjene u karakteristikama organizma povezane s genetskom modifikacijom usporedbom karakteristika GMO-a s karakteristikama odabranog negenetki modificiranog komparatora u odgovarajućim uvjetima uvođenja ili korištenja;
- (b) utvrđuju se potencijalni štetni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš koji su povezani s promjenama koje su prethodno utvrđene u točki (a);

Ne treba zanemariti potencijalne štetne učinke zato što je vjerojatnost njihova pojavljivanja mala.

Mogući štetni učinci razlikuju se od slučaja do slučaja, a mogu uključivati:

- učinke na dinamiku populacija vrsta u primateljskom okolišu i na genetsku raznolikost svake od tih populacija, što može dovesti do smanjenja biološke raznolikosti;
- izmijenjenu podložnost patogenima koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti ili stvaranje novih spremnika ili vektora;
- ugrožavanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih ili veterinarskih tretmana ili tretmana zaštite bilja, na primjer prijenosom gena koji omogućuju otpornost na antibiotike korištene u medicini ili veterini;
- učinke na biogeokemiju (biogeokemijske cikluse), uključujući recikliranje ugljika i dušika kroz promjene u razlaganju organskog materijala u tlu;
- bolest kod ljudi, uključujući alergijske ili toksične učinke;
- bolest kod životinja i biljaka, uključujući toksične i, u slučaju životinja, alergijske učinke, kad je primjereno;

Ako su utvrđeni potencijalni dugoročni štetni učinci GMO-a, oni se procjenjuju u obliku teoretskih studija upotrebom, ako je to moguće, sljedećega:

- i. dokaza iz prethodnih iskustava;
  - ii. dostupnih skupova podataka ili literature;
  - iii. matematičkog modeliranja.
- (c) utvrđuju se relevantne krajnje točke procjene.
- Ti potencijalni štetni učinci koji bi mogli utjecati na utvrđene krajnje točke procjene razmatraju se u sljedećim koracima procjene rizika;
- (d) utvrđuju se i opisuju putovi izloženosti ili drugi mehanizmi na kojima se mogu pojaviti štetni učinci.
- Štetni učinci mogu se pojaviti izravno ili neizravno, putovima izloženosti ili drugim mehanizmima koji mogu uključivati:
- širenje GMO-a u okoliš;
  - prijenos umetnutoga genetskog materijala u isti organizam ili u druge organizme bez obzira na to je li genetski modificiran ili ne;
  - fenotipsku i genetsku nestabilnost;
  - interakcije s drugim organizmima;
  - promjene u upravljanju, uključujući, ako je primjenjivo, poljoprivrednu praksu.
- (e) iznose se provjerljive hipoteze i utvrđuju relevantne krajnje točke mjerenja kako bi se eventualno omogućila kvantitativna procjena potencijalnih štetnih učinaka;
- (f) razmatraju se moguće nesigurnosti, uključujući nedostatke u znanju i metodološka ograničenja.

## 2. Karakterizacija opasnosti

Procjenjuje se važnost svakog potencijalnog štetnog učinka. Tom se procjenom pretpostavlja da će se takav štetni učinak pojaviti. U procjeni rizika za okoliš smatra se da na važnost vjerojatno utječe primateljski okoliš u koji se GMO namjerava uvesti te opseg i uvjeti uvođenja.

Ako je moguće, procjena se izražava kvantitativno.

Ako je procjena izražena u kvalitativnim veličinama, upotrebljava se kategorički opis („visoka”, „umjerena”, „niska” ili „zanemariva”) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

## 3. Karakterizacija izloženosti

Vjerojatnost ili mogućnost pojave svakog utvrđenog potencijalnog štetnog učinka procjenjuje se kako bi se dostavila, ako je moguće, kvantitativna procjena izloženosti kao relativna mjera vjerojatnosti ili pak kvalitativna procjena izloženosti. Razmatraju se karakteristike primateljskih okoliša i opseg iz prijave.

Ako je procjena izražena u kvalitativnim veličinama, upotrebljava se kategorički opis izloženosti („visoka”, „umjerena”, „niska” ili „zanemariva”) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

## 4. Karakterizacija rizika

Za svaki potencijalni štetni učinak rizik je karakteriziran kombinacijom važnosti i vjerojatnosti pojave tog štetnog učinka kako bi se pružila kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika.

Ako kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika nije moguća, dostavlja se kvalitativna procjena rizika. U tom slučaju upotrebljava se kategorički opis rizika („visok”, „umjeren”, „nizak” ili „zanemariv”) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

Ako je relevantno, opisuje se nesigurnost za svaki utvrđeni rizik i, ako je moguće, izražava kvantitativno.

#### 5. Strategije upravljanja rizikom

Ako su utvrđeni rizici koji imaju takve karakteristike da zahtijevaju mjere kojima bi se njima upravljalo, predlaže se strategija upravljanja rizikom.

Strategije upravljanja rizikom opisuju se u smislu smanjenja opasnosti ili izloženosti ili oboje te su razmjerne predviđenom smanjenju rizika, opsegu i uvjetima uvođenja te razinama nesigurnosti utvrđenima u procjeni rizika za okoliš.

Posljedično smanjenje ukupnog rizika izražava se kvantitativno ako je moguće.

#### 6. Sveukupna procjena rizika i zaključci

Kvalitativna i, ako je moguće, kvantitativna procjena ukupnog rizika GMO-a provode se uzimajući u obzir rezultate karakterizacije rizika, predložene strategije upravljanja rizikom i povezane razine nesigurnosti.

Ukupna procjena rizika uključuje, ako je to primjenjivo, strategije upravljanja rizikom predložene za svaki utvrđeni rizik.

U ukupnoj procjeni rizika i zaključcima predlažu se i posebni zahtjevi za plan praćenja GMO-a te, kad je primjereno, za praćenje učinkovitosti predloženih mjera upravljanja rizikom.

Za prijave iz dijela C Direktive ukupna procjena rizika uključuje i objašnjenje pretpostavki iz procjene rizika za okoliš te prirode i važnosti nesigurnosti povezanih s rizicima te obrazloženje predloženih mjera upravljanja rizikom.”;

(b) naslov i uvodni odjeljak odjeljka D. zamjenjuju se sljedećim:

#### **„D. Zaključci o posebnim područjima rizika u procjeni rizika za okoliš**

Zaključci o mogućem učinku koji na relevantne primateljske okoliše imaju uvođenje ili stavljanje GMO-a na tržište donose se za svako relevantno područje rizika navedeno u odjeljku D.1. za GMO-e koji nisu više biljne vrste ili odjeljku D.2. za genetski modificirane više biljne vrste na temelju procjene rizika za okoliš provedene u skladu s načelima iz odjeljka B i na temelju metodologije iz odjeljka C te na temelju informacija koje se zahtijevaju u skladu s Prilogom III.”;

(c) odjeljak D.2. zamjenjuje se sljedećim:

#### „D.2. U slučaju genetski modificiranih viših biljnih vrsta (GMVBV-a)

„Više biljne vrste” znači biljke koje pripadaju taksonomskoj skupini *Spermatophytae* (*Gymnospermae* i *Angiospermae*).

1. Postojanost i invazivnost GMVBV-a, uključujući prijenos gena s biljke na biljku
2. Prijenos gena s biljke na mikroorganizme
3. Interakcije GMVBV-a s ciljanim organizmima
4. Interakcije GMVBV-a s neciljanim organizmima



5. Učinci posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve
6. Učinci na biogeokemijske procese
7. Učinci na zdravlje ljudi i životinja.”

2. Prilog III. zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG III.

#### INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVI

Prijave iz dijelova B i C ove Direktive u načelu uključuju informacije navedene u Prilogu III.A za GMO-e koji nisu više biljne vrste ili u Prilogu III.B za genetski modificirane više biljne vrste.

Pružanje određenog podskupa informacija navedenih u Prilogu III.A ili u Prilogu III.B ne zahtijeva se ako to nije relevantno ili nužno za potrebe procjene rizika u kontekstu određene prijave, osobito s obzirom na karakteristike GMO-a, opseg i uvjete uvođenja ili predviđene uvjete njegove upotrebe.

Primjerena razina detalja za svaki podskup informacija može se razlikovati i prema prirodi i opsegu predloženog uvođenja.

Za svaki zatraženi podskup informacija dostavlja se sljedeće:

- i. sažeci i rezultati studija na koje se upućuje u prijavi, uključujući objašnjenje o njihovoj relevantnosti za procjenu rizika za okoliš, prema potrebi;
- ii. za prijave iz dijela C ove Direktive prilozi s detaljnim informacijama o tim studijama, uključujući opis primijenjenih metoda i materijala ili upućivanje na ujednačene ili međunarodno priznate metode te naziv jednog ili više tijela odgovornih za provedbu studija.

Možda će za daljnji napredak u području genetske modifikacije ovaj Prilog trebati prilagoditi tehničkom napretku ili izraditi smjernice o ovom Prilogu. Daljnja diferencijacija informacija potrebnih za različite vrste GMO-a, na primjer trajnice i stabla, jednostanične organizme, ribe ili kukce, ili za pojedino korištenje GMO-a, npr. razvoj cjepiva, bit će moguća kada se u Uniji steknu dovoljna iskustva s prijavama za uvođenje pojedinih GMO-a.”

3. Prilog III.B zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG III.B

#### INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVAMA O UVOĐENJU GENETSKI MODIFICIRANIH VIŠIH BILJNIH VRSTA (GMVBV) (GYMNOSPERMAE I ANGIOSPERMAE)

I. INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVAMA PODNESENIMA U SKLADU S ČLANCIMA 6. I 7.

##### A. Opće informacije

1. Ime i adresa podnositelja prijave (trgovačko društvo ili ustanova)
2. Ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog znanstvenika ili više njih
3. Naziv projekta
4. Informacije u vezi s uvođenjem:
  - (a) svrha uvođenja;
  - (b) predviđeni datumi i trajanje uvođenja;
  - (c) metoda kojom će se GMVBV uvoditi;

- (d) metoda za pripremu i upravljanje mjestom uvođenja prije, tijekom i nakon uvođenja, uključujući prakse uzgoja i metode žetve;
  - (e) približan broj biljaka (ili biljke po m<sup>2</sup>)
5. Informacije u vezi s mjestom uvođenja:
- (a) lokacija i veličina mjesta uvođenja;
  - (b) opis ekosustava na mjestu uvođenja, uključujući klimu, floru i faunu;
  - (c) prisutnost spolno kompatibilnih divljih srodnika ili kultiviranih biljnih vrsta;
  - (d) blizina službeno priznatih biotopa ili zaštićenih područja koja bi mogla biti pod utjecajem.

## B. Znanstvene informacije

1. Informacije u vezi s primateljskim ili, kad je primjereno, roditeljskim biljkama
- (a) Puni naziv:
    - i. naziv obitelji;
    - ii. rod;
    - iii. vrsta;
    - iv. podvrsta;
    - v. kultivar ili uzgojni red;
    - vi. uobičajeni naziv.
  - (b) Zemljopisna rasprostranjenost i uzgoj biljke unutar Unije.
  - (c) Informacije u vezi s reprodukcijom:
    - i. način(i) razmnožavanja;
    - ii. posebni čimbenici koji utječu na reprodukciju, ako ih ima;
    - iii. generacijsko vrijeme.
  - (d) Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili divljim biljnim vrstama, uključujući distribuciju kompatibilnih vrsta u Europi.
  - (e) Preživljavanje:
    - i. sposobnost stvaranja struktura za preživljavanje ili mirovanje;
    - ii. posebni čimbenici koji utječu na preživljavanje, ako ih ima.
  - (f) Širenje:
    - i. načini i razmjeri širenja;
    - ii. posebni čimbenici koji utječu na širenje, ako ih ima.
  - (g) U slučaju biljnih vrsta koje se obično ne uzgajaju u Uniji, opis prirodnog staništa biljke, uključujući informacije o prirodnim predatorima, parazitima, konkurentima i simbiotima.
  - (h) Potencijalne interakcije, bitne za GMVBV, biljke s organizmima u ekosustavu u kojem se obično uzgaja, ili drugdje, uključujući informacije o toksičnom djelovanju na ljude, životinje i druge organizme.
2. Molekularna karakterizacija
- (a) Informacije u vezi s genetskom modifikacijom:
    - i. opis metoda primijenjenih za genetsku modifikaciju;

- ii. priroda i izvor korištenog vektora;
  - iii. izvor nukleinskih kiselina korištenih za transformaciju, veličina i predviđena funkcija svakog sastavnog fragmenta područja predviđenog za umetanje.
- (b) Informacije u vezi s GMVBV-om:
- i. opći opis obilježja i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;
  - ii. podaci o nizovima koji su stvarno umetnuti/izbrisani:
    - veličina i broj kopija svih umetaka i metoda primijenjenih za njihovu karakterizaciju,
    - u slučaju brisanja, veličina i funkcija jednog ili više izbrisanih područja,
    - jedna ili više unutarstaničnih lokacija jednog ili više umetaka u stanice biljke, (integrirani u jezgru, kloroplaste, mitohondrije ili zadržani u neintegriranom obliku), i načini njihova određivanja;
  - iii. dijelovi biljke u kojima je umetak izražen;
  - iv. genetska stabilnost umetka i fenotipska stabilnost GMVBV-a.
- (c) Zaključci o molekularnoj karakterizaciji.
3. Informacije o posebnim područjima rizika
- (a) Svaka promjena postojanosti ili invazivnosti GMVBV-a i njegova sposobnost za prijenos genetskog materijala na spolno kompatibilne srodnike te povezani štetni učinci na okoliš.
  - (b) Svaka promjena sposobnosti GMVBV-a za prijenos genetskog materijala na mikroorganizme te povezani štetni učinci na okoliš
  - (c) Mehanizam interakcije između GMVBV-a i ciljanih organizama (ako je primjenjivo) te povezani štetni učinci na okoliš
  - (d) Potencijalne promjene interakcije GMVBV-a i neciljanih organizama nastale genetskom modifikacijom te povezani štetni učinci na okoliš
  - (e) Potencijalne promjene u poljoprivrednoj praksi i upravljanju GMVBV-om nastalim genetskom modifikacijom te povezani štetni učinci na okoliš.
  - (f) Potencijalne interakcije s abiotičkim okruženjem te povezani štetni učinci na okoliš.
  - (g) Informacije o svim toksičnim, alergijskim i drugim štetnim učincima za zdravlje ljudi i životinja nastalim iz genetske modifikacije.
  - (h) Zaključci o posebnim područjima rizika.
4. Informacije o kontroli i praćenju te planovi o postupanju nakon uvođenja i planovi obrade otpada
- (a) Sve poduzete mjere, uključujući:
    - i. prostornu i vremensku izolaciju od spolno kompatibilnih biljnih vrsta, kako divljih i nekultiviranih srodnika tako i usjeva;
    - ii. sve mjere za minimaliziranje ili sprečavanje raspršivanja bilo kojeg reproduktivnog dijela GMVBV-a.
  - (b) Opis metoda za obradu mjesta nakon uvođenja.
  - (c) Opis metoda obrade nakon uvođenja za genetski modificiran biljni materijal uključujući otpad.
  - (d) Opis planova i tehnika praćenja.
  - (e) Opis svih planova hitnih mjera.

- (f) Opis metoda i postupaka za:
  - i. izbjegavanje ili minimaliziranje širenja GMVBV-a izvan lokacije uvođenja;
  - ii. zaštitu lokacije od ulaska neovlaštenih osoba;
  - iii. sprečavanje ulaska drugih organizama na lokaciju ili minimiziranje takvih ulazaka.
- 5. Opis tehnika otkrivanja i identificiranja za GMVBV.
- 6. Informacije o dosadašnjim uvođenjima GMVBV-a, ako ih ima.

## II. INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVAMA PODNESENIMA U SKLADU S ČLANKOM 13.

### A. Opće informacije

- 1. Ime i adresa podnositelja prijave (trgovačko društvo ili ustanova).
- 2. Ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog znanstvenika ili više njih.
- 3. Oznaka i specifikacija GMVBV-a.
- 4. Opseg prijave:
  - (a) uzgoj;
  - (b) ostale uporabe (potrebno je navesti u prijavi).

### B. Znanstvene informacije

- 1. Informacije u vezi s primateljskim ili, kad je primjereno, roditeljskim biljkama
  - (a) Puni naziv:
    - i. naziv obitelji;
    - ii. rod;
    - iii. vrsta;
    - iv. podvrsta;
    - v. kultivar/uzgojni red;
    - vi. uobičajeni naziv.
  - (b) Zemljopisna rasprostranjenost i uzgoj biljke unutar Unije.
  - (c) Informacije o reprodukciji:
    - i. način(i) reprodukcije;
    - ii. posebni čimbenici koji utječu na reprodukciju, ako ih ima;
    - iii. generacijsko vrijeme.
  - (d) Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili divljim biljnim vrstama, uključujući distribuciju kompatibilnih vrsta u Uniji.
  - (e) Preživljavanje:
    - i. sposobnost stvaranja struktura preživljavanja ili mirovanja;
    - ii. posebni čimbenici koji utječu na preživljavanje, ako ih ima.
  - (f) Širenje:
    - i. načini i opseg širenja;
    - ii. posebni čimbenici koji utječu na širenje, ako ih ima.

- (g) U slučaju biljnih vrsta koje se obično ne uzgajaju u Uniji, opis prirodnog staništa biljke, uključujući informacije o prirodnim predatorima, parazitima, konkurentima i simbiontima.
- (h) Potencijalne interakcije, bitne za GMVBV, biljke s organizmima u ekosustavu u kojem se obično uzgaja, ili drugdje, uključujući informacije o toksičnom djelovanju na ljude, životinje i druge organizme.

## 2. Molekularna karakterizacija

### (a) Informacije u vezi s genetskom modifikacijom:

- i. opis metoda primijenjenih za genetsku modifikaciju;
- ii. vrsta i podrijetlo upotrijebljenog vektora;
- iii. izvor nukleinskih kiselina korištenih za transformaciju, veličina i predviđena funkcija svakog sastavnog fragmenta područja predviđenog za umetanje.

### (b) Informacije u vezi s genetski modificiranom biljkom:

- i. opis obilježja i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;
- ii. podaci o sekvencama koje su stvarno umetnute ili izbrisane:
  - veličina i broj kopija svih otkrivenih umetaka, potpunih i djelomičnih, te metode primijenjenih za njihovu karakterizaciju,
  - organizacija i sekvenca umetnutoga genetskog materijala na svakom mjestu umetanja u standardnom elektroničkom formatu,
  - u slučaju brisanja, veličina i funkcija jednog ili više izbrisanih područja,
  - unutarstanične lokacije umetaka (integrirani u jezgru, kloroplaste, mitohondrije ili ostavljeni u neintegriranom obliku) i metode njihova određivanja,
  - u slučaju modifikacija koje su drukčije od umetanja ili brisanja, funkcija modificiranoga genetskog materijala prije i poslije modifikacije, kao i izravne promjene u načinu kako geni dolaze do izražaja kao posljedica te modifikacije,
  - informacije o sekvenci u standardiziranom elektroničkom formatu za obje susjedne regije 5' i 3' na svakom mjestu umetanja,
  - bioinformatička analiza s pomoću ažuriranih datoteka radi istraživanja mogućih prekida poznatih gena,
  - svi otvoreni okviri čitanja (eng. *open reading frame*, dalje u tekstu ORF) u okviru umetka (zbog preraspoređivanja ili ne) i oni koji nastaju kao rezultat genetske modifikacije na mjestu križanja s genomskom DNK. ORF se definira kao nukleotidna sekvenca koja sadržava niz kodona koji nije prekinut prisutnošću stop-kodona u istom okviru čitanja,
  - bioinformatička analiza s pomoću ažuriranih datoteka radi istraživanja mogućih sličnosti između ORF-ova i poznatih gena koji mogu imati štetne posljedice,
  - primarna struktura (sekvenca aminokiselina) i, prema potrebi, druge strukture novoizražene bjelančevine,
  - bioinformatička analiza s pomoću ažuriranih datoteka radi istraživanja mogućih homologija među sekvencama i, prema potrebi, strukturne sličnosti između novoizražene bjelančevine i poznatih bjelančevina ili peptida koji mogu imati štetne učinke;
- iii. podaci o izražavanju umetka:
  - metode primijenjene za analizu izražavanja zajedno s njihovim provedbenim karakteristikama,
  - informacije o razvojnom izražavanju umetka tijekom životnog ciklusa biljke,

- dijelovi biljke na kojima su umetnute/modificirane sekvence izražene,
  - potencijalno nenamjeravano izražavanje novih ORF-ova koji su utvrđeni na temelju točke ii. sedme alineje i razlog su za zabrinutost,
  - podaci o izražavanju bjelančevina, uključujući sirove podatke, dobiveni iz terenskih studija i povezani s uvjetima u kojima se usjevi uzgajaju;
- iv. genetska stabilnost umetka i fenotipska stabilnost GMVBV-a.
- (c) Zaključci o molekularnoj karakterizaciji.
3. Komparativna analiza agronomskih i fenotipskih karakteristika te sastava
- (a) Odabir konvencionalnog dvojnika i dodatnih komparatora.
  - (b) Odabir lokacija za terenske studije.
  - (c) Plan pokusa i statistička analiza podataka iz ispitivanja na terenu za komparativnu analizu:
    - i. opis plana terenskih studija;
    - ii. opis relevantnog aspekta primateljskih okoliša;
    - iii. statistička analiza.
  - (d) Odabir biljnog materijala za analizu, ako je relevantno.
  - (e) Komparativna analiza agronomskih i fenotipskih karakteristika.
  - (f) Komparativna analiza sastava, ako je relevantno.
  - (g) Zaključci komparativne analize.
4. Posebne informacije za svako područje rizika

Za svako od sedam područja rizika iz odjeljka D.2. Priloga II. podnositelj prijave prvo opisuje put do štete uzročno-posljedičnim objašnjenjem načina na koji uvođenje GMVBV-a može izazvati štetu, uzimajući u obzir opasnosti i izloženosti.

Podnositelj prijave dostavlja sljedeće podatke, osim ako to nije relevantno s obzirom na predviđene upotrebe GMO-a:

- (a) postojanost i invazivnost uključujući prijenos gena s biljke na biljku:
  - i. procjena mogućnosti GMVBV-a da postane postojaniji ili invazivniji te povezani štetni učinci na okoliš;
  - ii. procjena mogućnosti GMVBV-a da prenese transgen/e na spolno kompatibilne srodnike te povezani štetni učinci na okoliš;
  - iii. zaključci o štetnim učincima na okoliš postojanosti i invazivnosti GMVBV-a uključujući štetne učinke na okoliš prijena gena s biljke na biljku;
- (b) prijenos gena s biljke na mikroorganizam:
  - i. Procjena mogućnosti prijena novoumetnutog DNK s GMVBV-a na mikroorganizme te povezani štetni učinci;
  - ii. Zaključci o štetnom učinku prijena novoumetnutog DNK s GMVBV-a na mikroorganizme za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš;
- (c) interakcije GMVBV-a s ciljanim organizmima, ako je relevantno:
  - i. procjena mogućnosti promjene u izravnim i neizravnim interakcijama GMVBV-a s ciljanim organizmima te štetni učinci na okoliš;

- ii. procjena mogućnosti razvoja otpornosti ciljanog organizma na izraženu bjelančevinu (na temelju povijesti razvoja otpornosti na konvencionalne pesticide ili transgenske biljke koje pokazuju slična obilježja) i svih povezanih štetnih učinaka;
  - iii. zaključci o štetnim učincima na okoliš interakcija GMVBV-a s ciljanim organizmima;
- (d) interakcije GMVBV-a s neciljanim organizmima:
- i. procjena mogućnosti izravnih i neizravnih interakcija GMVBV-a s neciljanim organizmima, uključujući zaštićene vrste te povezani štetni učinci na okoliš.  
  
U procjeni se uzimaju u obzir i potencijalni štetni učinci na relevantne usluge ekosustava i na vrste koje pružaju te usluge;
  - ii. zaključci o štetnim učincima na okoliš interakcija GMVBV-a s neciljanim organizmima.
- (e) Učinci posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve:
- i. za GMVBV-e za uzgoj procjena promjena u posebnim tehnikama uzgoja, upravljanja i žetve primijenjenima za GMVBV te povezani štetni učinci na okoliš;
  - ii. zaključci o štetnim učincima na okoliš posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve.
- (f) Učinci na biogeokemijske procese:
- i. procjena promjena u biogeokemijskim procesima unutar područja u kojem će se uzgajati GMVBV i u širem okruženju te povezani štetni učinci;
  - ii. zaključci o štetnim učincima na biogeokemijske procese.
- (g) Učinci na zdravlje ljudi i životinja:
- i. procjena mogućih izravnih i neizravnih interakcija GMVBV-a i osoba koje rade ili dolaze u kontakt s GMVBV-ima, uključujući preko peluda ili prašine od prerađenih GMVBV-ova te procjena štetnih učinaka tih interakcija na zdravlje ljudi;
  - ii. za GMVBV-e koji nisu namijenjeni za prehranu ljudi, ali se primateljski ili roditeljski organizam (ili više njih) može uzeti u obzir za prehranu ljudi, procjena vjerojatnosti i potencijalnih štetnih učinaka na zdravlje ljudi zbog nenamjernog unosa;
  - iii. procjena potencijalnih štetnih učinaka na zdravlje životinja u slučaju da životinje nenamjerno unose GMVBV ili materijal s te biljke;
  - iv. zaključci o učincima na zdravlje ljudi i životinja.
- (h) Sveukupna procjena rizika i zaključci.

Dostavlja se sažetak svih zaključaka u okviru svakog područja rizika.

U sažetku se uzimaju u obzir karakterizacija rizika u skladu s koracima 1. do 4. metodologije opisane u odjeljku C.3. Priloga II. i strategije upravljanja rizikom predložene u skladu s točkom 5. odjeljka C.3. Priloga II.

5. Opis tehnika otkrivanja i identificiranja za GMVBV.

6. Informacije o dosadašnjim uvođenjima GMVBV-a, ako ih ima.”

4. Prilog IV. odjeljak A. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. predloženi trgovački nazivi proizvoda i nazivi GMO-a sadržanih u proizvodu te prijedlog jedinstvenog identifikacijskog koda za GMO-e, određenog u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 (\*). Nakon suglasnosti svi novi trgovački nazivi moraju se dostaviti nadležnom tijelu,

(\*) Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5).“;

(b) točka 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. metode za otkrivanje, identifikaciju i, kad je primjereno, kvantifikaciju transformacije; uzorci GMO-a i njihovi kontrolni uzorci te informacije o mjestu gdje se može dobiti pristup referentnom materijalu. Potrebno je navesti i informacije koje se zbog povjerljivosti ne mogu staviti u javnosti dostupan dio registra naveden u članku 31. stavku 2.“

---