

32003D0701

L 254/21

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

8.10.2003

DECYZJA KOMISJI

z dnia 29 września 2003 r.

ustanawiająca zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady formularz w odniesieniu do przedstawiania wyników zamierzonego uwalniania do środowiska zmodyfikowanych genetycznie roślin wyższych do celów innych niż wprowadzanie do obrotu

*(notyfikowana jako dokument nr C(2003) 3405)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2003/701/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 10 zdanie drugie,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W odniesieniu do zamierzonego uwalniania organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) do jakichkolwiek celów innych niż wprowadzanie do obrotu, art. 10 dyrektywy 2001/18/WE zobowiązuje zgłaszającego takie uwalnienie do przesłania właściwym władzom, po zakończeniu uwalniania, oraz potem, w jakichkolwiek odstępach czasu, ustanowionych na podstawie wyników oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, wyników uwolnienia w zakresie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska naturalnego, gdzie sytuacja tego wymaga, ze szczególnym odniesieniem do rodzaju produktu, który zgłaszający zamierza zgłosić na późniejszym etapie.
- (2) Do chwili obecnej większość GMO uwalnianych w zamierzony sposób we Wspólnocie w zastosowaniu części B dyrektywy 2001/18/WE jest genetycznie zmodyfikowanymi roślinami wyższymi (GMHP). Z tego względu niezbędne jest, w odniesieniu do tych roślin, ustanowienie formularza, który ma być wykorzystywany przez zgłaszającego przedstawiającego wyniki uwolnienia właściwym władzom. Formularz powinien odzwierciedlać potrzebę umożliwienia możliwie najpełniejszej wymiany istotnych informacji, przedstawianych w ustandaryzowanej oraz łatwo zrozumiałej formie. Formularz powinien mieć

charakter możliwie jak najbardziej ogólny, aby gdzie sytuacja tego wymaga, uwolnienia GMO dotyczące wielu miejsc, wielu lat, mogły zostać objęte jednym sprawozdaniem.

- (3) Ze względu na to, że inżynieria genetyczna nie jest ograniczana w odniesieniu do roślin wyższych, niezbędne będzie ustanowienie formularzy dla innych rodzajów GMO, takich jak zmodyfikowane genetycznie (GM) zwierzęta (łącznie z GM owadami), produkty weterynaryjne i lecznicze (zawierające lub składające się z GMO) lub rośliny GM, które mogą wytwarzać produkty farmaceutyczne. Przyszły rozwój może również wymagać w niezbędnym zakresie dostosowania formularzy sprawozdań, które już zostały ustanowione.
- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu powołanego na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/18/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Do celów przedstawiania właściwym władzom wyników zamierzonego uwolnienia zmodyfikowanych genetycznie roślin wyższych (GMHP) do środowiska naturalnego na podstawie art. 10 dyrektywy 2001/18/WE, zgłaszający wykorzystuje formularz określony w Załączniku do niniejszej decyzji, zwany dalej „formularzem sprawozdania”.

Artykuł 2

Formularz sprawozdania odnosi się do nie więcej niż jednego uzgodnionego pozwolenia wydanego przez właściwe władze oraz jest zgłaszany przez pojedynczy numer identyfikacyjny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1.

Artykuł 3

1. W odniesieniu do każdego numeru zgłoszenia dostarczane jest przez zgłaszającego sprawozdanie końcowe, jak również końcowe oraz pośrednie sprawozdanie (sprawozdania) z monitorowania po uwolnieniu, gdzie sytuacja tego wymaga. Oba rodzaje sprawozdań sporządzane są zgodnie z formularzem sprawozdania.

2. Sprawozdanie końcowe dostarczane jest po ostatnim zbiorze plonów GMHP. W przypadku gdy nie jest wymagane żadne monitorowanie po uwolnieniu w odniesieniu do zgłoszenia, nie są konieczne żadne dalsze sprawozdania.

3. Końcowe sprawozdania z monitorowania po uwolnieniu są dostarczane po zakończeniu monitorowania po uwolnieniu.

Gdzie sytuacja tego wymaga, właściwe władze określają w pozwoleniu czas trwania monitorowania po uwolnieniu, jak również harmonogram w odniesieniu do przedkładania pośrednich sprawozdań z monitorowania po uwolnieniu.

4. Właściwe władze zachęcają zgłaszających do dostarczania sprawozdania w formie elektronicznej.

Artykuł 4

Właściwe władze mogą wymagać od zgłaszającego dodatkowych informacji, w szczególności w formie rejestru lub przejściowych sprawozdań, które mają zostać dostarczone w trakcie programu badań, przed zakończeniem uwalniania.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 września 2003 r.

W imieniu Komisji

Margot WALLSTRÖM

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

FORMULARZ PRZEDSTAWIANIA WYNIKÓW ZAMIERZONEGO UWALNIANIA DO ŚRODOWISKA ZMODYFIKOWANYCH
GENETYCZNIE ROŚLIN WYŻSZYCH ZGODNIE Z ART. 10 DYREKTYWY 2001/18/WE

LOGO PRZEDSIĘBIORSTWA LUB INSTYTUTU BADAWCZEGO (FAKULTATYWNE)

Formularz sprawozdania jest wypełniany przez zgłaszającego.

Zgłaszający wypełnia formularz sprawozdania zgodnie z zaproponowaną formą (odznaczanie rubryk i/lub, w miarę możliwości, szczególne słowa kluczowe do wykorzystania w polach tekstowych).

O ile jest to możliwe, zgłaszający zobrazowuje dane składane w ramach sprawozdania poprzez diagramy, dane liczbowe oraz tabele. Gdzie stosowne mogą również być dostarczone dane statystyczne.

W przypadku uwolnień w wielu miejscach, następujących w wyniku wielu zdarzeń i/lub wieloletnich uwolnień, zgłaszający dostarcza ogólny zarys podjętych środków oraz zaobserwowane skutki w odniesieniu do pełnego czasu ważności pozwolenia.

Przestrzeń przewidziana po każdej pozycji nie wskazuje długości informacji wymaganych do celów niniejszego sprawozdania.

1. Informacje ogólne

1.1. Numer europejskiego zgłoszenia: B/XX/YY/ZZ

1.2. Państwo Członkowskie zgłoszenia:

1.3. Data wydania pozwolenia oraz numer pozwolenia:

2. Status sprawozdawczy

2.1. Proszę wskazać, czy, zgodnie z art. 3 niniejszej decyzji, obecne sprawozdanie jest:

— sprawozdaniem końcowym

— sprawozdaniem z monitorowania po uwolnieniu

— ☐ końcowym ☐ pośrednim

3. Właściwości uwolnienia

3.1. Nazwa naukowa organizmu biorcy:

3.2. Przypadek (przypadki) przemiany (przemian) (akronimu(akronimów)) lub wektorów ⁽¹⁾ wykorzystanych (jeśli tożsamość przypadku przemiany nie jest dostępna):

3.3. Unikalny identyfikator, jeśli jest dostępny:

3.4. Proszę dostarczyć następujące informacje, jak również zachować układ pól:

Położenie (położenia) geograficzne (region administracyjny oraz, gdzie sytuacja tego wymaga, odniesienie do siatki)	Rozmiar miejsca uwolnienia ⁽¹⁾ (m ²)	Tożsamość ⁽²⁾ oraz średnia ilość GM roślin wyższych rzeczywiście uwolnionych przypadająca na dany przypadek (ilość materiału siewnego/roślin na m ²)	Czas trwania uwolnienia (uwolnień) (od... (dzień/miesiąc/rok)... do... (dzień/miesiąc/rok))

⁽¹⁾ Określić rozmiar obszaru GM oraz, gdzie sytuacja tego wymaga, rozmiar obszaru nieobjętego GM (np. granica obszaru nie objętego GM).

⁽²⁾ Wykorzystany wektor.

⁽¹⁾ W przypadku prób polowych na małą skalę, gdzie badane może być wiele linii, powinny zostać przytoczone wykorzystane wektory, które dostarczają spostrzeżeń w odniesieniu do wprowadzonych cech i/lub elementów genetycznych. W przypadku prób na dużą (większą) skalę ilość zgłoszonych zdarzeń jest ograniczana jedynie do jednego lub kilku zdarzeń.

4. **Jakikolwiek rodzaj produktu, który zgłaszający zamierza zgłosić w późniejszym etapie**

4.1. **Czy zgłaszający zamierza zgłosić przypadek (przypadki) uwolnienia przemiany (przemian) jako produkt (produkty) przeznaczone do wprowadzenia do obrotu na podstawie prawodawstwa w późniejszym etapie?**

☐ Tak ☐ Nie ☐ Nieznane do chwili obecnej

W przypadku odpowiedzi tak, wskazać kraj(-e) zgłoszenia:

W przypadku odpowiedzi tak, wskazać do jakiego zastosowania(jakich zastosowań):

- Przywóz
- Uprawa (np. materiał siewny/produkcja materiału nasadzeniowego)
- Żywność
- Pasza
- Wykorzystanie farmaceutyczne(lub przetwarzanie celem wykorzystania farmaceutycznego)
- Przetwarzanie w celu
 - Wykorzystania jako żywność
 - Wykorzystania jako pasza
 - Wykorzystania przemysłowego
- Pozostałe (określić):

5. **Rodzaj(rodzaje) zamierzonego (zamierzonych) uwolnienia (uwolnień)**

Proszę wybrać główny rodzaj(-e) (w rubrykach) jak również podrodzaj (podrodzaje) uwolnienia(uwolnień). W przypadku uwolnienia (uwolnień) w wielu miejscach, w następstwie wielu zdarzeń, i/lub wieloletnich, proszę dostarczyć ogólny zarys rodzaju(rodzajów) zamierzonego (zamierzonych) uwolnienia (uwolnień), który(które) zostało/zostały przeprowadzone w odniesieniu do całkowitego okresu ważności pozwolenia. Proszę odznaczyć właściwy (właściwe) rodzaj(rodzaje):

5.1. **Zamierzone uwolnienie(uwolnienia) do celów badawczych** ☐

5.2. **Zamierzone uwolnienie(uwolnienia) do celów rozwojowych** ☐

- Badanie przesiewowe zdarzenia
- Potwierdzenie pomysłu ⁽¹⁾
- Działania agronomiczne (np. skuteczność/selektywność środka ochrony roślin, wydajność plonów, zdolność kiełkowania, ustanowienie uprawy, żywotność rośliny, wysokość rośliny, wrażliwość na czynniki klimatyczne/choroby itp.) (określić)
- Zmienione właściwości agronomiczne (np. choroba/zaraza/susza/odporność na mrozy itp.) (określić)
- Zmienione właściwości jakościowe (przedłużony okres ważności, ulepszona wartość odżywcza, zmieniony skład itp.) (określić)
- Stabilność ekspresji
- Rozmnażanie linii
- Badanie żywotności mieszańców
- „Molecular farming” ⁽²⁾
- Fitoreperacja
- Pozostałe: (opisać)

5.3. **Badanie urzędowe** ☐

- Rejestracja odmiany w krajowym katalogu odmian
 - DUS (= odrębność, jednolitość oraz stabilność)
 - VCU (= wartość hodowli oraz wykorzystania)
- Pozostałe (określić)

⁽¹⁾ Na przykład badanie początków nowych cech warunków środowiska.

⁽²⁾ „Molecular farming” oznacza produkcję substancji (na przykład, białka, środków leczniczych) przez rośliny, które zostały zmodyfikowane w celu uzyskania szczególnych cech. „Molecular farming” może być również zdefiniowana jako produkcja środków leczniczych syntetyzowanych z roślin środków farmaceutycznych białek opierających się na produkcji roślinnej itp.

- 5.4. **Zezwolenie na herbicyd** ☐
- 5.5. **Zamierzone uwolnienie(uwolnienia) do celów pokazowych** ☐
- 5.6. **Rozmnażanie materiału siewnego** ☐
- 5.7. **Zamierzone uwolnienie(uwolnienia) dla badań bezpieczeństwa biologicznego/oceny ryzyka** ☐
- Badania pionowego transferu genów
- Krzyżowanie zewnętrzne z konwencjonalnymi roślinami
- Krzyżowanie zewnętrzne z odmianami dzikimi
- Badania poziomego transferu genów (transfer genów do mikroorganizmów)
- Uprawy samosiewek
- Potencjalne zmiany pozostawania lub rozpatrzenia
- Potencjalne rozprzestrzenianie się
- Potencjalne skutki dla organizmów docelowych
- Potencjalne skutki dla organizmów innych niż docelowe
- Obserwacje dotyczące odpornych odmian
- Obserwacje dotyczące odpornych owadów
- Pozostałe: (opisać)
- 5.8. **Inny(inne) rodzaj(rodzaje) zamierzonego (zamierzonych) uwolnienia(uwolnień):** ☐
- (opisać)
6. **Metod(metody), skutek (skutki) uwolnienia, środki zarządzania oraz monitorowania w odniesieniu do jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska naturalnego**
- 6.1. **Środek(środki) zarządzania ryzykiem**
- Proszę podać w sprawozdaniu środki zarządzania ryzykiem, które zostały wykorzystane, celem uniknięcia lub zminimalizowania rozprzestrzenienia GMO poza miejsce(miejsca) uwolnienia, w szczególności te środki
- które nie zostały pierwotnie zgłoszone we wniosku,
- które zostały zastosowane oprócz warunków w pozwoleniu,
- które były wymagane w pozwoleniu tylko na pewnych warunkach (np. okresy suszy, powódzie),
- w odniesieniu do których pozwolenie zezwoliło, aby zgłaszający dokonał wyboru między różnymi środkami.
- Odnaczyć przykłady, gdzie sytuacja tego wymaga:
- 6.1.1. *Przed sianiem/sadzeniem roślin:*
- Jasne etykietowanie partii GM materiału siewnego/materiału nasadzeniowego (różne od innych materiałów siewnych/bulw itp.) (opisać)
- Segregacja w trakcie przetwarzania i transportu materiału siewnego/materiału nasadzeniowego (opisać wykorzystaną, metodę; dostarczyć przykład(przykłady) zamknięcia w celu zapobiegnięcia wyciekaniu w trakcie przetwarzania oraz transportu)
- Zniszczenie zbędnego materiału siewnego/materiału nasadzeniowego (opisać wykorzystaną metodę)
- Przejściowe odizolowanie (określić)
- Płodozmian (określić poprzednią uprawę(uprawy))
- Pozostałe: (określić)
- 6.1.2. *Działania podczas siania/sadzenia roślin:*
- Metoda siania/sadzenia roślin
- Opróżnianie oraz czyszczenie maszyn do siania/sadzenia roślin na polu, gdzie następuje uwolnienie
- Segregacja podczas siania/sadzenia roślin (dostarczyć przykład(przykłady) zamknięcia w celu zapobiegnięcia wyciekaniu podczas siania/sadzenia roślin)
- Pozostałe (określić)

6.1.3. *Podczas okresu uwalniania:*

- Odległość izolacji (x metrów)
 - od zgodnych płciowo gatunków roślin,
 - od zgodnych płciowo gatunków dzikich.
- Graniczny(graniczne) rów(rowy) (z tą samą uprawą lub inną, z rośliną transgeniczną, x metrów itd.)
- Siatka/siec/płot/drogowskaz (określić)
- Zapylanie(określić)
- Usunięcie kwiatostanów GM przed kwitnięciem (wskazać częstotliwość usuwania)
- Usunięcie towarzyszących pędów/powiązanych odmian/mieszańców (wskazać częstotliwość usuwania, x metrów wokół oraz pole GM itp.)
- Pozostałe: (określić):

6.1.4. *Na końcu uwalniania:*

- Metody zbioru plonów/niszczenia (roślin lub ich części)/inne środki (np. pobieranie próbek oraz analiza pulpy buraka cukrowego) (opisać)
- Zbiór plonów/zniszczenie dojrzewaniem materiału siewnego
- Skuteczne usunięcie części roślin
- Oddzielne składowanie oraz transport roślin/odpadów (dostarczyć przykłady) zamknięcia w celu zapobiegnięcia wyciekaniu zebranych nasion/roślin/odpadów)
- Czyszczenie maszyn na miejscu uwolnienia
- Miejsce przeznaczenia odpadów, obróbka odpadów/nadwyżki plonów/pozostałości roślin (opisać)
- Środki obróbki oraz uprawy po zbiorze plonów w miejscu uwolnienia (opisać metodę(metody) przygotowania oraz kierowania miejscem uwolnienia na końcu uwolnienia, łącznie z praktykami uprawy)
- Pozostałe: (opisać):

6.1.5. *Środki podejmowane po zbiorach*

Proszę wskazać, które środki zostały podjęte w miejscu uwolnienia po zbiorze:

- Częstotliwość wizyt (średnia):
- Kolejna uprawa (określić)
 - Płodozmian (określić)
 - Odłogowanie/brak odłogowania upraw (określić)
 - Powierzchniowe prace glebowe/brak głębokiego obsadzania
 - Niewłaściwe podłoże obsadzania
 - Kontrolowanie samosiewek (określić okresy przerwy między kontrolami oraz czas trwania)
 - Właściwa (właściwe) obróbka (obróbki) chemiczna(chemiczne) (określić)
 - Właściwa obróbka (obróbki) gleby (gleb) (określić)
 - Pozostałe (określić)

6.1.6. *Inny (inne) środek(środki): (opisać):*6.1.7. *Plan(plany) postępowania w sytuacjach nadzwyczajnych*

Wskazać:

- (a) czy uwolnienie przebiegało zgodnie z planem:
- Tak
 - Nie (opisać, np. wandalizm, warunki klimatyczne itp.):
- (b) czy musiały zostać podjęte środki zgodne z planem (planami) postępowania w sytuacjach nadzwyczajnych (art. 6 ust. 2 lit. a)vi) oraz załącznik III.B do dyrektywy 2001/18/WE):
- Nie
 - Tak (opisać):

6.2. Środki monitorowania po uwolnieniu

Ze względu na fakt, iż aktualny formularz sprawozdania może być wykorzystywany w odniesieniu do sprawozdania końcowego oraz sprawozdania po uwolnieniu, wnioskuje się, aby zgłaszający w jasny sposób rozróżnił oba rodzaje sprawozdań poprzez niniejszy punkt 2 rozdziału 6. Proszę wskazać czy:

- **plan monitorowania po uwolnieniu zostanie uruchomiony** (w przypadku sprawozdania końcowego, po ostatnim zbiorze plonów GM roślin wyższych),
- **trwa plan monitorowania po uwolnieniu** (w przypadku pośredniego sprawozdania z monitorowania po uwolnieniu),
- **został ukończony plan monitorowania po uwolnieniu** (w przypadku sprawozdania końcowego z monitorowania po uwolnieniu),
- **nie musi zostać zrealizowany żaden plan monitorowania po uwolnieniu.**

Wyniki tego monitorowania mają potwierdzić lub zaprzeczyć wcześniejszym założeniom zawartym w ocenie ryzyka.

Zgodnie z wyżej wspomnianymi przypadkami, proszę wskazać, który (które) środek (środki) monitorowania będą są/były podejmowane oraz gdzie (w miejscu uwolnienia/w pobliżu tego miejsca (np. na skrajach pól)). Proszę mieć świadomość, iż wszystkie środki monitorowania po uwolnieniu podjęte w trakcie całego okresu po uwolnieniu są tutaj wskazywane.

Określić:

- Środki monitorowania wykorzystane na miejscu

Czas trwania:

Częstotliwość wizyt (średnia):

- Obserwacja odpornych odmian
- Obserwacja odpornych owadów
- Kontrola samosiewek (określić okresy przerw między kontrolami oraz czas ich trwania)
- Monitorowanie przepływu genów (określić)
- Właściwa (właściwe) chemiczna(chemiczne) obróbka(obróbki) i/lub obróbka gleb
- Pozostałe (określić)

- Środki monitorowania obszarów przylegających

Czas trwania:

Częstotliwość wizyt (średnia):

Obszar monitorowany:

- Obserwacja odpornych odmian
- Obserwacja odpornych owadów
- Kontrola samosiewek i/lub monitorowanie populacji dziedzicznych (określić okresy przerw między kontrolami oraz czas ich trwania)
- Monitorowanie przepływu genów (określić)
- Właściwa (właściwe) chemiczna(chemiczne) obróbka(obróbki) i/lub obróbka gleb
- Pozostałe (określić)

6.3. Plan w odniesieniu do uwzględnionych obserwacji/metod

W niniejszym podpunkcie musi zostać określony plan obserwacji oraz metody wykorzystane w celu osiągnięcia skutków, które muszą być zgłoszone na podstawie następnego podpunktu (ppkt 6.4). Jakikolwiek zmiany lub zmiany w planie, jak zaproponowano w zastosowaniu oraz SNIF⁽¹⁾ części B, muszą zostać szczegółowo określone.

W trakcie czasu między zgłoszeniem, a przedłożeniem sprawozdania końcowego, mogą zostać opracowane nowe spostrzeżenia naukowe lub metody, które powodują zmianę w wykorzystanych metodach. W szczególności, zmiany te muszą zostać określone w ramach niniejszego podpunktu.

6.4. Zaobserwowany(zaobserwowane) skutek(skutki)

6.4.1. Uwaga wyjaśniająca

Wskazuje się wszystkie skutki zamierzonego uwolnienia(uwolnień) w odniesieniu do jakichkolwiek zagrożeń dla zdrowia ludzi lub środowiska naturalnego, bez uszczerbku dla tego, czy wyniki wskazują, iż jakiekolwiek zagrożenie wzrosło, zmniejszyło się lub pozostaje bez zmian.

Głównymi celami informacji podanych w niniejszym podpunkcie jest:

- potwierdzenie lub zaprzeczenie jakimkolwiek założeniom dotyczącym występowania oraz potencjalnego (potencjalnych) skutku(skutków) GMO, który(które) został/zostały zidentyfikowane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego,
- zidentyfikowanie skutku (skutków) GMO, który (które) nie został/zostały zaobserwowane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego.

⁽¹⁾ Formularz podsumowującego zgłoszenia informacyjnego (SNIF).

Zaobserwowany (zaobserwowane) **skutek (skutki)/interakcja(interakcje)** GMO

- w odniesieniu do jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia ludzi,
- w odniesieniu do jakiegokolwiek zagrożenia dla środowiska naturalnego

są zgłaszane na podstawie niniejszym podpunkcie.

Szczególną uwagę zwraca się na **nieoczekiwany (nieoczekiwane)** oraz **niezamierzony (niezamierzone)** skutek (skutki).

Wskazania w zakresie skutków, które zgłaszający może mieć obowiązek zgłosić, są tutaj przewidziane. Skutki muszą oczywiście zostać rozważone w kontekście uprawy, nowej cechy, środowiska do którego następuje uwolnienie jak również wniosków z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, która jest przeprowadzana na zasadzie jednostkowych przypadków.

W celu ustrukturalizowania informacji oraz celem ułatwienia skutecznej kontroli w odniesieniu do danych informacji, zgłaszający wykorzystuje, o ile to możliwe, szczególne słowa kluczowe celem wypełnienia pól tekstowych w ramach rozdziału 6, w szczególności pkt 6.4.2, 6.4.3 oraz 6.4.4. Najbardziej uaktualniony wykaz tych szczególnych słów kluczowych dostępny jest na stronie internetowej pod adresem <http://gmoinfo.jrc.it>

6.4.2. *Oczekiwany (oczekiwane) skutek (skutki)*

Niniejszy podpunkt dotyczy oczekiwanych skutków, to jest, potencjalnych skutków, które zostały już zidentyfikowane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego w zgłoszeniu oraz mogą być przewidywane z tego względu.

Zgłaszający powinni dostarczyć dane z zamierzonego (zamierzonych) uwolnienia (uwolnień) które potwierdzają, założenia dokonane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego.

6.4.3. *Nieoczekiwany (nieoczekiwane) skutek (skutki) ⁽¹⁾*

„Nieoczekiwane skutki” odnoszą się do skutków dla zdrowia ludzi lub środowiska naturalnego, **które nie zostały przewidziane lub zidentyfikowane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego** w zgłoszeniu. Z tego względu ta część zgłoszenia powinna zawierać jakiegokolwiek informacje w odniesieniu to niezamierzonych skutków lub uwag odpowiednich w odniesieniu do wstępnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. W przypadku jakichkolwiek zaobserwowanych, nieoczekiwanych skutków lub uwag niniejszy podpunkt powinien być możliwie jak najbardziej szczegółowy celem umożliwienia dokonania właściwej interpretacji danych.

6.4.4. *Inne informacje*

Zgłaszający zachęceni są do dostarczania informacji, spoza zakresu zgłoszenia, ale takich, które mogą być odpowiednie w odniesieniu do danych prób polowych. Może to również obejmować uwagi dotyczące korzystnych skutków.

7. **Wnioski**

W niniejszym rozdziale zgłaszający powinien określić sporządzone wnioski oraz podjęte środki lub te, które należy podjąć na podstawie skutków uwolnienia w odniesieniu do dalszych uwolnień oraz, gdzie sytuacja tego wymaga, dokonać odniesienia do jakiegokolwiek rodzaju produktów, które zgłaszający zamierza objąć zgłoszeniem w późniejszym etapie.

Informacje przewidziane w niniejszym sprawozdaniu uważa się za poufne zgodnie z przepisami art. 25 dyrektywy 2001/18/WE.

Nie stoi to na przeszkodzie temu, wymaganiu przez właściwe władze dodatkowych informacji od zgłaszającego, zarówno poufnych jak i innych niż poufne.

W przypadku danych poufnych, powinno to zostać zapewnione w załączniku do formularza sprawozdania, wraz z niemającym charakteru poufnego podsumowującym lub ogólnym opisem tych danych, który będzie podawany do publicznej wiadomości.

DATA:

⁽¹⁾ Bez uszczerbku dla przepisów art. 8 dyrektywy 2001/18/WE w zakresie postępowania z nowymi informacjami lub ich zmian.