32003R1946

5.11.2003 DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ L 287/1

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1946/2003 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 175 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ([3]),

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ([4]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Protokół z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej (zwany dalej Protokołem) został podpisany przez Wspólnotę oraz jej Państwa Członkowskie w 2000 r., a decyzja Rady 2002/628/WE ([5]) mająca na celu zawarcie Protokołu w imieniu Wspólnoty została przyjęta 25 czerwca 2002 r.

(2) Artykuł 1 Protokołu określa, iż zgodnie z podejściem ostrożnościowym przedstawionym w zasadzie 15 Deklaracji z Rio w sprawie środowiska i rozwoju, celem Protokołu jest przyczynianie się do zapewniania odpowiedniego poziomu ochrony w dziedzinie bezpiecznego przemieszczania, przekazywania oraz wykorzystywania organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) powstałych w wyniku zastosowania nowoczesnej biotechnologii, które mogą mieć negatywny wpływ na zachowanie i zrównoważone wykorzystywanie różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i ze specjalnym ukierunkowaniem na przemieszczanie transgraniczne.

(3) Protokół zobowiązuje każdą ze Stron do podjęcia koniecznych i właściwych środków prawnych, administracyjnych i innych w celu wykonania zobowiązań wynikających z Protokołu. Dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie ([6]) wezwała Komisję do przedstawienia wniosku legislacyjnego w odniesieniu do procedur wykonawczych ustanowionych w Protokole, zobowiązującego, zgodnie z Protokołem, eksporterów wspólnotowych do zapewnienia, że wszystkie wymogi procedury dotyczącej uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji określone w art. 7–10, 12 oraz 14 Protokołu są spełnione.

(4) Istotne jest zorganizowanie nadzoru oraz kontroli transgranicznego przemieszczania GMO w celu przyczynienia się do zapewniania zachowania oraz zrównoważonego wykorzystywania różnorodności biologicznej, biorąc także pod uwagę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, oraz celem umożliwienia obywatelom dokonywania wolnego i świadomego wyboru w odniesieniu do GMO.

(5) Ze względu na to, że prawodawstwo wspólnotowe nie zawiera szczególnych wymogów w odniesieniu do wywozu GMO do państw trzecich, oraz w celu zapewnienia zgodności z zobowiązaniami Protokołu dotyczącymi transgranicznego przemieszczania GMO, powinny zostać ustanowione wspólne ramy prawne w odniesieniu do takiego wywozu.

(6) Niezbędne jest uznanie potrzeby przestrzegania ram prawnych dotyczących bezpieczeństwa biologicznego Stron lub podmiotów niebędących Stronami, w sposób zgodny z Protokołem.

(7) Środki farmaceutyczne dla ludzi, które są określone w innych umowach międzynarodowych, których Wspólnota lub odpowiednie Państwo Członkowskie jest Stroną, lub są określone przez organizacje, których Wspólnota lub odpowiednie Państwo Członkowskie jest członkiem, powinny zostać wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia.

(8) Wywóz GMO przeznaczonych do zamierzonego uwolnienia do środowiska powinien być zgłaszany Stronie lub podmiotowi niebędącemu Stroną przywozu, pozwalając

([1]) Dz.U. C 151 E z 25.6.2002, str. 121.
([2]) Dz.U. C 241 z 7.10.2002, str. 62.
([3]) Dz.U. C 278 z 14.11.2002, str. 31
([4]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 24 września 2002 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 4 marca 2003 r. (Dz.U. C 107 E z 6.5.2003, str. 1), decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 4 czerwca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 16 czerwca 2003 r.
([5]) Dz.U. L 201 z 31.7.2002, str. 48.
([6]) Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1.

im na podjęcie świadomej decyzji opartej na ocenie ryzyka przeprowadzonej w sposób naukowo rzetelny.

(9) Zgłoszenie powinno być zapewniane przez eksportera. Eksporter powinien być odpowiedzialny za dokładność informacji dostarczonych w zgłoszeniu.

(10) Eksporterzy, przed przystąpieniem do pierwszego transgranicznego przemieszczenia GMO przeznaczonych do zamierzonego uwolnienia do środowiska, powinni oczekiwać na uprzednie wyrażenie zgody na piśmie przez Stronę lub podmiot niebędący Stroną przywozu.

(11) Uwzględniając, iż niektóre kraje rozwijające się oraz niektóre państwa znajdujące się w okresie przekształceń gospodarczych mogą nie posiadać możliwości, które pozwoliłyby im podejmować takie świadome decyzje, Komisja oraz Państwa Członkowskie powinny podejmować stałe wysiłki celem umożliwienia im rozwoju oraz wzmocnienia zasobów ludzkich oraz zdolności instytucjonalnych.

(12) Zgodnie z Protokołem Wspólnota lub jakakolwiek inna Strona może podjąć działania, które pod względem ochrony idą dalej niż działania wymagane w Protokole, gdy chodzi o zachowanie oraz zrównoważone wykorzystywane różnorodności biologicznej, pod warunkiem że takie działanie jest spójne z celem oraz postanowieniami Protokołu oraz pozostaje w zgodzie z innymi zobowiązaniami tej Strony wynikającymi z prawa międzynarodowego.

(13) Zgodnie z Protokołem Wspólnota może stosować swoje wewnętrzne prawodawstwo w odniesieniu do przemieszczania GMO w granicach jej obszaru celnego.

(14) Ze względu na to, że istniejące prawodawstwo wspólnotowe, w szczególności dyrektywa 2001/18/WE oraz prawodawstwo sektorowe przewidujące szczególną ocenę ryzyka, którą należy przeprowadzić zgodnie z zasadami określonymi w tej dyrektywie, zawiera już reguły, które są spójne z celami Protokołu, nie istnieje potrzeba przyjęcia przepisów uzupełniających w odniesieniu do przywozu GMO do Wspólnoty.

(15) Niezbędne jest zapewnienie bezpiecznego transportu, przekazywania oraz pakowania GMO. Ze względu na to, że istniejące prawodawstwo wspólnotowe, w szczególności dyrektywa Rady 94/55/WE z dnia 21 listopada 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w odniesieniu do transportu drogowego towarów niebezpiecznych [1] oraz dyrektywa Rady 96/49/WE z dnia 23 czerwca 1996 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w odniesieniu do kolejowego transportu towarów niebezpiecznych [2], zawierają już właściwe reguły, nie istnieje potrzeba przyjęcia przepisów uzupełniających w tym zakresie.

(16) Niezbędne jest zapewnienie identyfikacji wywożonych ze Wspólnoty lub przywożonych do Wspólnoty GMO. W odniesieniu do możliwości monitorowania, etykietowania oraz identyfikowania przywozu do Wspólnoty takie GMO podlegają regułom prawodawstwa wspólnotowego. W odniesieniu do wywozu stosuje się podobne reguły.

(17) Komisja oraz Państwa Członkowskie wspierają proces mający na celu właściwe opracowanie międzynarodowych reguł oraz procedur w dziedzinie odpowiedzialności oraz odszkodowań za szkody wynikające z transgranicznego przemieszczania GMO, które należy uzgodnić, jak przewidziano w art. 27 Protokołu, na pierwszym posiedzeniu Konferencja Stron Konwencji spełniającej rolę płaszczyzny spotkań Stron.

(18) Komisja oraz Państwa Członkowskie wspierają dalszy rozwój oraz zastosowanie wspólnych wzorów dla dokumentacji towarzyszącej dotyczącej identyfikacji GMO, który jest podejmowany zgodnie z postanowieniami art. 18 Protokołu.

(19) W celu podjęcia skutecznej reakcji na niezamierzone transgraniczne przemieszczanie GMO, które może prawdopodobnie mieć znaczące szkodliwe skutki dla zachowania oraz zrównoważonego wykorzystania różnorodności biologicznej, biorąc pod uwagę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, Państwo Członkowskie powinno, możliwie jak najszybciej po tym jak staje się świadome zdarzenia w ramach jego jurysdykcji, skutkującego uwolnieniem, które może prowadzić do niezamierzonego transgranicznego przemieszczenia GMO, które może wywoływać takie skutki, podejmuje właściwe środki celem powiadomienia społeczeństwa oraz bezzwłocznie powiadamia Komisję, wszystkie pozostałe Państwa Członkowskie, państwa poszkodowane lub potencjalnie poszkodowane, Izbę Rozrachunkową ds. Bezpieczeństwa Biologicznego (IRBB) oraz, w odpowiednim przypadku, właściwe organizacje międzynarodowe. To Państwo Członkowskie powinno również bezzwłocznie zasięgać opinii państw poszkodowanych lub potencjalnie poszkodowanych celem umożliwienia im ustalenia właściwych reakcji oraz wszczęcia niezbędnego działania.

(20) W celu pomocy IRBB Wspólnota oraz jej Państwa Członkowskie powinny zapewnić, że istotne informacje są przekazywane IRBB oraz że we Wspólnocie przeprowadzane jest monitorowanie oraz sprawozdawczość w sprawie wykonania Protokołu.

(21) Państwa Członkowskie powinny ustanowić zasady dotyczące kar mających zastosowanie do naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia oraz zapewnić, że są one wprowadzane w życie. Kary te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(22) Stosując niniejsze rozporządzenie, uwzględniać należy zasadę ostrożności.

(23) Niniejsze rozporządzenie szanuje prawa podstawowe i przestrzega zasad uznanych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej,

---

[1] Dz.U. L 319 z 12.12.1994, str. 7. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2003/28/WE (Dz.U. L 90 z 8.4.2003, str. 45).

[2] Dz.U. L 235 z 17.9.1996, str. 25. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2003/29/WE (Dz.U. L 90 z 8.4.2003, str. 47).

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

CELE, ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Cele

Zgodnie z zasadą ostrożności oraz bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/18/WE celem niniejszego rozporządzenia jest ustalenie wspólnego systemu zgłoszeń oraz informacji w odniesieniu do transgranicznego przemieszczania organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) oraz zapewnienie spójnego wprowadzenia w życie, w imieniu Wspólnoty, postanowień Protokołu w celu przyczynienia się do zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony w dziedzinie bezpiecznego przemieszczania, przekazywania się oraz wykorzystywania GMO, które powodować mogą szkodliwe skutki dla zachowania oraz zrównoważonego wykorzystania różnorodności biologicznej, biorąc również pod uwagę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do transgranicznego przemieszczania wszystkich GMO, które może powodować szkodliwe skutki dla zachowania oraz zrównoważonego wykorzystywania różnorodności biologicznej, biorąc również pod uwagę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.

2. Środki farmaceutyczne dla ludzi, które określone są przez inne odpowiednie umowy lub organizacje międzynarodowe, są wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „organizm" oznacza organizm zgodnie z definicją w art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE;

2) „organizm zmodyfikowany genetycznie" lub „GMO" oznacza organizm zmodyfikowany genetycznie zgodnie z definicją w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, z wyłączeniem organizmów uzyskanych przez wykorzystanie technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku IB do dyrektywy 2001/18/WE;

3) „zamierzone uwalnianie" oznacza zamierzone uwalnianie zgodnie z definicją w art. 2 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE;

4) „wprowadzanie do obrotu" oznacza wprowadzanie do obrotu zgodnie z definicją w art. 2 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE;

5) „zamknięte użycie" oznacza:

   a) działania określone w art. 2 lit. c) dyrektywy 90/219/EWG [1];

   b) działania, w ramach których organizmy inne niż mikroorganizmy są modyfikowane genetycznie lub w ramach których takie GMO są hodowane, składowane, transportowane, niszczone, unieszkodliwiane lub wykorzystywane w jakikolwiek inny sposób oraz w odniesieniu do których szczególne środki ograniczenia rozprzestrzeniania, oparte na tej samej zasadzie ograniczenia rozprzestrzeniania co w dyrektywie 90/219/EWG, są wykorzystywane w odpowiedni sposób w celu ograniczenia ich kontaktów z ogółem społeczeństwa oraz środowiskiem naturalnym;

6) „żywność" oznacza żywność zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 [2];

7) „pasza" oznacza paszę zgodnie z definicją w art. 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

8) „zgłoszenie" oznacza przedłożenie informacji wymaganych od eksportera na podstawie niniejszego rozporządzenia właściwemu organowi Strony Protokołu lub właściwemu organowi podmiotu niebędącego Stroną Protokołu;

9) „Izba Rozrachunkowa ds. Bezpieczeństwa Biologicznego" lub „IRBB" oznacza Izbę Rozrachunkową ds. Bezpieczeństwa Biologicznego ustanowioną na mocy art. 20 Protokołu;

10) „wywóz" oznacza:

   a) stałe lub tymczasowe opuszczanie obszaru celnego Wspólnoty przez GMO spełniające warunki art. 23 ust. 2 Traktatu;

   b) powrotny wywóz GMO niespełniających warunków określonych w lit. a), które są poddawane procedurze celnej innej niż procedura tranzytowa;

11) „przywóz" oznacza poddawanie procedurze celnej innej niż procedura tranzytowa GMO wprowadzonych na obszar celny Strony lub podmiotu niebędącego Stroną spoza Wspólnoty od Strony we Wspólnocie;

12) „eksporter" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która dokonuje lub w imieniu której dokonuje się zgłoszenia, to znaczy osobę, która w momencie wysyłania zgłoszenia posiada zawartą umowę z odbiorcą w państwie trzecim oraz jest uprawniona do ustalania, że GMO mają zostać wysłane poza terytorium celne Wspólnoty. Jeśli żadna umowa dotycząca wywozu nie została zawarta lub jeśli posiadacz umowy nie działa we własnym imieniu, prawo do ustalania, że GMO mają zostać wysłane poza obszar celny Wspólnoty ma charakter rozstrzygający;

13) „importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną podlegającą jurysdykcji Strony lub podmiotu niebędącego Stroną przywozu, która podejmuje decyzję, iż należy dokonać przywozu GMO;

---

[1] Dyrektywa Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 1). Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją 2001/204/WE (Dz.U. L 73 z 15.3.2001, str. 32).

[2] Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1).

14) „transgraniczne przemieszczanie" oznacza zamierzone lub niezamierzone przemieszczanie GMO między jedną Strona lub pomiotem innym niż Strona a inną Stroną lub podmiotem niebędącym Stroną, wyłączając zamierzone przemieszczenia między Stronami we Wspólnocie;

15) „Strona" oznacza jakikolwiek kraj lub regionalną organizację integracji gospodarczej będącą Stroną Protokołu;

16) „podmiot niebędący Stroną" oznacza jakikolwiek kraj lub regionalną organizację integracji gospodarczej niebędące Stroną Protokołu;

17) „Protokół" oznacza Protokół z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej (Konwencji);

18) „różnorodność biologiczna" oznacza zróżnicowanie wszystkich żywych organizmów pochodzących między innymi z ekosystemów lądowych, morskich i innych wodnych ekosystemów oraz zespołów ekologicznych, których są częścią. Dotyczy to różnorodności w obrębie gatunku, między gatunkami oraz ekosystemami;

19) „właściwy organ" oznacza właściwy organ wyznaczony przez Stronę Protokołu lub inny odpowiedni równoważny organ podmiotu niebędącego Stroną, który jest odpowiedzialny za pełnienie funkcji administracyjnych wymaganych przez Protokół lub równoważnych funkcji w przypadku pomiotu niebędącego Stroną oraz który jest upoważniony do działania we własnym imieniu w odniesieniu do tych funkcji;

20) „punkt ogniskowy" oznacza podmiot wyznaczony przez Stronę celem ponoszenia odpowiedzialności w jego imieniu za współpracę z Sekretariatem;

21) „Sekretariat" oznacza Sekretariat Protokołu.

ROZDZIAŁ II

WYWÓZ GMO DO PAŃSTW TRZECICH

Sekcja 1

GMO przeznaczone do zamierzonego uwolnienia do środowiska

Artykuł 4

Zgłaszanie Stronom lub podmiotom niebędącym Stronami przywozu

Eksporter zapewnia pisemne zgłoszenie właściwemu organowi Strony lub podmiotu niebędącego Stroną przywozu przed pierwszym zamierzonym transgranicznym przemieszczeniem GMO przeznaczonych do zamierzonego uwolnienia do środowiska oraz przeznaczonych do określonego wykorzystania, zgodnie z lit. i) załącznika I. Zgłoszenie zawiera co najmniej informacje określone w załączniku I. Eksporter zapewnia dokładność informacji zawartych w zgłoszeniu.

Artykuł 5

Przypadki niepodejmowania decyzji

1. Brak potwierdzenia przez Stronę przywozu otrzymania zgłoszenia lub brak przekazania decyzji nie pociąga za sobą jej zgody na zamierzone przemieszczanie transgraniczne. Nie można dokonywać żadnego wcześniejszego transgranicznego przemieszczenia bez wcześniejszego wyrażenia zgody na piśmie przez Stronę lub, w odpowiednim przypadku, podmiotu niebędącego Stroną przywozu.

2. W przypadkach gdy Strona przywozu nie przekaże swoich decyzji w odpowiedzi na zgłoszenie w ciągu 270 dni od daty otrzymania zgłoszenia, eksporter przesyła pisemne przypomnienie, z nieprzekraczalnym terminem na odpowiedź wynoszącym 60 dni od daty otrzymania tego przypomnienia, właściwemu organowi Strony przywozu, wraz z kopią dla Sekretariatu, Państwa Członkowskiego wywozu oraz Komisji. Przy obliczaniu czasu, w trakcie którego Strona przywozu ma udzielić odpowiedzi, liczba dni, przez którą musi czekać na dodatkowe istotne informacje, nie jest brana pod uwagę.

3. Bez uszczerbku dla ust. 1, eksporter nie przystępuje do pierwszego transgranicznego przemieszczenia GMO przeznaczonych do zamierzonego uwolnienia, chyba że były przestrzegane procedury ustalone przez Stronę przywozu zgodnie z art. 9 oraz 10 Protokołu lub, w odpowiednim przypadku, równoważne procedury wymagane przez podmiot niebędący Stroną przywozu.

4. Ustępów 1, 2 oraz 3 nie stosuje się do przypadków transgranicznego przemieszczania objętych procedurami uproszczonymi lub porozumieniami i układami dwustronnymi, regionalnymi oraz wielostronnymi wprowadzonymi w życie zgodnie z postanowieniami art. 13 oraz 14 Protokołu.

5. Komisja oraz Państwa Członkowskie, po konsultacji z Sekretariatem, podejmują właściwe działanie zgodnie z wszelkimi właściwymi procedurami i mechanizmami celem ułatwienia podejmowania decyzji lub w celu wspierania zgodności z postanowieniami Protokołu przez Strony przywozu zgodnie z decyzją Konferencji Stron Konwencji spełniającej rolę płaszczyzny spotkań Stron Protokołu.

Artykuł 6

Powiadamianie Stron wywozu

Eksporter przechowuje przez okres co najmniej pięciu lat dokumentację zgłoszenia określonego w art. 4 oraz potwierdzenie otrzymania i decyzję Strony lub, w odpowiednim przypadku, podmiotu niebędącego Stroną przywozu oraz przesyła kopię tych dokumentów właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, z którego wywożone jest GMO, oraz Komisji.

Bez uszczerbku dla przepisów art. 16, Komisja udostępnia te dokumenty do publicznej wiadomości zgodnie z regułami wspólnotowymi dotyczącymi dostępu do informacji dotyczących środowiska.

Artykuł 7

Przegląd decyzji

1. Jeśli eksporter uznaje, iż wstąpiła zmiana w okolicznościach, która może wpływać na wynik oceny ryzyka, na której oparta została decyzja, lub że dodatkowe właściwe naukowe lub techniczne informacje zostały udostępnione, może żądać, aby Strona lub, w odpowiednim przypadku, podmiot niebędący Stroną przywozu dokonał przeglądu decyzji dotyczących zgłoszenia, jakie podjął na podstawie art. 10 Protokołu.

2. W przypadku gdy Strona lub podmiot niebędący Stroną przywozu nie odpowiada na takie żądanie w ciągu 90 dni, eksporter przesyła pisemne przypomnienie właściwemu organowi tej Strony lub, w odpowiednim przypadku, podmiotowi niebędącemu Stroną przywozu, wraz z kopią dla sekretariatu, żądając odpowiedzi w określonym terminie po otrzymaniu przypomnienia.

Artykuł 8

Wyjątki w odniesieniu do sekcji 1 niniejszego rozdziału

1. GMO przeznaczone do zamierzonego uwolnienia do środowiska, zidentyfikowane w decyzji Konferencji Stron Konwencji działającej jako spotkanie Stron Protokołu, jako potencjalnie niepowodujące szkodliwych skutków dla zachowania oraz zrównoważonego wykorzystywania różnorodności biologicznej, biorąc również pod uwagę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, są wyłączane z zakresu sekcji 1 niniejszego rozdziału.

2. Sekcji 1 niniejszego rozdziału nie stosuje się do GMO przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub w odniesieniu do GMO przeznaczonych do przetwarzania.

3. Zobowiązania określone w sekcji 1 niniejszego rozdziału nie mają zastosowania, jeśli Strona przywozu określiła z wyprzedzeniem IRBB, zgodnie z postanowieniami art. 13 ust. 1 lit. b) oraz art. 14 ust. 3 Protokołu, że taki przywóz GMO należy wyłączyć z procedury dotyczącej uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji, jak określono w art. 7–10, 12 oraz 14 Protokołu, pod warunkiem zastosowania odpowiednich środków celem zapewnienia ich bezpiecznego zamierzonego transgranicznego przemieszczania zgodnie z celem Protokołu.

Sekcja 2

GMO przeznaczone do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasze lub GMO przeznaczone do przetwarzania

Artykuł 9

Powiadamianie IRBB

1. Komisja w imieniu Wspólnoty lub, w odpowiednim przypadku, Państwo Członkowskie, które podjęło decyzję, powiadamia IRBB oraz inne Strony za pośrednictwem IRBB o jakichkolwiek ostatecznych decyzjach dotyczących wykorzystania, łącznie z wprowadzaniem do obrotu we Wspólnocie lub wykorzystaniem w Państwie Członkowskim GMO, które mogą podlegać transgranicznemu przemieszczaniu celem bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasze, lub celem przetwarzania. Informacja ta przesyłana jest IRBB w terminie 15 dni od przyjęcia tej decyzji.

Niniejszego ustępu nie stosuje się do decyzji dotyczących zamierzonego uwolnienia zgodnie z częścią B dyrektywy 2001/18/WE GMO, które nie są przeznaczone do bezpośredniego wykorzystania jako pasza lub żywność ani do przetwarzania w państwie trzecim, bez podejmowania decyzji w następnej kolejności.

2. Informacje określone w ust. 1 oraz przesyłane IRBB zawierają jako minimum informacje określone w załączniku II.

3. Komisja lub Państwo Członkowskie określone w ust. 1 rozpatruje przedłożone im przez Stronę lub podmiot niebędący Stroną wnioski o udzielenie dodatkowych informacji dotyczących decyzji określonych w ust. 1.

4. Kopia informacji określonych w ust. 1, 2 oraz 3 jest przesyłana przez Komisję lub Państwo Członkowskie, określone w ust. 1, na piśmie, punktowi ogniskowemu każdej ze Stron, który z wyprzedzeniem powiadamia Sekretariat, iż nie posiada dostępu do IRBB.

Artykuł 10

Decyzje Stron oraz podmiotów niebędących Stronami dotyczące przywozu

1. Eksporter respektuje każdą decyzję w sprawie przywozu GMO przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasze lub przeznaczonych do przetwarzania, podjęte przez Stronę zgodnie z postanowieniami art. 11 ust. 4 Protokołu lub przez podmiot niebędący Stroną przywozu na podstawie jego krajowych ram prawnych, które są zgodne z celami Protokołu.

2. Jeżeli kraje rozwijające się lub Strony albo podmioty niebędące Stronami przywozu znajdujące się w okresie przekształceń gospodarczych zadeklarowały za pośrednictwem IRBB, iż podejmą decyzję przed przywozem szczególnych GMO przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasze lub przeznaczonych do przetworzenia, zgodnie z postanowieniami art. 11 ust. 6 Protokołu, eksporter nie przystępuje do pierwszego transgranicznego przemieszczenia takich GMO, chyba że przestrzegana była procedura przewidziana na podstawie tego przepisu.

3. Brak potwierdzenia przez Stronę lub pomiot niebędący Stroną przywozu otrzymania zgłoszenia lub przekazania decyzji zgodnie z ust. 2 nie pociąga za sobą jego zgody na przywóz ani odmowy przywozu GMO przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub przeznaczonych do przetworzenia. Żaden GMO, który może podlegać transgranicznemu przemieszczaniu w celu bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub w celu przetwarzania, nie może być wywożony, chyba że jest dopuszczony we Wspólnocie lub właściwy organ państwa trzeciego wyraźnie zgodził się na przywóz zgodnie z wymogami wynikającymi z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Sekcja 3

GMO przeznaczone do zamkniętego użycia

Artykuł 11

1. Przepisów sekcji 1 rozdziału II nie stosuje się do transgranicznego przemieszczania GMO przeznaczonych do zamkniętego użycia, w przypadku gdy takie transgraniczne przemieszczanie podejmowane jest zgodnie z normami Strony lub podmiotu niebędącego Stroną przywozu.

2. Ustęp 1 pozostaje bez uszczerbku dla jakichkolwiek uprawnień Strony lub podmiotu niebędącego Stroną do poddania wszystkich GMO ocenie ryzyka przed podjęciem decyzji w sprawie przywozu oraz celem ustalenia norm w odniesieniu do zamkniętego użycia w ramach ich jurysdykcji.

Sekcja 4

Przepisy wspólne

Artykuł 12

Identyfikacja oraz dokumentacja towarzysząca

1. Eksporterzy zapewniają, że następujące informacje są wskazane w dokumencie towarzyszącym GMO oraz że są przekazywane importerowi otrzymującemu GMO:

a) informację, iż zawiera lub składa się z GMO;

b) niepowtarzalny(-e) kod(-y) identyfikacyjny(-e) przydzielony(-e) tym GMO, jeżeli takie kody istnieją.

2. W odniesieniu do GMO przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub przeznaczonych do przetwarzania informacje określone w ust. 1 są uzupełniane deklaracją eksportera:

a) stwierdzającą, że GMO są przeznaczone do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasze lub są przeznaczone do przetwarzania, oraz w jasny sposób wskazującą, że nie są przeznaczone do zamierzonego uwalniania do środowiska; oraz

b) podające dane szczegółowe punktu kontaktowego dla uzyskania dalszych informacji.

Ustęp 1 lit. b) nie stosuje się do produktów zawierających lub składających się z GMO, które mają zostać wykorzystane wyłącznie oraz bezpośrednio jako żywność lub pasza lub zostać przetworzone. Produkty te podlegają wymogom możliwości śledzenia zawartym w dyrektywie 2001/18/WE oraz, gdy ma to zastosowanie, przyszłego prawodawstwa wspólnotowego obejmującego możliwości śledzenia, etykietowanie oraz identyfikację takich GMO.

3. W odniesieniu do GMO przeznaczonych do zamkniętego użycia informacje określone w ust. 1 są uzupełniane deklaracją eksportera, która określa:

a) wszelkie wymogi w odniesieniu do bezpiecznego przekazywania, składowania, transportu oraz wykorzystania tych GMO;

b) punkt kontaktowy dla uzyskania dalszych informacji, łącznie z nazwą (nazwiskiem) i adresem osoby lub instytucji, do których wysyłane są GMO lub które GMO wysyłają.

4. W odniesieniu do GMO przeznaczonych do zamierzonego uwolnienia do środowiska oraz wszelkich innych GMO, do których stosuje się niniejsze rozporządzenie, informacje określone w ust. 1 uzupełnia deklaracja eksportera, która określa:

a) tożsamość oraz właściwe cechy oraz właściwości GMO;

b) wszelkie wymogi w odniesieniu do bezpiecznego przekazywania, składowania, transportu oraz wykorzystania tych GMO;

c) punkt kontaktowy dla uzyskania dalszych informacji oraz, odpowiednio, nazwę (nazwisko) i adres importera oraz eksportera;

d) deklaracje, iż przemieszczenie jest zgodne z wymogami Protokołu mającymi zastosowanie do eksportera.

5. Ustępy 1–4 pozostają bez uszczerbku dla innych szczególnych wymagań nałożonych przez prawodawstwo wspólnotowe oraz międzynarodowych wymogów dotyczących identyfikacji, które maja zostać opracowane zgodnie z postanowieniami art. 18 Protokołu.

Artykuł 13

Tranzyt

Eksporter zapewnia powiadomienie o tranzycie GMO Stron, które podjęły decyzję mającą na celu regulację tranzytu GMO przez ich terytorium oraz powiadomiły IRBB o tej decyzji.

ROZDZIAŁ III

NIEZAMIERZONE TRANSGRANICZNE PRZEMIESZCZANIE GMO

Artykuł 14

1. Państwa Członkowskie podejmują właściwe środki celem uniemożliwienia niezamierzonego transgranicznego przemieszczania GMO.

2. Gdy tylko Państwo Członkowskie staje się świadome zdarzenia, w ramach jego jurysdykcji, powodującego uwolnienie GMO, które prowadzi lub może prowadzić do niezamierzonego transgranicznego przemieszczenia, które może prawdopodobnie powodować szkodliwe skutki dla zachowania oraz zrównoważonego wykorzystania różnorodności biologicznej, biorąc pod uwagę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, Państwo Członkowskie:

a) podejmuje właściwe środki celem powiadomienia społeczeństwa oraz powiadamia bezzwłocznie Komisję, wszystkie pozostałe Państwa Członkowskie, państwa poszkodowane lub potencjalnie poszkodowane, IRBB oraz, w odpowiednim przypadku właściwe organizacje międzynarodowe;

b) bezzwłocznie zasięga opinii poszkodowanych lub potencjalnie poszkodowanych Państwa celem umożliwienia im ustalenia właściwych reakcji oraz podjęcia działań, łącznie ze środkami nadzwyczajnymi, w celu zminimalizowania jakichkolwiek szkodliwych skutków.

3. Wszelkie informacje wynikające z ust. 2 obejmują informacje określone w załączniku III.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY WSPÓLNE

Artykuł 15

Uczestnictwo w międzynarodowej procedurze informowania

1. Państwa Członkowskie, bez uszczerbku dla ochrony informacji poufnych zgodnie z postanowieniami Protokołu, informują IRBB oraz Komisję o:

a) ustawodawstwie krajowym oraz odpowiednich wytycznych dla wykonania Protokołu, zgodnie z postanowieniami art. 11 ust. 5 oraz art. 20 ust. 3 lit. a) Protokołu;

b) krajowych punktach kontaktowych dla zgłaszania niezamierzonych transgranicznych przemieszczeń, zgodnie z postanowieniami art. 17 Protokołu;

c) dwustronnych, regionalnych oraz wielostronnych porozumieniach oraz układach zawartych przez Państwo Członkowskie dotyczących zamierzonego trangranicznego przemieszczania GMO, zgodnie z postanowieniami art. 20 ust. 3 lit. b) Protokołu;

d) wszelkich informacjach dotyczących przypadków niezamierzonego lub niezgodnego z prawem transgranicznego przemieszczania odnoszącego się do nich, zgodnie z art. 17 oraz 25 Protokołu;

e) wszelkich ostatecznych decyzjach podjętych przez Państwo Członkowskie w sprawie wykorzystania GMO w tym Państwie Członkowskim, łącznie z decyzjami:

— w sprawie zamkniętego użycia GMO sklasyfikowanego w 3 lub 4 kategorii ryzyka, które mogą podlegać transgranicznemu przemieszczaniu,

— w sprawie zamierzonego uwolnienia GMO zgodnie z częścią B dyrektywy 2001/18/WE, lub

— w sprawie przywozu GMO do Wspólnoty,

zgodnie z postanowieniami art. 11 oraz art. 20 ust. 3 lit. d) Protokołu, w terminie 15 dni od przyjęcie takiej decyzji;

f) każdym podsumowaniu oceny ryzyka lub przeglądach środowiskowych GMO opracowanych przez wspólnotowy proces regulacyjny oraz przeprowadzonych zgodnie z postanowieniami art. 15 Protokołu, w tym, w odpowiednim przypadku, istotnych informacjach dotyczących ich produktów, to jest przetworzonych materiałów, które pochodzą od GMO, zawierających wykrywalne nowe kombinacje nadającego się do replikacji materiału genetycznego uzyskanego przez wykorzystanie nowoczesnej biotechnologii, zgodnie z postanowieniami art. 20 ust. 3 lit. c) Protokołu;

g) wszelkich przeglądach decyzji krajowych dotyczących zamierzonego transgranicznego przemieszczania, zgodnie z postanowieniami art. 12 Protokołu;

h) wszelkich decyzjach podjętych przez Państwo Członkowskie w sprawie środków ochronnych na mocy art. 23 dyrektywy 2001/18/WE lub środków nadzwyczajnych podjętych przez Państwo Członkowskie na podstawie prawodawstwa wspólnotowego w sprawie zmodyfikowanej genetycznie żywności oraz pasz.

2. Komisja zgodnie z postanowieniami Protokołu informuje IRBB, w imieniu Wspólnoty o:

a) prawodawstwie wspólnotowym oraz wytycznych odpowiednich w odniesieniu do wykonania Protokołu, zgodnie z postanowieniami art. 11 ust. 5 oraz art. 20 ust. 3 lit. a) Protokołu;

b) wszelkich dwustronnych, regionalnych lub wielostronnych porozumieniach oraz układach na poziomie wspólnotowym dotyczących zamierzonego transgranicznego przemieszczania GMO, zgodnie z postanowieniami art. 20 ust. 3 lit. b) Protokołu;

c) wszelkich ostatecznych decyzjach podjętych na poziomie wspólnotowym dotyczących wykorzystania GMO we Wspólnocie, łącznie z decyzjami w sprawie wprowadzania do obrotu lub przywozu GMO, zgodnie z postanowieniami art. 11 oraz art. 20 ust. 3 lit. d) Protokołu;

d) wszelkich podsumowaniach ocen ryzyka lub przeglądach środowiskowych GMO opracowanych przez regulacyjny proces wspólnotowy oraz przeprowadzonych zgodnie z procedurami podobnymi do ustanowionych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE, w tym, w odpowiednim przypadku, istotnych informacjach dotyczących ich produktów, to jest przetworzonych materiałów pochodzących od GMO zawierających wykrywalne nowe kombinacje nadającego się do replikacji materiału genetycznego uzyskanego przez wykorzystanie nowoczesnej biotechnologii, zgodnie z postanowieniami art. 20 ust. 3 lit. c) Protokołu;

e) wszelkich przeglądach decyzji na poziomie wspólnotowym dotyczących zamierzonego transgranicznego przemieszczania, zgodnie z postanowieniami art. 12 Protokołu;

f) każdym zastosowaniu prawodawstwa wspólnotowego zamiast procedur Protokołu w odniesieniu do zamierzonego przemieszczania GMO we Wspólnocie oraz przywozu GMO do Wspólnoty zgodnie z postanowieniami art. 14 ust. 3 oraz 4 Protokołu;

g) sprawozdaniach przedłożonych na podstawie art. 19 niniejszego rozporządzenia, łącznie ze sprawozdaniami w sprawie wykonania procedury dotyczącej uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji, zgodnie z postanowieniami art. 20 ust. 3 lit. e) Protokołu.

Artykuł 16

Poufność

1. Komisja oraz Państwa Członkowskie nie ujawniają Stronom trzecim żadnych poufnych informacji otrzymanych lub wymienianych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

2. Eksporter może wskazać informacje zawarte w zgłoszeniu przedłożonym na mocy art. 4, które powinny być traktowane jako poufne. W takich przypadkach uzasadnienie podaje się na wniosek.

3. W żadnym przypadku nie mogą być uważane za poufne następujące informacje dostarczone zgodnie z art. 4, 9 lub 12:

a) nazwa (nazwisko) i adres eksportera ani importera,

b) ogólny opis jednego GMO lub wielu GMO,

c) podsumowanie oceny ryzyka wpływu na zachowanie oraz zrównoważone wykorzystanie różnorodności biologicznej, biorąc również pod uwagę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, oraz

d) jakiekolwiek metody oraz plany reakcji w sytuacjach nadzwyczajnych.

4. Jeśli, niezależnie od powodów, eksporter wycofuje zgłoszenie Państwa Członkowskie oraz Komisja muszą respektować poufność informacji handlowych oraz przemysłowych łącznie z informacjami dotyczącymi badań i rozwoju, jak również informacji, w odniesieniu do których Strona lub podmiot niebędący Stroną przywozu oraz eksporter nie zgadzają się co do ich poufności.

Artykuł 17

Właściwe organy oraz punkty ogniskowe

1. Komisja wyznacza wspólnotowy punkt ogniskowy oraz, w odpowiednim przypadku, identyfikuje wszelkie właściwe organy wspólnotowe.

2. Każde Państwo Członkowskie wyznacza jeden punkt ogniskowy, jak również jeden lub większą liczbę właściwych organów. Jeden podmiot może pełnić funkcje zarówno punktu ogniskowego, jak i właściwego organu.

3. Komisja, w imieniu Wspólnoty, oraz każde Państwo Członkowskie odpowiednio, nie później niż w dniu wejścia w życie w odniesieniu do nich Protokołu, informuje Sekretariat o nazwach oraz adresach swoich punktów ogniskowych oraz swoich właściwych organów. W przypadku gdy Państwo Członkowskie lub Komisja wyznaczają więcej niż jeden właściwy organ, w informacji przekazywanej Sekretariatowi zawierają istotne informacje w sprawie odpowiednich obowiązków tych organów. W stosownych przypadkach informacje takie, jako minimum, określają, który organ właściwy jest odpowiedzialny za jaki rodzaj GMO. Komisja oraz Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadamiają Sekretariat o wszelkich zmianach w wyznaczeniu ich punktów ogniskowych lub w nazwie i adresie lub obowiązkach ich właściwych organów lub władz.

Artykuł 18

Kary

Państwa Członkowskie ustanawiają zasady w sprawie kar mających zastosowanie do naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszystkie niezbędne środki mające na celu zapewnienie, że będą one wprowadzone w życie. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach najpóźniej do 5 listopada 2004 r. oraz powiadamiają o każdej zmianie mającej na nie wpływ.

Artykuł 19

Monitorowanie i sprawozdawczość

1. W regularnych odstępach czasu, a przynajmniej co trzy lata, chyba że ustalono inaczej na mocy art. 33 Protokołu, Państwa Członkowskie przesyłają Komisji sprawozdanie w sprawie wykonania niniejszego rozporządzenie.

2. Komisja, w odpowiednich odstępach czasu, które zostaną ustalone przez Konferencję Stron Konwencji działającą jako spotkanie Stron Protokołu, sporządza sprawozdanie na podstawie informacji dostarczonych przez Państwa Członkowskie oraz przedstawiają je Konferencji Stron Konwencji działającej jako spotkanie Stron Protokołu.

Artykuł 20

Wejście w życie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia wejścia w życie Protokołu, zgodnie z postanowieniami art. 37 ust. 1 Protokołu, lub od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w zależności od tego, która data jest późniejsza.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 lipca 2003 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. COX

Przewodniczący

W imieniu Rady

G. TREMONTI

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

INFORMACJE WYMAGANE W ZGŁOSZENIACH NA MOCY ART. 4

a) Nazwa (nazwisko), adres oraz dane kontaktowe eksportera.

b) Nazwa (nazwisko), adres oraz dane kontaktowe importera.

c) Nawa oraz tożsamość GMO, jak również krajowa klasyfikacja poziomu bezpieczeństwa biologicznego w kraju wywozu, o ile istnieje.

d) Zamierzona data lub daty transgranicznego przemieszczania, jeśli są znane.

e) Status taksonomiczny, nazwa zwyczajowa, punkt zbierania lub uzyskiwania oraz właściwości organizmu biorcy lub organizmu macierzystego powiązane z bezpieczeństwem biologicznym.

f) Centra pochodzenia oraz centra różnorodności biologicznej, jeżeli są znane, organizmu biorcy i/lub organizmu macierzystego oraz opis siedlisk, w których organizmy mogą utrzymywać się przy życiu lub rozmnażać się.

g) Status taksonomiczny, nazwa zwyczajowa, punkt zbierania lub uzyskiwania oraz właściwości organizmu dawcy lub organizmu macierzystego powiązane z bezpieczeństwem biologicznym.

h) Opis kwasu nukleinowego lub wprowadzonej modyfikacji, wykorzystana technika oraz wynikające z tego właściwości GMO.

i) Zamierzone wykorzystanie GMO lub ich produktów, to jest materiały przetworzone, które pochodzą od GMO, zawierające wykrywalny, nadający się do replikacji materiał genetyczny uzyskany przez techniki wymienione w części 1 załącznika I A do dyrektywy 2001/18/WE.

j) Ilość lub objętość GMO, która ma zostać przemieszczona.

k) Wcześniejsze oraz istniejące sprawozdania z oceny ryzyka, zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy 2001/18/WE.

l) Proponowane metody bezpiecznego przekazywania, składowania, transportu oraz wykorzystania, w tym pakowanie, etykietowanie, dokumentacja, zbyt oraz procedury awaryjne, w odpowiednim przypadku.

m) Status prawny GMO w kraju wywozu (na przykład, czy są zabronione w kraju wywozu, czy istnieją inne ograniczenia lub czy zostały zatwierdzony do ogólnego uwalniania) oraz, jeśli GMO są zakazane w kraju wywozu, powód lub powody takiego zakazu.

n) Wynik i cel każdego zgłoszenia dokonywanego przez eksportera innym Państwom dotyczącego GMO, które mają zostać przemieszczone.

o) Deklaracja, iż wyżej wspomniane informacje są w rzeczywistości prawidłowe.

ZAŁĄCZNIK II

INFORMACJE WYMAGANE NA MOCY ART. 9

a) Nazwa oraz dane kontaktowe podmiotu składającego wniosek o podjęcie decyzji w sprawie krajowego wykorzystania.

b) Nazwa oraz dane kontaktowe organu odpowiedzialnego za podjęcie decyzji.

c) Nazwa oraz tożsamość GMO.

d) Opis modyfikacji genetycznej, wykorzystana technika oraz wynikające z tego właściwości GMO.

e) Jakakolwiek niepowtarzalna identyfikacja GMO.

f) Status taksonomiczny, nazwa zwyczajowa, punkt zbierania lub uzyskiwania oraz właściwości organizmu biorcy lub organizmu macierzystego powiązane z bezpieczeństwem biologicznym.

g) Centra pochodzenia oraz centra różnorodności biologicznej, jeżeli są znane, organizmu biorcy i/lub organizmu macierzystego oraz opis siedlisk, w których organizmy mogą utrzymywać się przy życiu lub rozmnażać się.

h) Status taksonomiczny, nazwa zwyczajowa, punkt zbierania lub uzyskiwania oraz właściwości organizmu dawcy lub organizmu macierzystego powiązane z bezpieczeństwem biologicznym.

i) Zatwierdzone wykorzystania GMO.

j) Sprawozdanie z oceny ryzyka zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy 2001/18/WE.

k) Proponowane metody bezpiecznego przekazywania, składowania, transportu oraz wykorzystania, w tym pakowanie, etykietowanie, dokumentacja, zbyt oraz procedury awaryjne, w odpowiednim przypadku.

ZAŁĄCZNIK III

INFORMACJE WYMAGANE NA MOCY ART. 14

a) Dostępne istotne informacje w sprawie oszacowanych ilości oraz odpowiednich właściwości i/lub cech GMO.

b) Informacje w sprawie okoliczności oraz oszacowanej daty uwolnienia oraz w sprawie wykorzystania GMO przez Stronę, od której pochodzi GMO.

c) Jakiekolwiek dostępne informacje o możliwych szkodliwych skutkach dla zachowania oraz zrównoważonego wykorzystywania różnorodności biologicznej, biorąc również pod uwagę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, jak również dostępne informacje o środkach zarządzania ryzykiem.

d) Wszelkie pozostałe istotne informacje.

e) Punkt kontaktowy dla uzyskania dalszych informacji.