

32004D0204

3.3.2004

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 65/20

DECYZJA KOMISJI
z dnia 23 lutego 2004 r.
ustanawiająca szczegółowe regulacje dotyczące funkcjonowania rejestrów przeznaczonych do
wprowadzania informacji w sprawie genetycznych modyfikacji GMO, przewidzianych w dyrektywie
2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2004) 540)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2004/204/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 uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 31 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, dla potrzeb powiadamiania o organizmach zmodyfikowanych genetycznie, zwanych dalej „GMO”, wymaga się różnych zestawów informacji. Wymagane dane dotyczą poszczególnych GMO, środowiska, do którego uwalniane są GMO, oraz interakcji między GMO a odbierającym je środowiskiem, w tym wszelkiego rodzaju skutków dla zdrowia człowieka.
- (2) Informacje wymagane w powiadomieniach dotyczących świadomego uwalniania GMO wymieniono w załączniku III do dyrektywy 2001/18/WE. Załącznik IV do tej dyrektywy określa ogólne warunki przekazywania informacji dodatkowych w powiadomieniach o wprowadzaniu GMO na rynek. Określa on także informacje umieszczane na etykietach wymagane w odniesieniu do GMO jako produktów lub znajdujących się w produktach wprowadzanych do obrotu. Niektóre z tych informacji dodatkowych, w tym informacje dotyczące zmian genetycznych, które można zastosować do wykrywania i identyfikacji określonych produktów GMO, w tym metody wykrywania dotyczące progów ustanowionych zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE i ułatwiające kontrolę i inspekcję po ich wprowadzeniu na rynek, należy wprowadzić do jednego lub większej liczby rejestrów.
- (3) Zgodnie z art. 31 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, dla potrzeb wprowadzania informacji w sprawie zmian genetycznych w GMO określonych w pkt 7 sekcji A załącznika IV do tej dyrektywy, Komisja ustanawia jeden lub większą liczbę rejestrów, zwanych dalej „rejestrami”.
- (4) Jeśli sytuacja tego wymaga, informacje te muszą obejmować pobieranie próbek GMO jako produktów lub znajdujących się w produktach lub ich materiału genetycznego, a

także nazwę właściwego organu oraz szczegóły dotyczące sekwencji nukleotydowej lub innego rodzaju informacji niezbędne do zidentyfikowania produktu GMO i jego pochodnych, w tym metodologię wykrywania i identyfikacji produktu GMO, oraz dane doświadczalne wykazujące parametry uwierzytelniające przedstawioną metodę.

- (5) Ustanawiając wykaz informacji wprowadzanych do rejestrów, należy uwzględnić fakt, że pozostałe zestawy informacji, takich jak ocena ryzyka dla środowiska naturalnego, badania naukowe, w tym badania wykazujące bezpieczeństwo produktu oraz, jeśli jest to właściwe, odniesienia do niezależnych badań i dogłębnej analizy, a także metod identyfikacji i wykrywania, oraz wszelkiego rodzaju inne informacje przedkładane przez powiadamiającego, metody i plany monitorowania GMO, także reakcji w okolicznościach krytycznych i wyników monitorowania produktów po ich wprowadzeniu na rynek co do zasady udostępnia się zgodnie z właściwymi przepisami dyrektywy 2001/18/WE, rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych⁽²⁾ oraz rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. dotyczącego publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji⁽³⁾, a zatem należy je wprowadzić do rejestru.
- (6) Dla przejrzystości, oraz zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001, rejestry należy udostępnić opinii publicznej i Państwu Członkowskim oraz Komisji. Zatem rejestry powinny zawierać dwa zestawy danych, jeden udostępniany opinii publicznej, a drugi wyłącznie Państwu Członkowskim, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności. Pierwszy zestaw danych powinien zawierać wszystkie dane wprowadzone do rejestrów, z wyjątkiem danych, których zgodnie z art. 25 dyrektywy 2001/18/WE nie można ujawnić z przyczyn poufności, w szczególności w związku z ochroną interesów handlowych; drugi zestaw danych powinien obejmować dodatkowe, poufne dane. Poszczególne wnioski o udostępnienie traktuje się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001, które jednakże w zakresie ustanowionych wyjątków, przewiduje ochronę tych samych interesów, które przewidziano w art. 25 dyrektywy 2001/18/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U. L 268 z 18.6.2003, str. 24).

⁽²⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

- (7) W terminie obowiązywania zgody, oraz we właściwym terminie po jej wygaśnięciu, właściwym władzom, służbom przeprowadzającym inspekcje, laboratoriom kontrolnym Państw Członkowskich oraz Komisji należy udostępnić metody odnoszące się do progów ustanowionych zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.
- (8) W momencie gdy właściwe władze przedkładają Komisji dane dla potrzeb wprowadzenia ich do rejestrów, może się okazać, iż brakuje lub może brakować pewnych danych, takich jak data zatwierdzenia czy parametry uwierzytelniania dotyczące metody identyfikacji i wykrywania. Ponadto, w terminie obowiązywania zgody, a nawet przez pewien czas po jej wygaśnięciu, konieczne mogą się okazać uaktualnienia, takie jak dotyczące metod identyfikacji i wykrywania, nazw handlowych czy osób odpowiedzialnych. Dlatego też należy ustanowić przepis dotyczący uaktualniania rejestrów.
- (9) Przyszłe osiągnięcia w dziedzinie metodologii modyfikacji genetycznej, czy dotyczące metod wykrywania i identyfikacji, w tym metod wykrywania dotyczących progów ustanowionych zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, mogą spowodować konieczność dostosowania niniejszej decyzji do postępu technicznego. Podobnie przyszłe osiągnięcia w dziedzinie ustawodawstwa wspólnotowego mogą spowodować konieczność dostosowania niniejszej decyzji w interesie spójności i skuteczności.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 30 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejsza decyzja ustanawia szczegółowe regulacje dotyczące funkcjonowania rejestrów (zwanymi dalej „rejestrami”), które Komisja ma ustanowić na podstawie art. 31 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, do celów wprowadzania informacji w sprawie zmian genetycznych w organizmach zmodyfikowanych genetycznie (zwanymi dalej „GMO”).

Artykuł 2

Zgodnie z przepisami art. 3, informacje określone w art. 1 obejmują szczegóły dotyczące sekwencji nukleotydowych lub innego rodzaju informacje niezbędne do zidentyfikowania produktu GMO i jego pochodnych, takie jak metodologia wykrywania i identyfikacji produktu GMO, w tym metody wykrywania dotyczące progów ustanowionych na podstawie dyrektywy 2001/18/WE, a także dane doświadczalne wykazujące uwierzytelnienie metodologii.

Rejestry są spójne i zgodne z ustanowionymi na podstawie innego, właściwego ustawodawstwa wspólnotowego.

Artykuł 3

Do rejestrów wprowadza się następujące informacje:

- a) szczegóły dotyczące podmiotu powiadamiającego oraz osób odpowiedzialnych:
- i) nazwę i pełny adres podmiotu powiadamiającego;

- ii) nazwę i pełny adres podmiotu ustanowionego we Wspólnocie, który odpowiada za wprowadzanie na rynek, czy to jako producent, importer czy dystrybutor, jeżeli jest to podmiot inny niż powiadamiający;

b) ogólne informacje dotyczące GMO:

- i) nazwę(-y) handlową(-e) produktów GMO i nazwy GMO znajdujących się w nich, w tym nazwę(-y) naukową(-e) i potoczną(-e) biorcy lub, jeśli sytuacja tego wymaga, macierzystego organizmu GMO;
- ii) unikalny(-e) identyfikator(-y) GMO zawarty(-e) w produkcie (produktach);
- iii) powiadomienie Państwa Członkowskiego;
- iv) numer powiadomienia;
- v) decyzję zatwierdzającą GMO;

c) informacje dotyczące insertu:

- i) informacje w sprawie sekwencji nukleotydowej insertu zastosowanego do opracowania metody wykrywania, w tym, jeśli sytuacja tego wymaga, pełnej sekwencji insertu, a także liczbę par podstawowych sekwencji pobocznych konieczną do ustanowienia metody wykrywania specyficznej dla zdarzenia, oraz metod wykrywania dotyczących progów ustanowionych zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, jak również numery dostępu do publicznych baz danych i odniesienia zawierające sekwencje danych insertu lub jego części;
- ii) szczegółowe odwzorowanie wprowadzonego DNA, w tym wszystkich elementów genetycznych, obszarów kodowania i niekodowania, a także wskazanie ich kolejności i kierunku;

d) informacje dotyczące metod wykrywania i identyfikacji:

- i) opis technik identyfikacji i wykrywania dla potrzeb wykrywania specyficznego dla zdarzenia, w tym, jeśli sytuacja tego wymaga, metod wykrywania dotyczących progów ustanowionych zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE;
- ii) informacje w sprawie wykrywania i identyfikacji narzędzi, takich jak aparat PCR i przeciwićla;
- iii) jeśli sytuacja tego wymaga, informacje w sprawie parametrów uwierzytelniania, zgodnych z międzynarodowymi wytycznymi;

e) informacje w sprawie pobierania, przechowywania i dostarczenia próbek:

- i) nazwisko i adres osoby (osób) odpowiedzialnej(-ych) za pobieranie, przechowywanie i dostarczanie próbek kontrolnych;
- ii) informacje w sprawie przechowywanych próbek, takie jak rodzaj materiału, charakterystyka genetyczna, ilość materiału reprodukcyjnego, stabilność, warunki właściwego przechowywania i okres składowania.

Artykuł 4

Rejestry udostępnia się opinii publicznej zgodnie z art. 25 dyrektywy 2001/18/WE oraz rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001.

Zapisane informacje dzieli się w sposób następujący:

- a) zestaw danych dostępnych dla opinii publicznej;
- b) zestaw danych obejmujących dodatkowe dane poufne, udostępniane wyłącznie Państwu Członkowskiemu, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności.

Artykuł 5

Na podstawie art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE właściwe władze wybierają z otrzymywanych powiadomień wszelkie dane odnoszące się do informacji wymienionych w art. 3 niniejszej decyzji. Posługując się formularzem dostarczanym do tego celu przez Komisję, przedkładają Komisji te dane w momencie przedkładania sprawozdania z oceny, lub nie później niż w terminie dwóch tygodni od jego złożenia, w celu umożliwienia Komisji ich wprowadzenia do rejestrów. Po otrzymaniu zweryfikowanej zgody właściwych władz formularz może wypełnić podmiot powiadamiający.

W celu uniknięcia powielania informacji można dokonać połączeń z innymi rejestrami lub bazami danych, takimi jak

Formaty Streszczenia Informacji Zgłoszeniowych (SNIF), opinia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, sprawozdanie z oceny właściwych władz, Izby ds. Bezpieczeństwa Biologicznego ustanowionej zgodnie z Protokołem z Kartaginy w sprawie Rejestru Bezpieczeństwa Biologicznego i Molekularnego Wspólnego Centrum Badań.

Artykuł 6

Nie później niż w terminie dwóch tygodni od daty otrzymania wszelkich informacji odnoszących się do uaktualniania rejestrów właściwe władze przesyłają je Komisji. Informacje te wprowadza się do rejestrów nie później niż w terminie dwóch tygodni od ich otrzymania.

Artykuł 7

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 lutego 2004 r.

W imieniu Komisji

Margot WALLSTRÖM

Członek Komisji