

II

(Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare nu este obligatorie)

DECIZII

COMISIE

DECIZIA COMISIEI

din 13 octombrie 2009

de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2009) 7680]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2009/770/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului⁽¹⁾, în special anexa VII primul paragraf a doua teză,

întrucât:

- (1) În conformitate cu Directiva 2001/18/CE, înainte de introducerea pe piață a unui organism modificat genetic (OMG) trebuie prezentată o notificare la autoritatea de resort a statului membru în care OMG-ul urmează să fie introdus pe piață pentru prima dată. Această notificare conține un plan de monitorizare în conformitate cu anexa VII la directiva în cauză.
- (2) În conformitate cu Directiva 2001/18/CE, notificatorul poate efectua introducerea pe piață doar după primirea autorizației scrise din partea autorității de resort și în conformitate cu orice condiție prevăzută de autorizația respectivă.
- (3) Autorizația scrisă pentru introducerea pe piață a unui OMG indică în mod explicit cerințele de monitorizare

în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv obligațiile de raportare către Comisie și autoritățile de resort.

- (4) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic⁽²⁾, în cazul OMG-urilor sau produselor alimentare și furajelor care conțin sau care constau în OMG-uri, cererea de autorizare este însoțită, de asemenea, de un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.
- (5) Anexa VII la Directiva 2001/18/CE descrie în linii generale obiectivele care trebuie atinse și principiile generale care trebuie urmate la conceperea planului de monitorizare.
- (6) În conformitate cu această anexă, se pot elabora note tehnice orientative în conformitate cu procedura de reglementare stabilită la articolul 30 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, pentru a furniza explicații referitoare la anexa VII și a facilita astfel implementarea anexei în cauză.

⁽¹⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

- (7) Decizia 2002/811/CE a Consiliului ⁽¹⁾ stabilește note orientative care să completeze informațiile prevăzute în anexa VII la Directiva 2001/18/CE. Pentru a se asigura că obiectivele anexei VII la Directiva 2001/18/CE sunt îndeplinite în mod cât mai coerent, transparent și amănunțit, este oportun să se completeze anexa respectivă prin adoptarea de formulare de prezentare a rezultatelor monitorizării în vederea introducerii pe piață a OMG-urilor, cu un accent deosebit pe plantele superioare modificate genetic (MG).
- (8) Date fiind cerințele diferite privind monitorizarea cultivării de OMG-uri și monitorizarea importului și prelucrării acestor plante, precum și utilizările acestora pentru produse alimentare și furaje, trebuie să se stabilească formulare separate.
- (9) În vederea necesității de a analiza efectele adverse ținând seama de cultură, de noua trăsătură, de mediul gazdă, precum și de concluziile evaluării riscului de mediu, rapoartele ar trebui să țină seama de lista neexhaustivă de efecte, consecințe și rezultate care ar putea genera efecte adverse asupra medului, conform celor enumerate în nota explicativă.
- (10) Poate fi necesar să se adapteze formularele de raportare existente sau să se întocmească noi formulare pentru a se

lua în considerare autorizarea de noi tipuri de OMG-uri sau noi abordări în materie de monitorizare și supraveghere.

- (11) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 30 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Formularele de raportare stabilite în anexele I și II se utilizează ca note tehnice orientative pentru a facilita implementarea și explicarea anexei VII la Directiva 2001/18/CE.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 13 octombrie 2009.

Pentru Comisie
Stavros DIMAS
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 280, 18.10.2002, p. 27.

ANEXA I

RAPORT DE MONITORIZARE PENTRU CULTIVARE

Formular de prezentare a rezultatelor monitorizării pentru cultivarea de organisme modificate genetic în conformitate cu: articolul 19 alineatul (3), articolul 20 alineatul (1) și anexa VII la Directiva 2001/18/CE și articolul 9 alineatul (1) și articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003

1. Informații generale

1.1. Cultură/trăsătură (trăsături):

1.2. Numărul deciziei de autorizare în temeiul Directivei 2001/18/CE și numărul și data autorizației în temeiul Directivei 2001/18/CE:

1.3. Numărul deciziei de autorizare și data autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003:

1.4. Identificator unic:

1.5. Perioada de raportare de la xx/xx/xx la xx/xx/xx

1.6. S-au prezentat și alte rapoarte de monitorizare cu privire la:

Import și prelucrare: Da Nu Produce alimentare/Furaje: Da Nu **2. Rezumat****3. Rezultatele monitorizării***Următoarele secțiuni trebuie completate în conformitate cu apendicele 2*

3.1. Supraveghere generală

3.1.1. Descrierea supravegherii generale

3.1.2. Detalii privind rețelele de supraveghere utilizate pentru monitorizarea efectelor asupra mediului în cursul supravegherii generale și descrierea altor metodologii

3.1.3. Detalii privind informațiile și/sau formarea puse la dispoziție operatorilor și utilizatorilor etc.

--

3.1.4. Rezultatele supravegherii generale

--

3.1.5. Informații suplimentare

--

3.1.6. Analiza publicațiilor evaluate *inter pares* – apendice

--

3.2. Monitorizare specifică

3.2.1. Descrierea și rezultatele monitorizării specifice (dacă este cazul)

--

3.2.2. Monitorizarea și raportarea efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale (dacă este cazul)

--

3.3. Observații finale

--

4. **Rezumat privind rezultatele și concluzii**

5. **Adaptarea planului de monitorizare și a metodologiei aferente pentru anii următori**

Semnătura:

Data:

—

ANALIZA PUBLICAȚIILOR EVALUATE INTER PARES

Unele publicații pot conține materiale pertinente pentru mai mult de un domeniu din cadrul evaluării riscului de mediu (a se vedea secțiunea 3.1.6 din apendicele 2). În astfel de cazuri, materialele respective trebuie descrise separat în fiecare tabel aplicabil.

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Feedback privind evaluarea inițială a riscului de mediu

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Feedback privind evaluarea inițială a riscului de mediu

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Feedback privind evaluarea inițială a riscului de mediu

Apendicele 2

NOTE EXPLICATIVE

A. Observații generale

Monitorizarea specifică trebuie efectuată în conformitate cu condițiile stabilite în autorizație și cu planul de monitorizare specificat în cadrul notificării.

Supravegherea generală care vizează efectele adverse nepreconizate sau neprevăzute trebuie să fie considerată o parte obligatorie a planului de monitorizare.

Efectele adverse trebuie analizate în funcție de cultură, de noua trăsătură, de mediul gazdă, precum și de concluziile evaluării riscului de mediu realizate pentru fiecare caz în parte. Cele de mai jos constituie o listă neexhaustivă de efecte și consecințe sau rezultate care ar putea genera efecte adverse asupra mediului:

- (a) persistență și caracter invaziv, avantaj sau dezavantaj selectiv, inclusiv:
 - creșterea incidenței populațiilor spontane;
 - creșterea gradului de stabilire a plantelor modificate genetic (MG) în afara zonelor de cultură;
 - sporirea gradului de răspândire, persistență și acumulare a plantelor MG în mediu (inclusiv încrucișare cu specii sălbatice înrudite);
 - sporirea gradului de răspândire în mediu a produselor vegetale MG;
- (b) transfer de gene alterate:
 - potențială reducere a polenizării;
 - creșterea frecvenței transferului de gene orizontale de la plante la populațiile microbiene;
- (c) interacțiuni între plantele MG și organismele țintă:
 - reducerea abundenței și diversității plantelor dăunătoare;
 - dezvoltarea rezistenței populațiilor de dăunători;
 - dezvoltarea rezistenței plantelor;
 - apariția unor dăunători secundari;
- (d) interacțiuni între plantele MG și organismele nețintă:
 - impact direct/indirect asupra organismelor nețintă;
 - modificări ale susceptibilității la dăunători și boli nețintă;
 - impact asupra diversității habitatului și biodiversității;
- (e) modificări ale proceselor biogeochimice;
- (f) modificări ale practicilor de cultivare;
- (g) impact asupra sănătății umane și animale, în urma expunerii la factori de mediu.

B. Instrucțiuni pentru completarea formularului

Raportul trebuie completat de titularul autorizației în temeiul Directivei 2001/18/CE sau de titularul autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

Raportul trebuie completat în conformitate cu formularul, cu prevederile autorizației eliberate în temeiul Directivei 2001/18/CE sau, respectiv, al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, precum și în conformitate cu planul de monitorizare aferent.

Datele raportate trebuie ilustrate, pe cât de mult posibil, prin diagrame, figuri și tabele. De asemenea, dacă este relevant, trebuie incluse și date statistice.

Spațiul prevăzut după fiecare element nu este relevant pentru gradul de detaliu al informațiilor solicitate în scopul raportului respectiv. Documentele justificative pertinente trebuie furnizate sub formă de elemente anexate, care trebuie să fie clar relaționate cu secțiunile aplicabile ale raportului.

În cazul în care informațiile necesare pentru acordarea unei autorizații sau pentru planul de monitorizare, după caz, nu pot fi raportate, ar trebui să se furnizeze o justificare detaliată.

C. Confidențialitate

Părțile confidențiale ale raportului trebuie prezentate în documente separate.

C.1. Cereri depuse în temeiul Directivei 2001/18/CE

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 25 din Directiva 2001/18/CE, informațiile prezentate în acest raport nu sunt considerate confidențiale.

Aceasta nu împiedică autoritatea de resort, care a emis autorizația în conformitate cu articolul 19 din Directiva 2001/18/CE, precum și Comisia să solicite de la notificator informații suplimentare, atât confidențiale, cât și neconfidențiale.

În măsura posibilului, raportul nu trebuie să conțină date confidențiale. În cazul în care există date confidențiale, în anexa la raport trebuie să se includă un rezumat sau o descriere generală cu caracter neconfidențial a acestor date, care va fi pus(ă) la dispoziția publicului.

C.2. Cereri depuse în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003

În măsura posibilului, raportul nu trebuie să conțină date confidențiale. Raportul trebuie să indice în mod clar ce informații sunt considerate confidențiale și să conțină o justificare verificabilă a confidențialității în conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. În anexa la raport trebuie să se includă un rezumat sau o descriere generală cu caracter neconfidențial a acestor date, iar anexa va fi pusă la dispoziția publicului.

1. INFORMAȚII GENERALE

În cazul în care o cultură este cultivată și prelucrată sau utilizată în scopul producerii de produse alimentare sau furaje, pe teritoriul UE, trebuie să se completeze și un raport de monitorizare privind alte utilizări ale OMG decât cultivarea.

2. REZUMAT

Este necesar să se prezinte un rezumat al rezultatelor obținute privind monitorizarea, precum și concluziile generale formulate. Orice propunere de adaptare a planului de monitorizare și a metodologiei aferente, făcută pe baza rezultatelor și a concluziilor, trebuie descrisă.

3. REZULTATELE MONITORIZĂRII

3.1. Supraveghere generală

3.1.1. Descrierea supravegherii generale

Trebuie să se furnizeze o descriere a supravegherii generale, care să includă, dar să nu se limiteze la următoarele:

- (a) detalii ale tuturor metodologiilor utilizate, cuprinzând parametrii observați, metodele de anchetă prin sondaj, locația și frecvența anchetelor;
- (b) utilizarea de linii telefonice deservite permanent;
- (c) reprezentanți ai companiilor din fiecare stat membru;
- (d) site-urile web;
- (e) utilizarea chestionarelor destinate fermierilor sau alte metode de supraveghere;
- (f) numărul fermierilor care au completat chestionarele, localizarea culturii și criteriile utilizate la selectarea fermierilor respectivi;
- (g) părțile terțe implicate și criteriile utilizate la selectarea acestora.

Zona cultivată care face obiectul monitorizării trebuie să fie proporțională cu totalul regional al suprafețelor cultivate cu OMG-uri și reprezentativă pentru acestea. Trebuie să se prezinte o descriere, precum și detalii privind proporționalitatea și caracterul reprezentativ al mediului monitorizat și criteriile pe baza cărora s-a considerat că aceste zone sunt reprezentative și, prin urmare, au fost selectate pentru monitorizare.

3.1.2. Detalii privind rețelele de supraveghere utilizate pentru monitorizarea efectelor asupra mediului în cursul supravegherii generale

Trebuie furnizate detalii privind toate rețelele de supraveghere utilizate pentru a monitoriza efectele asupra mediului în cursul supravegherii generale. Pentru fiecare rețea de supraveghere identificată trebuie prezentate următoarele informații:

- (a) denumirea;
- (b) statele membre în care este activă rețeaua de supraveghere și dacă aceasta este activă la nivel local, regional sau național;
- (c) site-ul web;

- (d) scopul protecției;
- (e) modul în care rețeaua colectează informațiile pertinente pentru supravegherea generală;
- (f) procedura de notificare a efectelor adverse către titularul autorizației;
- (g) detalii cu privire la orice acorduri care sunt în vigoare între titularul autorizației, rețea și/sau altă terță parte, dacă este cazul;
- (h) criteriile utilizate la selectarea rețelei de monitorizare.

3.1.3. Detalii privind informațiile și/sau acțiunile de formare puse la dispoziția operatorilor și utilizatorilor etc.

Trebuie să se furnizeze detalii cu privire la informațiile puse la dispoziția operatorilor și utilizatorilor în special în legătură cu introducerea în Comunitate a culturii MG respective, siguranța și caracteristicile generale ale produsului și condițiile care țin de monitorizare. De asemenea, trebuie să se prezinte detalii cu privire la momentul și modul în care aceste informații au fost puse la dispoziția operatorilor și utilizatorilor și trebuie să se notifice măsurile luate pentru a ține la curent operatorii/utilizatorii cu modificările informațiilor existente sau cu noile informații.

În ceea ce privește produsele de porumb Bt și în cazurile în care se indică astfel în evaluarea riscului de mediu, trebuie să se furnizeze detalii cu privire la măsurile de educare și formare, precum și la informațiile despre produs puse la dispoziția fermierilor în scopul conștientizării de către aceștia a obligațiilor care le revin în sensul prevenirii dezvoltării rezistenței insectelor. O copie a informațiilor despre produs trebuie să fie anexată raportului.

3.1.4. Rezultatele supravegherii generale

Trebuie să se furnizeze rezultatele supravegherii generale realizate, inclusiv efectele directe, indirecte, întârziate și/sau cumulative observate, în special tipul oricărui efecte adverse observate și concluziile la care s-a ajuns. Trebuie să se analizeze, să se interpreteze și să se discute în detaliu parametrii tuturor metodologiilor de monitorizare, inclusiv locația supravegherii, demonstrându-se în același timp modul în care aceste rezultate vin în sprijinul concluziilor generale la care a ajuns titularul autorizației.

În cazul în care se utilizează chestionare destinate fermierilor, trebuie să se includă, într-o anexă la raport, o analiză a rezultatelor obținute. Această analiză trebuie să cuprindă informații generale cu privire la exploatarea agricolă, cum ar fi date privind utilizarea de îngrășăminte, rotația/performața/rendamentul culturilor, dăunători și boli, utilizarea de pesticide, gradul de abundență al plantelor dăunătoare și prezența speciilor sălbatice, în cazul în care chestionarele au rubrici pentru acest tip de informații, precum și informații specifice zonelor de cultură, menționându-se în special orice informație care indică efecte nepreconizate. Trebuie să se realizeze corelații prin compararea chestionarelor din regiuni diferite sau prin relaționarea răspunsurilor cu observații făcute prin intermediul rețelelor de supraveghere sau al altor metode de supraveghere.

Titularul autorizației trebuie să evalueze în mod specific dacă informațiile rezultate în urma supravegherii generale sunt adecvate și relevante în cazul monitorizării/detectării efectelor directe, indirecte, întârziate și/sau cumulative. Această evaluare trebuie totodată să identifice domeniile (de exemplu limitele terenului, grupurile de specii nețintă) unde ar fi nevoie de date mai numeroase sau mai bune.

Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

3.1.5. Informații suplimentare

În cazul în care s-au observat efecte adverse sau nepreconizate, trebuie să se furnizeze informații suplimentare, precum regiunea sau locația respectivă, stadiul perioadei de creștere, măsurile de remediere sau măsurile de reducere a riscurilor care au fost sau care vor trebui luate având în vedere efectul advers, implicațiile în ceea ce privește evaluarea riscului de mediu și alte concluzii. Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

3.1.6. Analiza publicațiilor evaluate *inter pares*

Publicațiile evaluate *inter pares*, inclusiv articole din jurnale, documente pentru conferințe, lucrări de analiză și orice studii suplimentare sau alte surse de informații pertinente pentru cultivarea combinației de cultură/trăsătură pentru care se întocmește raportul, trebuie studiate și analizate în contextul rezultatelor monitorizării și al planului de monitorizare. Aceste publicații trebuie enumerate, sintetizate și descrise în detaliu conform apendicelui. Analiza documentară trebuie să identifice toate publicațiile pertinente care au apărut în cursul perioadei de raportare. Pot fi furnizate, în cazul în care sunt considerate ca fiind relevante, documente pentru conferințe, lucrări de analiză și orice studii suplimentare realizate de titularul autorizației, care nu au făcut obiectul unei evaluări *inter pares*.

3.2. Monitorizarea specifică

3.2.1. Rezultatele monitorizării specifice (dacă este cazul)

Trebuie evidențiate cerințele monitorizării specifice identificate în evaluarea riscului de mediu și decizia aferentă, precum și rezultatele monitorizării specifice realizate, inclusiv informații detaliate cu privire la metodologie, frecvență, durată, rezultatele monitorizării, analiza și concluziile. În această secțiune, titularul autorizației trebuie să demonstreze modul în care s-au colectat și analizat informațiile pentru a sprijini concluziile la care s-a ajuns. În plus, această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

3.2.2. Monitorizarea/raportarea efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale (dacă este cazul)

Trebuie să se furnizeze o privire de ansamblu asupra măsurilor luate în vederea monitorizării efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale, în cazul în care autorizația sau planul actual de monitorizare impune o astfel de monitorizare, respectiv frecvența cu care se realizează această monitorizare, metodologiile de monitorizare utilizate, măsurile luate pentru reducerea la minimum a diseminării și procedurile de decontaminare instituite în cazul în care a avut loc o diseminare accidentală. Trebuie notate orice efecte neobișnuite, adverse sau legate de OMG.

3.3. Observații finale

Trebuie să se furnizeze un rezumat al rezultatelor de monitorizare obținute prin intermediul chestionarelor, al rețelelor sau al altor metode de supraveghere, precum și al părților interesate și prin analiza documentară, precum și concluziile generale la care s-a ajuns.

La raport trebuie să se anexeze documentația primită de la rețelele de supraveghere sau obținută prin alte metode de supraveghere în sprijinul oricărui aspect al monitorizării, precum și un raport cuprinzător privind răspunsurile la chestionarele destinate fermierilor, inclusiv un exemplar al manualului pus la dispoziția fermierilor pentru completarea chestionarului și, dacă este pertinent, acestea trebuie menționate în cadrul raportului.

4. REZUMAT PRIVIND REZULTATELE ȘI CONCLUZIILE

Trebuie să se furnizeze un rezumat al rezultatelor de monitorizare obținute și concluziile generale la care s-a ajuns. Acest rezumat trebuie să demonstreze clar modul în care constatările făcute în cursul monitorizării și interpretarea datelor vin în sprijinul concluziilor.

În această secțiune a raportului, titularul autorizației trebuie să menționeze principalele constatări ale activităților de monitorizare realizate în anii precedenți, pentru a analiza și a evalua posibilitatea sau probabilitatea survenirii unor efecte interactive sau cumulative, a căror evaluare integrală ar putea fi dificil de realizat în cursul unui singur an de monitorizare.

5. ADAPTAREA PLANULUI DE MONITORIZARE ȘI A METODOLOGIEI AFERENTE PENTRU ANII URMĂTORI

Trebuie să se furnizeze o evaluare a planului de monitorizare și a metodologiei aferente utilizate pentru întocmirea raportului. Trebuie să se analizeze eficacitatea și limitările metodologiilor utilizate pentru detectarea efectelor adverse și trebuie să se specifice dacă planul de monitorizare și metodologia aferentă ar trebui modificate sau adaptate în lumina informațiilor de monitorizare în ceea ce privește relevanța și calitatea datelor colectate și incertitudinea rezultatelor prezentate în raport.

ANEXA II

RAPORT DE MONITORIZARE PENTRU ALTE UTILIZĂRI ALE OMG DECÂT CULTIVAREA

Formular de prezentare a rezultatelor de monitorizare pentru alte utilizări ale OMG decât cultivarea, în conformitate cu: articolul 19 alineatul (3), articolul 20 alineatul (1) și anexa VII la Directiva 2001/18/CE și articolul 9 alineatul (1) și articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003

1. Informații generale

1.1. Cultură/trăsătură (trăsături):

1.2. Numărul deciziei de autorizare în temeiul Directivei 2001/18/CE și numărul și data autorizației în temeiul Directivei 2001/18/CE:

1.3. Numărul deciziei de autorizare și data autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003:

1.4. Identificator unic:

1.5. Perioada de raportare de la xx/xx/xx la xx/xx/xx

1.6. S-au prezentat și alte rapoarte de monitorizare cu privire la:

Cultivare: Da Nu

2. Rezumat

--

Următoarele secțiuni trebuie completate în conformitate cu apendicele 2.

3. Alte utilizări ale OMG decât cultivarea

Vă rugăm să luați notă de faptul că prezenta secțiune se referă la monitorizarea efectelor asupra mediului pe care le au alte utilizări ale OMG decât cultivarea. Aceste utilizări cuprind utilizarea de produse alimentare și furaje care conțin sau care constau în OMG-uri (organisme vii).

3.1. Importul de produse în Comunitate

3.1.1. Importuri de produse agricole (modificate genetic și neterminate genetic) în Comunitate, pe țară de origine

Țara de origine	Cantitate (tone)	Date estimative privind ponderea OMG în cadrul importurilor (în cazul în care nu este posibil, ponderea aproximativă a culturii în țara de origine)

3.1.2. Importuri de produse agricole (modificate genetic și nemodificate genetic) în Comunitate, pe țară de destinație

Țara de destinație	Cantitatea (tone)

3.1.3. Analiza datelor din tabelele 3.1.1 și 3.1.2

--

3.2. Supraveghere generală

3.2.1. Descrierea supravegherii generale

--

3.2.2. Detalii privind rețelele de supraveghere industriale, de mediu, de produse alimentare și/sau furaje, utilizate în cursul supravegherii generale

--

3.2.3. Detalii privind informațiile și/sau acțiunile de formare puse la dispoziția importatorilor, comercianților, manipulanților, procesatorilor etc.

--

3.2.4. Rezultatele supravegherii generale

--

3.2.5. Informații suplimentare

--

3.2.6. Analiza publicațiilor evaluate *inter pares* – apendice

--

3.3. Monitorizare specifică

3.3.1. Descrierea și rezultatele monitorizării specifice (dacă este cazul)

--

3.3.2. Prelucrare (dacă este cazul)

Stat membru UE	Punct de intrare/Loc de cultivare	Punct de prelucrare	Distanța de la punctul de intrare/locul de cultivare	Modul de transport utilizat

3.3.3. Monitorizarea și raportarea efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale (dacă este cazul)

--

3.4. Observații finale

--

4. Rezumat privind rezultatele și concluzii

--

5. **Adaptarea planului de monitorizare și a metodologiei aferente pentru anii următori**

Semnătura:

Data:

ANALIZA PUBLICAȚIILOR EVALUATE INTER PARES

Unele publicații pot conține materiale pertinente pentru mai mult de un domeniu din cadrul evaluării riscului de mediu (a se vedea secțiunea 3.2.6 din apendicele 2). În astfel de cazuri, materialele respective trebuie descrise separat în fiecare tabel aplicabil.

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Feedback privind evaluarea inițială a riscului de mediu

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Feedback privind evaluarea inițială a riscului de mediu

Domeniu al evaluării riscului de mediu

Publicație	Rezumat cercetare și rezultate	Scopul protecției	Parametru observat	Efecte adverse	Feedback privind evaluarea inițială a riscului de mediu

Apendicele 2

NOTE EXPLICATIVE

A. Observații generale

Monitorizarea specifică va fi desfășurată în conformitate cu condițiile stabilite în autorizație și cu planul de monitorizare specificat în cadrul notificării.

Supravegherea generală care vizează efectele adverse nepreconizate sau neprevăzute trebuie considerată o parte obligatorie a planului de monitorizare.

Efectele adverse trebuie analizate în funcție de cultură, de noua trăsătură, de mediul gazdă, precum și de concluziile evaluării riscului de mediu realizate pentru fiecare caz în parte. Cele de mai jos constituie o listă neexhaustivă de efecte și consecințe sau rezultate care ar putea genera efecte adverse asupra mediului:

(a) persistență și caracter invaziv, avantaj sau dezavantaj selectiv, inclusiv:

- creșterea incidenței populațiilor spontane;
- creșterea gradului de stabilire a plantelor modificate genetic (MG) în afara zonelor de cultură;
- sporirea gradului de răspândire, persistență și acumulare a plantelor MG în mediu (inclusiv încrucișarea cu specii sălbatice înrudite);

(b) transfer de gene alterate:

- potențială reducere a polenizării;
- creșterea frecvenței transferului de gene orizontale de la plante la populațiile microbiene;

(c) interacțiuni între plantele MG și organismele nețintă:

- impact direct/indirect asupra organismelor nețintă;
- modificări ale susceptibilității la dăunători și boli nețintă;
- impact asupra diversității habitatului și biodiversității;

(d) modificări ale proceselor biogeochimice;

(e) impact asupra sănătății umane și animale, în urma expunerii la factori de mediu.

B. Instrucțiuni pentru completarea formularului

Raportul trebuie completat de titularul autorizației în temeiul Directivei 2001/18/CE sau de titularul autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

Raportul trebuie completat în conformitate cu formularul, cu prevederile autorizației eliberate în temeiul Directivei 2001/18/CE sau, respectiv, al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, precum și în conformitate cu planul de monitorizare aferent.

Datele raportate trebuie ilustrate, pe cât de mult posibil, prin diagrame, figuri și tabele. De asemenea, dacă este relevant, trebuie incluse și date statistice.

Spațiul prevăzut după fiecare element nu este relevant pentru gradul de detaliu al informațiilor solicitate în scopul raportului respectiv. Documentele justificative pertinente trebuie furnizate sub formă de elemente anexate, care trebuie să fie clar relaționate cu secțiunile aplicabile ale raportului.

În cazul în care informațiile necesare pentru acordarea autorizației sau pentru planul de monitorizare, după caz, nu pot fi raportate, ar trebui să se furnizeze o justificare detaliată.

C. Confidențialitate

Părțile confidențiale ale raportului trebuie prezentate în documente separate.

C.1. Cereri depuse în temeiul Directivei 2001/18/CE

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 25 din Directiva 2001/18/CE, informațiile prezentate în acest raport nu sunt considerate confidențiale.

Aceasta nu împiedică autoritatea de resort, care a emis autorizația în conformitate cu articolul 19 din Directiva 2001/18/CE, precum și Comisia să solicite de la notificator informații suplimentare, atât confidențiale, cât și neconfidențiale.

În măsura posibilului, raportul nu trebuie să conțină date confidențiale. În cazul datelor confidențiale, în anexa la raport trebuie să se includă un rezumat sau o descriere generală cu caracter neconfidențial a acestor date, care va fi pus(ă) la dispoziția publicului.

C.2. Cereri depuse în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003

În măsura posibilului, raportul nu trebuie să conțină date confidențiale. Raportul trebuie să indice în mod clar ce informații sunt considerate confidențiale și să conțină o justificare verificabilă a confidențialității în conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. În anexa la raport trebuie să se includă un rezumat sau o descriere generală cu caracter neconfidențial a acestor date, iar anexa va fi pusă la dispoziția publicului.

1. INFORMAȚII GENERALE

În cazul în care o cultură este cultivată și prelucrată sau utilizată în scopul producerii de produse alimentare sau furaje, pe teritoriul UE, trebuie să se completeze și un raport de monitorizare privind cultivarea.

Deciziile privind importul și utilizarea ca orice alt porumb, cu excepția cultivării, a porumbului 1507 (JO L 291, 5.11.2005), a porumbului MON863 (JO L 207, 10.8.2005) și a porumbului NK603 (JO L 295, 18.9.2004) au fost aprobate în temeiul Directivei 2001/18/CE.

2. REZUMAT

Este necesar să se prezinte un rezumat al rezultatelor obținute privind monitorizarea, precum și concluziile generale formulate. Orice propunere de adaptare a planului de monitorizare și a metodologiei aferente, făcută pe baza rezultatelor și a concluziilor, trebuie descrisă.

3. ALTE UTILIZĂRI ALE OMG DECÂT CULTIVAREA

3.1. Importul de produse în Comunitate

3.1.1. Importuri de produse agricole (modificate genetic și neterminate genetic) în Comunitate, pe țară de origine

3.1.2. Importuri de produse agricole (modificate genetic și neterminate genetic) în Comunitate, pe țară de destinație

În tabelele 3.1.1 și 3.1.2 trebuie să se includă detalii privind următoarele elemente. Trebuie să se furnizeze date reale și nu date estimative (cu excepția ponderii OMG-urilor în cadrul importurilor în Comunitate).

(a) Țara exportatoare în care se cultivă OMG-urile

(b) Cantitatea în tone a produselor agricole (modificate genetic + neterminate genetic) exportate

(c) Statele membre ale Comunității în care se importă produsele agricole (modificate genetic + neterminate genetic)

(d) Cantitatea în tone a produselor agricole (modificate genetic + neterminate genetic) importate

3.1.3. Analiza datelor din tabelele 3.1.1 și 3.1.2

Această analiză trebuie să evidențieze sursa datelor furnizate, dacă importurile au crescut sau scăzut față de anii anteriori și motivele oricărei schimbări constatate, cei mai mari furnizori de culturi din afara Comunității pentru piața comunitară, precum și principalii importatori de culturi din afara Comunității în Comunitate, orice modificare față de anii anteriori a tendințelor privind piețele semnificative de import și motivele care stau la baza acestora.

3.2. Supraveghere generală

3.2.1. Descrierea supravegherii generale

Trebuie să se furnizeze o descriere a supravegherii generale realizate, inclusiv detalii cu privire la toate metodele utilizate (cuprinzând parametrii observați, metodele de colectare a datelor, tipurile de locație), fără a se limita însă la acestea.

3.2.2. Detalii privind rețelele de supraveghere industriale, de mediu, de produse alimentare și/sau furaje

Trebuie să se furnizeze detalii privind rețelele de supraveghere industriale, de mediu, de produse alimentare și/sau furaje, utilizate în cursul supravegherii generale realizate. Pentru fiecare rețea de supraveghere identificată trebuie prezentate următoarele informații:

- (a) denumirea, precizând dacă este o rețea industrială, de mediu sau de produse alimentare și/sau furaje;
- (b) statele membre în care este activă rețeaua de supraveghere și dacă aceasta este activă la nivel local, regional sau național;
- (c) site-ul web;
- (d) scopul protecției;
- (e) modul în care rețeaua colectează informațiile pertinente pentru supravegherea generală;
- (f) procedura de notificare a efectelor adverse către titularul autorizației;
- (g) criteriile utilizate la selectarea rețelei de monitorizare.

3.2.3. Detalii privind informațiile și/sau acțiunile de formare puse la dispoziția importatorilor, comercianților, manipulanților, procesatorilor etc.

Trebuie să se furnizeze detalii privind informațiile puse la dispoziția importatorilor, comercianților, manipulatorilor, procesatorilor etc., momentul și modul în care s-au pus la dispoziție aceste informații, precum și prevederile luate pentru a ține la curent grupurile anterior menționate cu privire la orice modificare a informațiilor existente sau cu privire la noi informații.

3.2.4. Rezultatele supravegherii generale

Trebuie să se furnizeze rezultatele supravegherii generale realizate, inclusiv efectele directe, indirecte, întârziate și/sau cumulative observate, în special tipul oricăror efecte adverse observate și concluziile trase. Trebuie să se analizeze, să se interpreteze și să se discute în detaliu parametrii observați pentru toate metodologiile de monitorizare, demonstrându-se în același timp modul în care aceste rezultate vin în sprijinul concluziilor generale la care a ajuns titularul autorizației. Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

3.2.5. Informații suplimentare

În cazul în care s-au observat efecte adverse sau nepreconizate, trebuie să se furnizeze informații suplimentare, precum regiunea sau locația respectivă, pașii întreprinși pentru confirmarea efectului advers, măsurile de remediere sau măsurile de reducere a riscurilor care au fost sau care vor trebui luate având în vedere efectul advers, implicațiile în ceea ce privește evaluarea riscului de mediu și alte concluzii. Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

3.2.6. Analiza publicațiilor evaluate *inter pares* – apendice

Publicațiile evaluate *inter pares*, inclusiv articole din jurnale, documente pentru conferințe, lucrări de analiză și orice studii suplimentare sau alte surse de informații pertinente pentru importul, prelucrarea și utilizarea pentru produse alimentare și/sau furaje a combinației de cultură/trăsătură pentru care se întocmește raportul, trebuie studiate și analizate în contextul rezultatelor monitorizării și al planului de monitorizare. Aceste publicații trebuie enumerate, sintetizate și descrise în detaliu conform apendicelui. Analiza documentară trebuie să identifice toate publicațiile pertinente care au apărut în cursul perioadei de raportare. Pot fi furnizate, în cazul în care sunt considerate ca fiind relevante, documente pentru conferințe, lucrări de analiză și orice studii suplimentare realizate de titularul autorizației, care nu au făcut obiectul unei evaluări *inter pares*.

3.3. Monitorizarea specifică

3.3.1. Rezultatele monitorizării specifice (dacă este cazul)

Trebuie evidențiate cerințele monitorizării specifice identificate în evaluarea riscului de mediu și decizia aferentă, precum și rezultatele monitorizării specifice realizate, inclusiv informații detaliate cu privire la metodologie, frecvență, durată, rezultatele monitorizării, analiza și concluziile. În această secțiune, titularul autorizației trebuie să demonstreze modul în care s-au colectat și analizat informațiile pentru a sprijini concluziile la care s-a ajuns. Această secțiune a raportului trebuie să fie cât mai detaliată posibil, pentru a permite o interpretare corectă a datelor.

3.3.2. Prelucrare (dacă este cazul)

Informațiile stabilite în această secțiune trebuie furnizate doar în cazul în care autorizația sau planul de monitorizare impune monitorizarea diseminărilor accidentale și:

- (a) dacă prelucrarea se realizează în alt loc decât în perimetrul portului de import; sau
- (b) în funcție de locurile de prelucrare a culturilor MG cultivate în statele membre/Comunitate.

3.3.3. Monitorizarea și raportarea efectelor adverse rezultate în urma unei diseminări accidentale (dacă este cazul)

Trebuie să se furnizeze o privire de ansamblu asupra măsurilor luate în vederea monitorizării diseminărilor accidentale, în cazul în care autorizația sau planul de monitorizare actual impune o astfel de monitorizare, de exemplu frecvența cu care se realizează această monitorizare, metodologiile de monitorizare utilizate, măsurile luate pentru reducerea la minimum a diseminării și procedurile de decontaminare instituite. Pe lângă acestea, trebuie notate orice efecte neobișnuite, adverse sau legate de OMG observate. Aceste informații trebuie furnizate pentru următoarele:

- (a) porturi prin care se importă culturi MG și în cazul în care prelucrarea are loc în perimetrul portului;
- (b) locurile de prelucrare identificate în secțiunea 3.3.2.

3.4. Observații finale

La raport trebuie să se anexeze documentele primite de la rețelele de supraveghere sau obținută prin alte metode de supraveghere în sprijinul oricărui aspect al monitorizării realizate și, dacă este pertinent, acestea trebuie menționate în cadrul raportului. Trebuie să se furnizeze un rezumat al rezultatelor de supraveghere obținute prin intermediul rețelelor și prin analiza documentară, precum și concluziile generale la care s-a ajuns.

4. REZUMAT PRIVIND REZULTATELE ȘI CONCLUZIILE

Trebuie să se furnizeze un rezumat al rezultatelor de monitorizare obținute și concluziile generale la care s-a ajuns. Rezumatul trebuie să demonstreze clar modul în care constatările făcute în cursul monitorizării și interpretarea datelor vin în sprijinul concluziilor.

5. ADAPTAREA PLANULUI DE MONITORIZARE ȘI A METODOLOGIEI AFERENTE PENTRU ANII URMĂTORI

Trebuie să se furnizeze o evaluare a planului de monitorizare și a metodologiei aferente utilizate pentru întocmirea raportului. Trebuie să se analizeze eficacitatea și limitările metodologiilor utilizate pentru detectarea efectelor adverse și trebuie să se specifice dacă planul de monitorizare și metodologia aferentă ar trebui modificate sau adaptate în lumina informațiilor de monitorizare în ceea ce privește relevanța și calitatea datelor colectate și incertitudinea rezultatelor prezentate în raport.
