

32003D0701

L 254/21

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

8.10.2003

KOMISIA ROZHODNUTIE KOMISIE

z 29. septembra 2003,

ktorým sa podľa smernice 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady ustanovuje formát na predkladanie výsledkov zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaných vyšších rastlín na iné účely ako je uvedenie na trh

(oznámené pod číslom dokumentu C(2003) 3405)

(Text s významom pre EHP)

(2003/701/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS⁽¹⁾, a najmä na druhú vetu jej článku 10,

keďže:

(1) vzhľadom na zámerné uvoľňovanie geneticky modifikovaných organizmov (GMO) na iné účely, ako je uvedenie na trh, na základe článku 10 smernice 2001/18/ES sa vyžaduje, aby oznamovateľ takéhoto uvoľnenia poslal príslušnému orgánu po ukončení uvoľnenia a potom v intervaloch uvedených v súhlase, ktoré sa stanovujú na základe výsledkov hodnotenia environmentálneho rizika, výsledky uvoľnenia týkajúce sa akéhokoľvek rizika pre zdravie ľudí alebo životné prostredie spolu s prípadným konkrétnym odkazom na každý druh výrobku, ktorý oznamovateľ plánuje oznámiť v neskoršom štádiu;

(2) k dnešnému dňu väčšina zámerne uvoľnených GMO v spoločenstve podľa časti B smernice 2001/18/ES sú geneticky modifikované vyššie rastliny (GMVR); preto je potrebné, pokiaľ ide o tieto rastliny, stanoviť formát, ktorý má oznamovateľ používať pri predkladaní výsledkov uvoľnenia príslušnému orgánu; tento formát by mal odrážať potrebu umožniť čo možno najúplnejšiu výmenu príslušných informácií predložených v štandardizovanej a zrozumiteľnej

forme; formát by mal byť čo najvšeobecnejší, tak, aby sa prípadné uvoľnenia na viacerých miestach, viackrát do roka alebo uvoľnenia niekoľkých GMO, mohli uviesť v jednom hlásení;

(3) pretože sa genetické inžinierstvo neobmedzuje na vyššie organizmy, bude potrebné stanoviť formáty na iné typy GMO, ako sú geneticky modifikované (GM) živočíchy (vrátane GM hmyzu), veterinárne a humánne liečivá (obsahujúce alebo pozostávajúce z GMO) alebo GM rastliny, ktoré by mohli vytvárať farmaceutické produkty; na základe ďalšieho vývoja sa môže tiež vyžadovať, aby sa už stanovené formáty na správy upravili;

(4) opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru ustanovenom podľa článku 30 smernice 2001/18/EHS,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Na účely predkladania výsledkov zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaných vyšších rastlín (GMVR) do životného prostredia príslušnému orgánu na základe článku 10 smernice 2001/18/ES oznamovateľ použije formát uvedený v prílohe k tomuto rozhodnutiu, ďalej len „formát správy“.

Článok 2

Formát správy sa nesmie týkať viac ako jedného súhlasu, ktorý príslušný orgán vydal, a označí sa jedným číslom ohlásenia.

(¹) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

Článok 3

1. Na každé číslo ohlásenia oznamovateľ poskytne konečnú správu a v prípade potreby sa poskytne(-ú) konečná(-é), ako aj prechodná(-é) správa(-y) o monitorovaní po uvoľnení. Obidva druhy správ sa vyhotovia v súlade s formátom správy.

2. Konečná správa sa poskytne po poslednej úrode GMVR. V prípade, keď sa nevyžaduje oznamovať monitorovanie po uvoľnení, nie sú potrebné žiadne ďalšie správy.

3. Konečná správa o monitorovaní po uvoľnení sa poskytne po ukončení monitorovania po uvoľnení.

Príslušný orgán v prípade potreby uvedie v súhlase trvanie monitorovania po uvoľnení, ako aj harmonogram na predkladanie prechodných správ o monitorovaní po uvoľnení.

4. Príslušný orgán odporučí oznamovateľom, aby predkladali správy v elektronickej forme.

Článok 4

Príslušný orgán môže pred ukončením uvoľnenia požadovať, aby oznamovateľ v priebehu výskumného programu pred ukončením uvoľnenia poskytol ďalšie informácie najmä vo forme protokolu alebo prechodných správ.

Článok 5

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 29. septembra 2003

Za Komisiu

Margot WALLSTRÖM

členka Komisie

PRÍLOHA

FORMÁT NA PREDKLADANIE VÝSLEDKOV ZÁMERNÉHO UVOĽNENIA GENETICKY MODIFIKOVANÝCH VYŠŠÍCH RASTLÍN V SÚLADE S ČLÁNKOM 10 SMERNICE 2001/18/ES

LOGO SPOLOČNOSTI ALEBO VÝSKUMNÉHO ÚSTAVU (NEPOVINNÉ)

Formulár správy vyplňa oznamovateľ.

Oznamovateľ vyplní formulár správy podľa navrhovanej formy (zaškrtnie štvorčky a/alebo, pokiaľ je to možné, konkrétne kľúčové slová použité v texte).

Oznamovateľ čo najlepšie znázorní ohlasované údaje pomocou diagramov, čísiel a tabuliek. V prípade potreby sa môžu tiež predložiť štatistické údaje.

V prípade uvoľnenia(-í) na viacerých miestach, pri rôznych príležitostiach a/alebo viackrát do roka oznamovateľ poskytne všeobecný prehľad prijatých opatrení a pozorovaných účinkov počas celého trvania súhlasu.

Priestor, ktorý sa poskytuje po každej položke, nie je určujúci pre rozsah požadovanej informácie na účely tohto hlásenia.

1. Všeobecné informácie

1.1. Európske číslo ohlásenia: B/XX/YY/ZZ

1.2. Členský štát ohlásenia:

1.3. Dátum súhlasu a číslo súhlasu:

2. Typ správy

2.1. Prosím uveďte, či toto ohlásenie podľa článku 3 tohto rozhodnutia je:

— konečná správa

— správa o monitorovaní po uvoľnení

— ☐ konečná ☐ prechodná

3. Charakteristika uvoľnenia

3.1. Vedecký názov prijímacieho organizmu:

3.2. Použitý(-é) transformačný proces(-y) akronym(-y) alebo vektory ⁽¹⁾ (ak identita transformačného procesu nie je k dispozícii):

3.3. Jednoznačný identifikačný znak, ak je k dispozícii:

3.4. Prosím uveďte tieto informácie v príslušných políčkach:

Geografické miesto(-a) (správna oblasť a v prípade potreby súradnicová sieť)	Veľkosť miesta (miest) uvoľnenia ⁽¹⁾ (m ²)	Identita ⁽²⁾ a približný počet GM vyšších rastlín skutočne uvoľnených v danom prípade (počet semien/rastlín na m ²)	Trvanie uvoľnenia(-í) (od....(deň/mesiac/rok) do.... (d/m/r))

⁽¹⁾ Uveďte veľkosť GM oblasti a v prípade potreby veľkosť oblasti, ktorá nie je GM (napr. hranica).⁽²⁾ Použité vektory.⁽¹⁾ V prípade pokusov v teréne v malom rozsahu, keď sa testujú niektoré línie, mali by sa uviesť použité vektory na lepšie pochopenie zavedených znakov a/alebo genetických prvkov. V prípade pokusov väčšieho rozsahu je počet ohlásených procesov obmedzený na iba jeden alebo niekoľko procesov.

4. **Každý druh výrobku, ktorý oznamovateľ plánuje ohlásiť v neskoršom štádiu**

4.1. **Plánuje oznamovateľ ohlásiť uvoľnený transformačný proces(-y) v neskoršom štádiu ako výrobok (výrobky) určené na uvedenie na trh podľa legislatívy spoločenstva?**

☐ Áno ☐ Nie ☐ Zatiaľ neznáme

Ak áno, uveďte krajinu(-y) ohlásenia:

Ak áno, špecifikujte na aký(-é) účel(-y):

- Dovoz
- Kultivácia (napr. osivo/sadenice)
- Potraviny
- Krmivo
- Farmaceutické použitie (alebo spracovanie na farmaceutické použitie)
- Spracovanie na
 - Použitie ako potraviny
 - Použitie ako krmivá
 - Priemyselné použitie
- Iné (uveďte):

5. **Typ(-y) zámerného(-ých) uvoľnenia(-í)**

Zvoľte (v štvorčekoch) hlavný typ(-y) a tiež podtyp(-y) uvoľnenia(-í). V prípade uvoľnenia(-í) na viacerých miestach, viacerých procesoch a/alebo viackrát do roka uveďte všeobecný prehľad typu(-ov) zámerného uvoľnenia(-í), ktoré sa má/majú vykonávať počas celého trvania súhlasu. Zaškrtnite príslušný typ(-y):

5.1. **Zámerné uvoľnenie(-a) na výskumné účely** ☐

5.2. **Zámerné uvoľnenie(-a) na vývojové účely** ☐

- Skríning procesu
- Skúška konceptu ⁽¹⁾
- Agronomické správanie [napr. účinnosť/selektivita produktu na ochranu rastlín, objem výnosov, schopnosť klíčenia, naturalizácia plodiny, životaschopnosť rastliny, výška rastliny, citlivosť na klimatické podmienky (choroby atď.)] (špecifikujte)
- Zmenené agronomické vlastnosti (napr. rezistencia voči chorobám/škodcom/suchu/mrazu atď.) (špecifikujte)
- Zmenené kvalitatívne vlastnosti (predĺženie životnosti, zvýšená nutričná hodnota, zmenené zloženie atď.) (špecifikujte)
- Stabilita expresie
- Rozmnožovanie línií
- Skúmanie životaschopnosti hybridu
- Molekulárne hospodárstvo ⁽²⁾
- Fytosanácia
- Iné: (opíšte)

5.3. **Úradné testovanie** ☐

- Registrácia odrôd do národného katalógu odrôd
 - ROS = (rozmanitosť, homogenita a stabilita)
 - HKV = (hodnota kultúry a využitie)
- Iné: (špecifikujte)

⁽¹⁾ Napríklad testovanie nového znaku v environmentálnych podmienkach.

⁽²⁾ „Molekulárne hospodárstvo“ znamená produkciu látok (napr. proteíny, farmaceutiká) rastlinami, ktoré boli geneticky modifikované na konkrétny znak. „Molekulárne hospodárstvo“ by sa mohlo definovať aj ako produkcia farmaceutík syntetizovaných rastlinami, farmaceutík vyrábaných rastlinami, produkcia proteínov za pomoci rastlín atď.

- 5.4. **Herbicídne povolenie** ☐
- 5.5. **Zámerné uvoľnenie(-ia) na demonštračné účely** ☐
- 5.6. **Rozmnožovanie semien** ☐
- 5.7. **Zámerné uvoľnenie(-ia) na výskum biologickej bezpečnosti/hodnotenie rizika** ☐
- Výskum vertikálneho génového prenosu
- Kríženie s tradičnými plodinami
- Kríženie s príbuznými voľne rastúcimi druhmi
- Výskum horizontálneho génového prenosu (prenos génov do mikroorganizmov)
- Zaobchádzanie s neplánovane vyrastenými rastlinami
- Možné zmeny trvácnosti alebo rozšírenia
- Možná invázivnosť
- Možné vplyvy na cieľové organizmy
- Možné vplyvy na necieľové organizmy
- Pozorovanie rezistentných príbuzných rastlín
- Pozorovanie rezistentného hmyzu
- Iné: (opíšte)
- 5.8. **Iný(-é) typ(-y) zámerného uvoľnenia(-í):** ☐
- (opíšte)
6. **Metóda(-y), výsledok (výsledky), uvoľnenia, opatrenia na riadenie a monitorovanie týkajúce sa každého rizika pre zdravie ľudí alebo životné prostredie**
- 6.1. **Opatrenie(-ia) na riadenia rizík**
- Uveďte opatrenia na riadenie rizika, ktoré sa použili na zabránenie alebo minimalizáciu rozšírenia GMO do okolia miesta uvoľnenia a hlavne tieto opatrenia
- ktoré neboli pôvodne ohlásené v žiadosti,
- ktoré sa použili dodatočne k podmienkam v súhlase,
- ktoré sa vyžadujú na základe súhlasu iba v prípade určitých podmienok (napr. obdobie sucha, povodne),
- v prípade ktorých sa v súhlase oznamovateľovi povoľuje, aby si vybral z rôznych opatrení
- Zaškrtnite príklady podľa potreby:
- 6.1.1. *Pred siatím/sadením*
- Zreteľné označenie dávok GM osiva/sadeníc (zreteľne od iného osiva/hľúz/atď.) (opíšte)
- Oddelené spracovanie a preprava osiva/sadeníc (opíšte použitú metódu; uveďte príklad(-y) opatrenia(-í) na zabránenie rozšírenia počas spracovania a prepravy)
- Zničené nadbytočné osiva/sadeníc (opíšte použitú metódu)
- Dočasná izolácia (špecifikujte)
- Striedanie plodín [špecifikujte predchádzajúcu(-e) plodinu(-y)]
- Iné: (špecifikujte)
- 6.1.2. *Počas siatia/sadenia:*
- Metóda siatia/sadenia
- Vyprázdňovanie a čistenie zariadení na siatie/sadenie v oblasti uvoľnenia
- Oddelenie počas siatia/sadenia [uveďte príklad(-y) kontrolného(-ých) opatrenia(-í) na zabránenie rozšírenia počas siatia/sadenia]
- Iné: (špecifikujte)

6.1.3. Počas obdobia uvoľnenia

- Izolačná(-é) vzdialenosť(-i) (x metre)
 - z pohľadne zlučiteľných komerčných druhov rastlín,
 - z pohľadne zlučiteľných príbuzných voľne rastúcich druhov
- Hraničná(-é) čiara(-y) (s rovnakou plodinou alebo inou plodinou, s netransgénou plodinou, x metre, atď.)
- Klieťka/sieť/plot/ukazovateľ (špecifikujte)
- Zachytávač peľu (špecifikujte)
- Odstránenie GM súkvetí pred kvitnutím (uvedte frekvenciu odstraňovania)
- Odstránenie výhonkov/príbuzných rastlín/hybridných partnerov (uvedte frekvenciu odstraňovania, x metre okolo GM oblasti atď.)
- Iné: (špecifikujte)

6.1.4. Na konci uvoľnenia

- Metódy zberu/zničenia [plodín alebo ich častí/iné prostriedky (napr. odber vzoriek analýza odrezkov cukrovej repy)] (opíšte)
- Zber/zničenie pred dozretím semien
- Účinné odstránenie častí rastliny
- Oddelené skladovanie a preprava plodiny/odpadu [uvedte príklad(-y) kontrolného(-ých) opatrenia(-í) na zabránenie rozšírenia zozbieraných semien/plodín/odpadu]
- Čistenie strojov na mieste uvoľnenia
- Miesto určenia odpadu, spracovanie odpadu/nadbytočná úroda/zvyšky rastlín (opíšte)
- Spracovanie po zbere a kultivačné opatrenia na mieste uvoľnenia [opíšte metódu(-y) na prípravu a riadenie miesta uvoľnenia po ukončení uvoľnenia vrátane kultivačných praktík]
- Iné: (špecifikujte)

6.1.5. Opatrenia po zbere

Uvedte, aké opatrenia sa prijali na mieste uvoľnenia po zbere:

Frekvencia návštev (priemer):

- Následná plodina (špecifikujte)
- Striedanie plodín (špecifikujte)
- Úhor/žiadna úroda (špecifikujte)
- Povrchové spracovanie pôdy/plytká orba
- Falošné oševné lôžka
- Kontrola neplánovane vyrastených rastlín (špecifikujte intervaly a trvanie)
- Príslušné chemické ošetrovanie(-ia) (špecifikujte)
- Príslušné ošetrovanie pôdy (špecifikujte)
- Iné (špecifikujte)

6.1.6. Iné opatrenie(-ia): (opíšte):

6.1.7. Havarijný(-é) plán(-y)

a) Uvedte

- Áno
- Nie (opíšte z akého dôvodu, napr. vandalizmus, klimatické podmienky atď.): <p80>

b) či sa musia prijať opatrenia podľa havarijného(-ých) plánu(-ov) (článok 6 ods. 2 písm. a) bod vi) a príloha III.B. smernice 2001/18/ES)

- Nie
- Áno (opíšte):

6.2. Monitorovacie opatrenia po uvoľnení

Kvôli skutočnosti, že sa súčasný formát správy môže použiť na ohlásenie(-ia) konečného monitorovania a monitorovania po uvoľnení, požaduje sa od oznamovateľa, aby jasne rozlíšil medzi oboma druhmi správ v rámci tohto oddielu 2 kapitoly 6. Uveďte, či

- **sa začne plán monitorovania po uvoľnení** (v prípade konečnej správy po poslednom zbere GM vyšších rastlín),
- **prebieha plán monitorovania po uvoľnení** (v prípade prechodnej správy monitorovania po uvoľnení po poslednom zbere GM vyšších rastlín),
- **sa plán monitorovania po uvoľnení ukončil** (v prípade konečnej správy monitorovania po uvoľnení)
- **nevyžaduje sa plnenie plánu monitorovania po uvoľnení.**

Výsledky tohto monitorovania potvrdia alebo vyvrátia skoršie predpoklady pri hodnotení rizika.

Na základe vyššie uvedených prípadov uveďte, ktoré monitorovacie opatrenie(-ia) bude/je/bolo prijaté a kde [na mieste uvoľnenia/v blízkosti miesta (napr. na okrajoch oblasti)]. Všimnite si, že všetky opatrenia na monitorovanie po uvoľnení prijaté počas celého obdobia po uvoľnení sa uvedú tu.

Špecifikujte:

- Monitorovacie opatrenia na mieste

Trvanie:

Frekvencia návštev (priemer):

- Pozorovanie rezistentných príbuzných rastlín
- Pozorovanie rezistentného hmyzu
- Kontrola neplánovane vyrastených rastlín (špecifikujte intervaly a trvanie)
- Monitorovanie génového toku (špecifikujte)
- Príslušné chemické ošetrovanie(-ia) a/alebo ošetrovanie(-ia) pôdy
- Iné (špecifikujte)

- Monitorovacie opatrenia v príslušných oblastiach

Trvanie:

Frekvencia návštev (priemer):

Monitorovaná oblasť:

- Pozorovanie rezistentných príbuzných rastlín
- Pozorovanie rezistentného hmyzu
- Kontrola neplánovane vyrastených rastlín a/alebo monitorovanie divých populácií (špecifikujte intervaly a trvanie)
- Monitorovanie génového toku (špecifikujte)
- Príslušné chemické ošetrovanie(-ia) a/alebo ošetrovanie(-ia) pôdy
- Iné (špecifikujte)

6.3. Plán pozorovania(-í)/použitá(-é) metóda(-y)

V tomto oddiele je potrebné špecifikovať plán pozorovania a metódy použité na posúdenie účinkov, ktoré sa musia oznamovať na základe ďalšieho oddielu (oddiel 6.4). Všetky zmeny a doplnky alebo úpravy plánu navrhované na uplatňovanie a v SNIF (1) časti B je potrebné podrobne špecifikovať.

Počas obdobia medzi ohlásením a predložením konečnej správy sa môžu objaviť nové vedecké poznatky alebo metódy, na základe ktorých sa zmenia používané metódy. Hlavné tieto metódy je potrebné špecifikovať na základe tohto oddielu.

6.4. Pozorovaný(-é) účinok (účinky)

6.4.1. Vysvetlivka

Všetky výsledky zámerného(-ých) uvoľnenia(-í) vzhľadom na akékoľvek riziko pre zdravie ľudí alebo životného prostredia sa musia uviesť bez vplyvu na skutočnosť, či výsledky indikujú, že nejaké riziko sa zvýšilo, znížilo alebo zostáva nezmenené.

Hlavné ciele informácií, ktoré sa poskytujú v tomto oddiele, sú:

- potvrdiť alebo vyvrátiť predpoklady týkajúce sa výskytu a dôsledkov potenciálneho(-ých) účinku(-ov) GMO, ktoré sa identifikovalo(-i) v environmentálnom hodnotení rizika,
- určiť účinok (účinky) GMO, ktoré sa neočakávalo(-i) v environmentálnom hodnotení rizika.

(1) Summary notification information format (= SNIF).

Pozorovaný(-é) účinok (účinky)/interakcia(-e) GMO

- pokiaľ ide o akékoľvek riziko na zdravie ľudí
- pokiaľ ide o akékoľvek riziko pre životné prostredie

sa na základe tohto oddielu ohlási.

Mimoriadna pozornosť sa venuje neočakávanému(-ým) a neplánovanému(-ým) účinku(-om).

Údaje týkajúce sa účinkov, ktoré má oznamovateľ ohlasovať, sa uvádzajú nižšie. Účinky sa majú evidentne posudzovať vzhľadom na plodinu, nový znak, prijímajúce prostredie, ako aj na závery hodnotenia environmentálneho rizika, ktoré sa vykonáva v individuálnych prípadoch.

Na účely zostavenia informácie a uľahčenie efektívneho vyhľadávania z predložených informácií oznamovateľ použije, pokiaľ je to možné, osobitné kľúčové slová pri vyplňaní políček v kapitole 6, hlavne oddiely 6.4.2, 6.4.3 a 6.4.4. Posledná zaktualizovaná verzia týchto osobitných kľúčových slov je dostupná na internete: <http://gmoinfo.jrc.it>.

6.4.2. Očakávaný(-é) účinok (účinky)

Tento oddiel sa týka „očakávaných účinkov“, čo znamená potenciálne účinky, ktoré sa už identifikovali v environmentálnom hodnotení rizika ohlásenia, a preto by sa dali predvídať.

Oznamovatelia by mali poskytnúť údaje zo zámerného(-ých) uvoľnenia(-í), ktoré potvrdia predpoklady z hodnotenia environmentálneho rizika.

6.4.3. Neočakávaný(-é) účinok (účinky) ⁽¹⁾

„Neočakávané účinky“ sa týkajú účinkov na zdravie ľudí alebo životné prostredie, **ktoré sa nepredvídali alebo sa neidentifikovali pri hodnotení environmentálneho rizika** v ohlásení. Táto časť správy by mala obsahovať všetky informácie, pokiaľ ide o všetky pozorované neočakávané účinky alebo pozorovania počiatočného hodnotenia rizika. V prípade pozorovania akýchkoľvek neočakávaných účinkov alebo pozorovaní by sa táto časť mala opísať čo najpodrobnejšie, aby umožnila správnu interpretáciu údajov.

6.4.4. Ostatné informácie

Oznamovateľom sa odporúča, aby poskytli informácie, ktoré sú mimo rozsahu ohlásenia, ale ktoré by sa mohli týkať príslušnej oblasti pokusov. Sem môžu tiež patriť pozorovania priaznivých účinkov.

7. Záver

V tejto kapitole by oznamovateľ mal špecifikovať vypracované závery a prijaté opatrenia alebo ktoré sa majú prijať na základe výsledkov uvoľnenia vzhľadom na ďalšie uvoľnenie(-ia), a v prípade potreby by mal uviesť odkaz na každý výrobok, ktorý oznamovateľ plánuje ohlásiť v neskoršom štádiu.

Informácia predložená v tejto správe sa nepovažuje za dôvernú podľa článku 25 smernice 2001/18/ES.

Toto nebráni príslušnému orgánu, aby nepožadoval dodatočné informácie od oznamovateľa, ktoré sú dôverné alebo nedôverné.

Dôverné údaje by sa mali uvádzať v prílohe k formuláru správy so zhrnutím, ktoré nemá dôverný charakter, alebo všeobecným opisom týchto údajov, ktoré sa môžu sprístupniť pre verejnosť.

DÁTUM:

⁽¹⁾ Bez toho, aby bol dotknutý článok 8 smernice 2001/18/ES, pokiaľ ide o zaobchádzanie s modifikáciami alebo novými informáciami.