

32004D0204

3.3.2004

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 65/20

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 23. februára 2004,

ktorým sa ustanovujú podrobné opatrenia pre prevádzku registrov pre zaznamenávanie informácií o genetických modifikáciách v GMO ustanovených v smernici 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady

[oznámené pod číslom dokumentu C(2004) 540]

(Text s významom pre EHP)

(2004/204/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 uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS⁽¹⁾, najmä na jej článok 31 ods. 2,

keďže:

- (1) podľa smernice 2001/18/ES sa na ohlásenie geneticky modifikovaných organizmov, (ďalej len „GMO“), požadujú rozličné súbory informácií. Požadované údaje sa týkajú samotných jednotlivých GMO, životného prostredia, do ktorého sa GMO uvoľňuje a interakcie medzi GMO a prijímacím prostredím, vrátane všetkých účinkov na zdravie ľudí;
- (2) informácie požadované v ohláseniach týkajúcich sa zámerného uvoľnenia GMO sú uvedené v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Príloha IV k uvedenej smernici všeobecne opisuje doplňujúce informácie, ktoré sa majú poskytovať v ohláseniach pre uvedenie GMO na trh. Taktiež presne vymedzuje informácie požadované na označovanie GMO, ktoré sa majú uviesť na trh buď ako výrobky alebo vo výrobkoch. Niektoré z dodatočných informácií by sa mali uvádzať v jednom alebo v niekoľkých registroch, a to najmä informácie týkajúce sa genetických modifikácií, ktoré sa môžu použiť na detekciu a identifikáciu konkrétnych výrobkov z GMO, vrátane detekčných metód týkajúcich sa prahových hodnôt zavedených podľa smernice 2001/18/ES na uľahčenie kontroly a inšpekcie po uvedení na trh;
- (3) podľa článku 31 ods. 2 smernice 2001/18/ES je Komisia povinná zriadiť jeden alebo niekoľko registrov, ďalej len „registre“, na účely zaznamenávania informácií o genetických modifikáciách v GMO presne vymedzených v oddieli A, bod 7 prílohy IV k uvedenej smernici;
- (4) takéto informácie by mali zahŕňať, kde to prichádza do úvahy, uloženie vzoriek GMO, ako výrobkov alebo vo výrobkoch, alebo jeho genetického materiálu, u

príslušného orgánu a podrobné informácie o nukleotidových sekvenciách alebo iné druhy informácií, ktoré sú potrebné na identifikáciu výrobku z GMO a jeho potomstva, vrátane metodiky na detekciu a identifikáciu výrobku z GMO, ako aj experimentálnych údajov dokazujúcich kontrolné parametre dostupných metód;

- (5) pri zostavovaní zoznamu informácií, ktoré sa majú zaznamenávať v registroch je potrebné brať do úvahy skutočnosť, že ostatné súbory informácií – ako je napríklad hodnotenie environmentálneho rizika, vedecké štúdie, vrátane štúdií, ktoré preukazujú bezpečnosť výrobku, vrátane prípadných odkazov na nezávislé štúdie a štúdie partnerských previerok, ak sú dostupné, a metódy na identifikáciu a detekciu, ako aj všetky ďalšie informácie, poskytované ohlasovateľom, metódy a plány na sledovanie GMO a metódy a plány pre prípad núdzových situácií, ako aj výsledky sledovania po uvedení na trh – sú v zásade dostupné podľa príslušných ustanovení smernice 2001/18/ES, nariadenia (ES) č. 1946/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov⁽²⁾ a nariadenia (ES) č. 1049/2001 Európskeho parlamentu a Rady z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie⁽³⁾, a preto nie je potrebné ich zaznamenávať;
- (6) z dôvodu transparentnosti a v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001 by tieto registre mali byť prístupné verejnosti ako aj členským štátom a Komisii. Registre by mali preto obsahovať dva súbory údajov, jeden prístupný verejnosti a druhý prístupný len členským štátom, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín. Prvý súbor údajov by mal obsahovať všetky údaje zaznamenané v registroch, s výnimkou údajov, ktoré sa nemôžu zverejniť z dôvodu ich ochrany ich dôvernej povahy v súlade s článkom 25 smernice 2001/18/ES, najmä s cieľom ochrany obchodných záujmov; druhý súbor údajov by mal obsahovať doplňujúce dôverné údaje. Jednotlivé žiadosti o prístup k nim sa budú musieť posudzovať v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001, ktoré však vo svojich výnimkách zabezpečuje ochranu rovnakých záujmov ako článok 25 smernice 2001/18/ES;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 24. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením komisie (ES) č. 1830/2003 (Ú. v. EÚ L 268, 18.6.2003, s. 24).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1

⁽³⁾ Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43

- (7) príslušné orgány, inšpekčné služby, kontrolné laboratória členských štátov a Komisia by mali mať k dispozícii, počas odsúhlaseného obdobia a počas primeraného obdobia po uplynutí súhlasu, metódy na detekciu a identifikáciu, vrátane detekčných metód týkajúcich sa prahových hodnôt zavedených podľa smernice 2001/18/ES;
- (8) v čase predkladania údajov príslušným orgánom Komisii na účely ich zaznamenania v registri niektoré údaje, ako napríklad údaje o povolení alebo o kontrolných parametroch pre identifikačné a detekčné metódy, chýbajú alebo by mohli chýbať. Okrem toho, počas odsúhlaseného obdobia, a dokonca určitý čas po uplynutí súhlasu, by mohli byť potrebné aktualizácie týchto identifikačných a detekčných metód, obchodných názvov alebo zodpovedných osôb. Preto je potrebné prijať ustanovenie na aktualizáciu registrov;
- (9) ďalší rozvoj metodológie genetickej modifikácie alebo zodpovedajúcich detekčných a identifikačných metód, vrátane detekčných metód týkajúcich sa prahových hodnôt zavedených podľa smernice 2001/18/ES, si môže vyžadovať prispôbenie tohto rozhodnutia technickému pokroku. Podobne aj ďalší rozvoj právnych predpisov spoločenstva si môže vyžadovať prispôbenie tohto rozhodnutia v záujme ich konzistentnosti a účinnosti;
- (10) opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru, ktorý bol zriadený podľa článku 30 ods. 1 smernice 2001/18/ES,
- ii) meno a presná adresa osoby usadenej v spoločenstve, ktorá je zodpovedná za umiestnenie výrobku na trh, či už ide o výrobcu alebo distributéra, ak je iná ako ohlasovateľ;
- b) všeobecné informácie týkajúce sa GMO:
- i) obchodný názov resp. názvy GMO výrobkov a názvy GMO v nich obsiahnutých, vrátane vedeckého názvu resp. názvov a bežného názvu resp. názvov príjemcu alebo prípadne parentálneho organizmu GMO;
- ii) jedinečný identifikátor resp. identifikátory GMO obsiahnutých vo výrobku resp. výrobkoch,
- iii) členský štát ohlásenia,
- iv) číslo ohlásenia,
- v) rozhodnutie povoľujúce GMO;
- c) informácie o vkladanom materiáli:
- i) informácie o nukleotidovej sekvencii vkladaného materiálu použité na vytvorenie detekčnej metódy, vrátane, kde to prichádza do úvahy, o úplnej sekvencii vkladaného materiálu, ako aj počet základných párov susedných hostiteľských sekvencií potrebných na vytvorenie špecifických detekčných metód podľa prípadu a detekčných metód týkajúcich sa prahových hodnôt zavedených podľa smernice 2001/18/ES, ako aj prístupové čísla pre verejné databázy a odkazy obsahujúce sekvenčné údaje o vkladanom materiáli alebo jeho častiach,
- ii) podrobná mapa vkladanej DNA, vrátane všetkých genických prvkov, kódovacích a nekódovacích oblastí, ako aj uvedenie ich poradia a orientácie;
- d) informácie týkajúce sa detekčných a identifikačných metód:
- i) opis identifikačných a detekčných techník pre špecifickú detekciu podľa prípadu, vrátane, kde to prichádza do úvahy, detekčných metód týkajúcich sa prahových hodnôt zavedených podľa smernice 2001/18/ES;
- ii) informácie o detekčných a identifikačných nástrojoch, ako sú napríklad PCR prajmery a protilátky,
- iii) kde to prichádza do úvahy, tak aj informácie o kontrolných parametroch v súlade s medzinárodnými usmerneniami;
- e) informácie o uložení, uskladnení a dodaní vzoriek:
- i) meno a adresa osoby resp. osôb zodpovedných za uloženie, uskladnenie a dodanie kontrolných vzoriek,
- ii) informácie o uložených vzorkách, ako je napríklad typ materiálu, genetická charakteristika, množstvo uskladneného materiálu, stabilita, podmienky vhodné na uskladnenie a doba použiteľnosti.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Toto rozhodnutie ustanovuje podrobné opatrenia pre prevádzku registrov (ďalej len „registre“), ktoré je Komisia povinná zriadiť podľa článku 31 ods. 2 smernice 2001/18/ES na účely zaznamenávania informácií o genetických modifikáciách v geneticky modifikovaných organizmoch (ďalej len „GMO“).

Článok 2

Informácie uvedené v článku 1 zahŕňajú, v súlade s ustanoveniami článku 3, podrobné informácie o nukleotidových sekvenciách alebo iné druhy informácií, ktoré sú potrebné na identifikáciu výrobku z GMO a jeho potomstva, ako je napríklad metodika na detekciu a identifikáciu výrobku z GMO, vrátane detekčných metód týkajúcich sa prahových hodnôt zavedených podľa smernice 2001/18/ES a experimentálnych údajov preukazujúcich overenie metodológie.

Register má byť v súlade a kompatibilný s registrami zriadenými podľa ostatných relevantných právnych predpisov spoločenstva.

Článok 3

V registroch sa zaznamenávajú:

- a) podrobné informácie o ohlasovateľovi a zodpovedných osobách:
- i) meno a presná adresa ohlasovateľa,

Článok 4

Registre sú prístupné verejnosti v súlade s článkom 25 smernice 2001/18/ES a v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001.

Zaznamenané informácie sa rozdelia takto:

- a) súbor údajov prístupných verejnosti;
- b) súbor údajov pozostávajúci z dôverných údajov prístupný len členským štátom, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín.

Článok 5

Príslušné orgány získajú z ohlásení, ktoré dostanú podľa článku 13 ods. 1 smernice 2001/18/ES, všetky údaje týkajúce sa informácií uvedených v článku 3 tohto rozhodnutia. Tieto údaje zašlú Komisii buď v čase posielania hodnotiacej správy alebo najneskôr do dvoch týždňov po tomto termíne, s cieľom umožniť Komisii zaznamenať tieto údaje do registrov, pričom použijú tlačivo na zasielanie údajov poskytnuté na tento účel Komisiou. Tlačivo môže vyplniť ohlasovateľ, pričom jeho obsah musia overiť príslušné orgány.

Môžu sa uviesť odkazy na iné registre alebo databázy, ako sú napríklad súhrnné formáty na ohlasovanie informácií (SNIF),

stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín, hodnotiaca správa príslušného orgánu, Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti zriadené podľa Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti a Molekulárny register Spoločného výskumného centra, s cieľom predchádzať duplicitu informácií.

Článok 6

Najneskôr do dvoch týždňov po prijatí akýchkoľvek informácií týkajúcich sa aktualizácie registrov ich príslušný orgán zašle Komisii. Tieto informácie sa v týchto registroch zaznamenajú najneskôr do dvoch týždňov po ich prijatí.

Článok 7

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 25. februára 2004

Za Komisiu

Margot WALLSTRÖM

členka Komisie