

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2018/350

z 8. marca 2018,

ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES, pokiaľ ide o posudzovanie environmentálnych rizík geneticky modifikovaných organizmov

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES 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 jej článok 27,

keďže:

- (1) V smernici 2001/18/ES sa stanovujú požiadavky na posudzovanie environmentálnych rizík geneticky modifikovaných organizmov (GMO).
- (2) Rada prijala 4. decembra 2008 závery o GMO, v ktorých sa zdôrazňuje potreba aktualizácie a posilnenia environmentálneho posudzovania GMO, najmä pokiaľ ide o posudzovanie dlhodobých účinkov.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) prijal v októbri 2010 na základe požiadavky Komisie vedecké stanovisko, ktorým sa stanovujú usmernenia o posudzovaní environmentálneho rizika geneticky modifikovaných rastlín ⁽²⁾ (ďalej len „usmernenia“), ktoré sú revíziou predchádzajúcich usmernení. Iné usmerňujúce dokumenty, ktoré vydal úrad EFSA a Európska agentúra pre lieky, sú relevantné na posudzovanie environmentálneho rizika GMO iných ako rastliny.
- (4) V článku 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/412 ⁽³⁾ sa stanovuje, že Komisia musí do 3. apríla 2017 aktualizovať prílohy k smernici 2001/18/ES, pokiaľ ide o posúdenie environmentálnych rizík, s cieľom začleniť a ďalej rozpracovať tieto usmernenia, ktoré nie sú právne záväzné.
- (5) Na účely prispôsobenia technickému pokroku a zohľadnenia skúseností získaných pri environmentálnom posudzovaní rizika geneticky modifikovaných rastlín by sa podstatné prvky usmernení mali začleniť do smernice 2001/18/ES. Mala by sa pritom dodržiavať zásada, že environmentálne posudzovanie rizika by sa malo uskutočňovať na individuálnom základe.
- (6) Usmernenia boli v podstate navrhnuté pre ohlásenia na účely umiestňovania geneticky modifikovaných rastlín na trh (ohlásenia podľa časti C), zatiaľ čo príloha II k smernici 2001/18/ES sa uplatňuje na ohlásenia podľa časti C aj na ohlásenia na iné účely, než je umiestňovanie na trh (ohlásenia podľa časti B). Preto by sa niektoré požiadavky vyplývajúce zo začlenenia usmernení do prílohy II mali uplatňovať len na ohlásenia podľa časti C, pretože by boli nevýznamné alebo neprimerané v kontexte ohlásení podľa časti B, ktoré sa v zásade týkajú pokusných uvoľnení.
- (7) Časť C prílohy II k smernici 2001/18/ES sa týka metodológie environmentálneho posudzovania rizika. Táto metodológia by sa mala aktualizovať s cieľom začleniť do nej najmä terminológiu používanú na opis šiestich krokov hodnotiaceho prístupu opísaného v usmerneniach.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2010) 8(11):1879.

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/412 z 11. marca 2015, ktorou sa mení smernica 2001/18/ES, pokiaľ ide o možnosť členských štátov obmedziť alebo zakázať pestovanie geneticky modifikovaných organizmov (GMO) na ich území (Ú. v. EÚ L 68, 13.3.2015, s. 1).

- (8) Časť D prílohy II k smernici 2001/18/ES sa vzťahuje na závery posudzovania environmentálneho rizika a obsahuje dva rôzne oddiely, pričom jeden sa týka iných GMO ako vyšších rastlín (oddiel D.1) a druhý geneticky modifikovaných vyšších rastlín (oddiel D.2). Podľa usmernení sa má posudzovanie environmentálneho rizika geneticky modifikovaných rastlín venovať siedmim špecifickým oblastiam rizika, aby bolo možné vyvodiť závery. Štruktúra a obsah oddielu D.2 prílohy II by sa preto mali aktualizovať, aby zohľadňovali tieto oblasti rizika.
- (9) Keď sa posudzovanie environmentálneho rizika týka geneticky modifikovanej rastliny, ktorá sa stala tolerantnou k herbicídum, jeho rozsah pôsobnosti by mal byť v súlade so smernicou 2001/18/ES. Environmentálne posudzovanie rizika používania prípravku na ochranu rastlín vrátane jeho používania na geneticky modifikovanej rastline patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽¹⁾ a bude sa uskutočňovať na úrovni členských štátov s cieľom zohľadniť špecifické poľnohospodárske podmienky.
- (10) V prílohe III B k smernici 2001/18/ES sa uvádzajú informácie, ktoré sa vyžadujú v ohláseniach týkajúcich sa uvoľnenia geneticky modifikovaných vyšších rastlín, a táto príloha sa uplatňuje na ohlásenia podľa časti C, ako aj na ohlásenia podľa časti B. Jej štruktúra, obsah a miera podrobností by sa mali zmeniť tak, aby sa zaručil súlad s usmerneniami. Keďže väčšina zmien vyplývajúcich z usmernení sa týka environmentálneho posudzovania rizík v ohláseniach podľa časti C, je vhodné v záujme zrozumiteľnosti a zjednodušenia pre ohlasovateľov a príslušné orgány upraviť štruktúru prílohy III B tak, že sa odčlenia požiadavky týkajúce sa ohlásení podľa časti C od požiadaviek týkajúcich sa ohlásení podľa časti B.
- (11) Väčšina žiadostí o povolenie na umiestnenie geneticky modifikovaných rastlín na trh sa predkladá v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ⁽²⁾. V záujme zjednodušenia je preto vhodné v čo najväčšej možnej miere zosúladiť poradie jednotlivých informácií, ktoré sa požadujú v ohláseniach podľa časti C v prílohe III B k smernici 2001/18/ES, s poradím vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 503/2013 ⁽³⁾.
- (12) V prílohe IV k smernici 2001/18/ES sa stanovujú požiadavky na dodatočné informácie len pre ohlásenia podľa časti C. Požiadavky stanovené v uvedenej prílohe týkajúce sa detekčných metód by sa mali aktualizovať vzhľadom na technický pokrok, najmä pokiaľ ide o predkladanie referenčného materiálu ohlasovateľmi.
- (13) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 30 smernice 2001/18/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy II, III, III B a IV k smernici 2001/18/ES sa menia v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 29. septembra 2019. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 503/2013 z 3. apríla 2013, ktoré sa týka žiadostí o povolenie geneticky modifikovaných potravín a krmív v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Komisie (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006 (Ú. v. EÚ L 157, 8.6.2013, s. 1).

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 8. marca 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Smernica 2001/18/ES sa mení takto:

1. Príloha II sa mení takto:

a) Oddiel C sa nahrádza takto:

„C. **Metodológia**

Na účely vykonávania tohto oddielu v súvislosti s ohláseniami podľa časti C sú k dispozícii usmernenia vydané Európskym úradom pre bezpečnosť potravín.

C.1. Všeobecné a osobitné hľadiská v rámci e.r.a.

1. *Úmyselné a neúmyselné zmeny*

V rámci identifikácie a hodnotenia potenciálnych nepriaznivých účinkov podľa oddielu A sa v e.r.a. identifikujú úmyselné a neúmyselné zmeny vyplývajúce z genetickej modifikácie a vyhodnocuje sa ich schopnosť spôsobiť nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie.

Úmyselné zmeny vyplývajúce z genetickej modifikácie sú zmeny, ktoré sú plánované a ktoré plnia pôvodné ciele genetickej modifikácie.

Neúmyselné zmeny vyplývajúce z genetickej modifikácie sú konzistentné zmeny, ktoré idú nad rámec úmyselnej zmeny resp. úmyselných zmien vyplývajúcich z genetickej modifikácie.

Úmyselné a neúmyselné zmeny môžu mať priame alebo nepriame a okamžité alebo oneskorené účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie.

2. *Dlhodobé nepriaznivé účinky, ako aj kumulatívne dlhodobé nepriaznivé účinky uvedené v e.r.a. v rámci ohlásení podľa časti C*

Dlhodobé účinky GMO sú účinky vyplývajúce z oneskorenej reakcie organizmov alebo ich potomstva na dlhodobé alebo chronické vystavenie GMO alebo z rozsiahleho využívania GMO v čase a priestore.

Pri identifikácii a hodnotení potenciálne dlhodobých nepriaznivých účinkov GMO na ľudské zdravie a na životné prostredie sa zohľadňujú tieto skutočnosti:

a) dlhodobé vzájomné pôsobenie GMO a prijímajúceho životného prostredia;

b) charakteristiky tých GMO, ktoré budú dôležité z dlhodobého hľadiska;

c) údaje získané na základe opakovaných zámerných uvoľnení alebo umiestnení GMO na trh počas dlhšieho obdobia.

Pri identifikácii a hodnotení potenciálne kumulatívnych dlhodobých nepriaznivých účinkov uvedených v úvodnej časti prílohy II sa musia zohľadniť aj GMO zámerne uvoľnené alebo umiestnené na trh v minulosti.

3. *Kvalita údajov*

S cieľom vykonať e.r.a. pre ohlásenie podľa časti C tejto smernice musí ohlasovateľ zhromaždiť už dostupné údaje z vedeckej literatúry alebo z iných zdrojov vrátane monitorovacích správ a vygenerovať potrebné údaje, a to tak, že podľa možností vykoná príslušné štúdie. Ak je to relevantné, ohlasovateľ v e.r.a. odôvodní, prečo nemožno generovať údaje prostredníctvom štúdií.

V rámci ohlásení podľa časti B smernice musí byť e.r.a. založené prinajmenšom na už dostupných údajoch z vedeckej literatúry alebo z iných zdrojov a môže byť doplnené dodatočnými údajmi, ktoré vygeneruje ohlasovateľ.

Ak sa v e.r.a. poskytujú údaje vygenerované mimo Európy, odôvodní sa ich relevantnosť pre prijímajúce životné prostredie (prostredia) v Unii.

Údaje poskytnuté v e.r.a pri ohláseniach podľa časti C tejto smernice musia spĺňať tieto požiadavky:

- a) ak sa v e.r.a. uvádzajú iné štúdie ako toxikologické štúdie vykonané na účel posúdenia rizika pre ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, ohlasovateľ poskytne dôkazy s cieľom preukázať, že boli vykonané v zariadeniach, ktoré spĺňajú:
 - i) požiadavky smernice 2004/10/ES alebo
 - ii) „zásady OECD týkajúce sa správnej laboratórnej praxe“ (SLP), ak sa štúdie realizujú mimo Únie;
- b) ak sa v e.r.a. uvádzajú iné toxikologické štúdie, tieto štúdie sú:
 - i) ak je to relevantné, v súlade so zásadami týkajúcimi sa správnej laboratórnej praxe (SLP) stanovenými v smernici 2004/10/ES alebo
 - ii) realizované organizáciami akreditovanými podľa príslušnej normy ISO alebo
 - iii) ak neexistuje príslušná norma ISO, vykonané v súlade s medzinárodne uznávanými normami;
- c) informácie o výsledkoch získaných zo štúdií uvedených v písmenách a) a b) a o použitých protokoloch štúdií musia byť spoľahlivé a komplexné a musia zahŕňať nespracované údaje v elektronickej podobe vhodnej na vypracovanie štatistických alebo iných analýz;
- d) ohlasovateľ tam, kde je to možné, musí uviesť rozsah účinku, ktorý sa zisťuje každou zo štúdií, a odôvodniť ho;
- e) výber miest na vykonanie poľných štúdií je založený na príslušných prijímajúcich životných prostrediach s ohľadom na potenciálne vystavenie a vplyv, ktorý by bolo možné pozorovať v prípade uvoľnenia GMO. Výber sa odôvodní v e.r.a.;
- f) geneticky nemodifikovaný komparátor by mal byť vhodný pre príslušné prijímajúce životné prostredie(-ia) a mal by mať porovnateľné genetické pozadie ako GMO. Výber komparátora sa odôvodní v rámci e.r.a.

4. Transformačná zmena v ohláseniach v časti C

Ďalšie informácie sa týkajú e.r.a. pre GMO, ktoré obsahujú transformačné zmeny v ohláseniach podľa časti C:

- a) ohlasovateľ poskytne e.r.a. pre každú transformačnú zmenu v GMO alebo uvedie už predložené ohlásenia týkajúce sa jednotlivých transformačných zmien;
- b) ohlasovateľ poskytne posúdenie týchto aspektov:
 - i) stabilita transformačných zmien;
 - ii) prejavenie transformačných zmien;
 - iii) potenciálne aditívne, synergické alebo antagonistické účinky vyplývajúce z kombinácie transformačných zmien;
- c) ak môže potomstvo GMO obsahovať rôzne čiastkové kombinácie transformačných zmien, ohlasovateľ poskytne vedecké zdôvodnenie toho, že pre dané čiastkové kombinácie nie je potrebné poskytnúť experimentálne údaje nezávisle od ich pôvodu, alebo ak takéto vedecké zdôvodnenie neexistuje, poskytne príslušné experimentálne údaje.

C.2. Charakteristiky GMO a uvoľnení

V rámci e.r.a sa musia zohľadniť príslušné technické a vedecké údaje, ktoré sa týkajú charakteristík:

- prijímajúceho(-ich) alebo rodičovského(-ých) organizmu(-ov),
- genetickej(-ých) modifikácie(ií), či už je to vloženie alebo odstránenie genetického materiálu, a príslušných informácií o vektore a darcovi,
- GMO,
- zamýšľaného uvoľnenia alebo použitia vrátane jeho rozsahu,
- možného prijímajúceho životného prostredia(-í), do ktorého bude GMO uvoľnený a do ktorého sa môže rozšíriť transgén, a
- vzájomného pôsobenia medzi týmito charakteristikami.

V rámci e.r.a sa zohľadnia príslušné informácie z predchádzajúcich uvoľnení rovnakých alebo podobných GMO a organizmov s podobnými znakmi a ich biotické a abiotické vzájomné pôsobenie s podobnými prijímajúcimi životnými prostrediami vrátane informácií vyplývajúcich z monitorovania takýchto organizmov, a to podľa článku 6 ods. 3 alebo článku 13 ods. 4.

C.3. Kroky v e.r.a.

E.r.a uvedené v článkoch 4, 6, 7 a 13 sa vykonávajú pre každú príslušnú oblasť rizika uvedenú v oddiele D1 alebo v oddiele D2 v súlade s týmito šiestimi krokmi:

1. Formulácia problému vrátane identifikácie nebezpečnosti

V rámci formulácie problému sa:

- a) identifikujú všetky zmeny charakteristík organizmu, ktoré súvisia s genetickou modifikáciou, a to porovnaním charakteristík GMO s charakteristikami zvoleného geneticky nemodifikovaného komparátora za zodpovedajúcich podmienok uvoľnenia alebo použitia;
- b) identifikujú potenciálne nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré súvisia so zmenami identifikovanými v písmene a).

Potenciálne nepriaznivé účinky by sa nemali vynechať z dôvodu, že ich výskyt je nepravdepodobný.

Možné nepriaznivé účinky GMO budú závisieť od konkrétneho prípadu a môžu zahŕňať:

- účinky na dynamiku populácií druhov v prijímajúcom životnom prostredí a genetickú diverzitu každej z takýchto populácií, ktoré môžu viesť k poklesu biodiverzity,
- zmenenú citlivosť na patogény, ktorá umožňuje rozširovanie infekčných ochorení alebo vytvára nové zásobárne alebo vektory,
- ohrozenie profylaktickej alebo terapeutickej lekárskej, veterinárnej alebo fytosanitárnej starostlivosti, napríklad prostredníctvom prenosu génov nesúcich odolnosť proti antibiotikám, ktoré sa používajú v humánnej alebo veterinárnej medicíne,
- účinky na biogeochémiu (biogeochemické cykly) vrátane uhlíka a dusíka, ktoré sa recyklujú prostredníctvom zmien v rozklade organického materiálu v pôde,
- chorobu s vplyvom na ľudí vrátane alergických alebo toxických reakcií,
- chorobu s vplyvom na zvieratá a rastliny, podľa vhodnosti vrátane toxických a v prípade zvierat aj alergénnych reakcií.

Ak sa identifikujú potenciálne dlhodobé nepriaznivé účinky GMO, musia sa posúdiť vo forme dokumentačných štúdií, pričom sa použije, ak je to možné, jeden alebo viaceré z týchto prvkov:

- i) dôkazy o predchádzajúcich skúsenostiach;
 - ii) dostupné súbory údajov alebo literatúry;
 - iii) matematické modelovanie;
- c) identifikujú relevantné koncové parametre posúdenia.

Pri ďalších krokoch hodnotenia rizika treba zohľadňovať dané potenciálne nepriaznivé účinky, ktoré by mohli mať vplyv na identifikované koncové parametre posúdenia;

- d) identifikujú a opisujú cesty vystavenia alebo ďalšie mechanizmy, prostredníctvom ktorých môžu nastať nepriaznivé účinky.

Nepriaznivé účinky sa môžu vyskytnúť priamo alebo nepriamo prostredníctvom ciest vystavenia alebo ďalších mechanizmov, ktoré môžu zahŕňať:

- šírenie GMO do životného prostredia,
 - prenos vloženého genetického materiálu do toho istého organizmu alebo iných organizmov, či už ide o geneticky modifikované alebo nemodifikované organizmy,
 - fenotypovú a genetickú nestabilitu,
 - vzájomné pôsobenie s inými organizmami,
 - zmeny riadenia vrátane prípadných zmien v poľnohospodárskej praxi;
- e) formulujú overiteľné hypotézy a vymedzujú relevantné koncové parametre merania, ktoré podľa možností umožnia kvantitatívne vyhodnotenie potenciálneho(-ých) nepriaznivého(-ých) účinku(-ov);
- f) zohľadňujú možné neistoty vrátane medzier v poznatkoch a metodických obmedzenií.

2. Charakterizácia nebezpečenstva

Hodnotí sa rozsah každého možného nepriaznivého účinku. V rámci tohto vyhodnotenia sa predpokladá, že sa takýto nepriaznivý účinok vyskytne. V e.r.a. sa zohľadní, že rozsah bude pravdepodobne ovplyvnený prijímačím(-i) životným(-i) prostredím(-iami), do ktorých sa GMO plánuje uvoľniť, a rozsahom a podmienkami uvoľnenia.

Ak je to možné, vyhodnotenie sa vyjadří kvantitatívne.

Ak sa hodnotenie vyjadří kvalitatívne, poskytnú sa opis v kategóriách („vysoké“, „stredné“, „nízke“ alebo „zanedbateľné“), pričom sa uvedie vysvetlenie rozsahu účinku, ktoré predstavujú jednotlivé kategórie.

3. Charakteristika vystavenia

Vyhodnotí sa možnosť alebo pravdepodobnosť výskytu každého identifikovaného potenciálneho nepriaznivého účinku s cieľom poskytnúť, ak je to možné, kvantitatívne posúdenie vystavenia v miere pravdepodobnosti, alebo aspoň kvalitatívne posúdenie vystavenia. Zohľadnia sa charakteristiky prijímacieho(-ých) životného(-ých) prostredia(-í) a rozsah ohľadnenia.

Ak sa hodnotenie vyjadří kvalitatívne, poskytnú sa opis kategórií vystavenia („vysoké“, „stredné“, „nízke“ alebo „zanedbateľné“), pričom sa uvedie vysvetlenie rozsahu účinku, ktoré predstavujú jednotlivé kategórie.

4. Charakterizácia rizika

Riziko sa charakterizuje kombináciou, v prípade každého potenciálneho nepriaznivého účinku, rozsahu pravdepodobnosti výskytu uvedeného nepriaznivého účinku s cieľom poskytnúť kvantitatívny alebo semikvantitatívny odhad rizika.

Ak nie je možný kvantitatívny alebo semikvantitatívny odhad, poskytne sa kvalitatívny odhad rizika. V takomto prípade sa poskytne opis rizika podľa kategórií („vysoké“, „stredné“, „nízke“ alebo „zanedbateľné“), pričom sa uvedie vysvetlenie rozsahu účinku, ktorý predstavujú jednotlivé kategórie.

V prípade potreby sa pri každom identifikovanom riziku opíše miera neistoty a v prípade potreby sa kvantitatívne vyjadrí.

5. Stratégia riadenia rizika

V prípade zistenia rizík, ktoré si na základe ich charakterizácie vyžadujú opatrenia na ich riadenie, je nevyhnutné navrhnuť stratégiu riadenia rizika.

Stratégie riadenia rizika sa opisujú z hľadiska zníženia nebezpečenstva či vystavenia, alebo oboch, a sú primerané k zamýšľanému zníženiu rizika, rozsahu a k podmienkam uvoľnenia, ako aj k úrovniam neistoty, ktoré sa zistia v rámci e.r.a.

Ak je to možné, treba kvantifikovať výsledné zníženie celkového rizika.

6. Celkové hodnotenie rizika a závery

Pripraví sa kvalitatívne, a ak je to možné, kvantitatívne vyhodnotenie celkového rizika GMO, v rámci ktorého sa zohľadnia výsledky charakterizácie rizika, navrhované stratégie riadenia rizika a súvisiace úrovne neistoty.

Celkové hodnotenie rizika obsahuje, ak je to potrebné, navrhované stratégie riadenia každého identifikovaného rizika.

Celkové hodnotenie rizika a závery obsahujú aj špecifické požiadavky, pokiaľ ide o monitorovací plán GMO, a podľa potreby monitorovanie účinnosti navrhovaných opatrení riadenia rizika.

Pri ohláseniach podľa časti C danej smernice celkové hodnotenie rizika obsahuje aj vysvetlenie predpokladov uplatnených v rámci e.r.a., vysvetlenie povahy a miery neistoty spojenej s jednotlivými rizikami, ako aj odôvodnenie navrhovaných opatrení na riadenie rizika.“

b) Názov a úvodný odsek oddielu D sa nahrádzajú takto:

„D. Závery o špecifických oblastiach rizika e.r.a.

Závery o možných environmentálnych vplyvoch v príslušných prijímajúcich životných prostrediach z uvoľnenia GMO alebo ich umiestnenia na trh sa vyvodzujú pre každú príslušnú oblasť rizika uvedenú v oddiele D1 pri iných GMO ako vyšších rastlinách alebo v oddiele D2 pri geneticky modifikovaných vyšších rastlinách, a to na základe e.r.a vykonanej v súlade so zásadami uvedenými v oddiele B a podľa metodológie opísanej v oddiele C, ako aj na základe informácií požadovaných podľa prílohy III.“

c) Oddiel D.2 sa nahrádza takto:

„D.2. V prípade geneticky modifikovaných vyšších rastlín (GMVR)

„Vyššie rastliny“ znamenajú rastliny, ktoré patria do taxonomickej skupiny *Spermatophyta* (*Gymnospermae* a *Angiospermae*).

1. Stálosť a invazívnosť GMVR vrátane prenosu génov z rastliny na rastlinu
2. Prenos génov z rastliny na mikroorganizmus
3. Vzájomné pôsobenie GMVR a cieľových organizmov
4. Vzájomné pôsobenie GMVR a necieľových organizmov

5. Vplyvy špecifických techník pestovania, riadenia a zberu úrody
6. Účinky na biogeochemické procesy
7. Účinky na zdravie ľudí a zvierat.“

2. Príloha III sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA III

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V OHLÁSENÍ

Ohlásenia uvedené v častiach B a C tejto smernice spravidla obsahujú informácie uvedené v prílohe III A pri iných GMO ako vyšších rastlinách alebo v prílohe III B pri geneticky modifikovaných vyšších rastlinách.

Poskytnutie danej podskupiny informácií uvedených v prílohe III A alebo v prílohe III B sa nevyžaduje, ak to nie je relevantné alebo potrebné na účely hodnotenia rizika v súvislosti s konkrétnym ohlášením, najmä s ohľadom na charakteristiky GMO, rozsah a podmienky uvoľnenia alebo plánované podmienky použitia.

Primeraná úroveň podrobnosti každej podskupiny informácií sa môže líšiť aj v závislosti od povahy a rozsahu navrhnutého uvoľnenia.

Pre každú podskupinu informácií sa poskytnú tieto údaje:

- i) zhrnutia a výsledky štúdií uvedených v ohlášení vrátane vysvetlenia ich relevantnosti pre e.r.a., ak je to relevantné;
- ii) pri ohláseniach uvedených v časti C tejto smernice, prílohy s podrobnými informáciami o takýchto štúdiách vrátane opisu použitých metód a materiálov alebo odkazu na štandardizované a medzinárodne uznávané metódy a názov orgánu alebo orgánov zodpovedných za vykonanie uvedených štúdií.

Budúci vývoj v genetických modifikáciách môže viesť k potrebe prispôsobenia tejto prílohy technickému pokroku alebo vypracovania metodických pokynov k tejto prílohe. Keď sa získajú dostatočné skúsenosti s ohláseniami uvoľnení príslušných GMO v Únii, bude možné ďalšie rozlišovanie požiadaviek na informácie pre rôzne druhy GMO, ako napríklad trvalky a stromy, jednobunkové organizmy, ryby alebo hmyz alebo pre špecifické využitie GMO, napríklad vývoj vakcín.“

3. Príloha III B sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA III B

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ PRI OHLÁSENIACH TÝKAJÚCICH SA UVOĽNENIA GENETICKY MODIFIKOVANÝCH VYŠŠÍCH RASTLÍN (GMVR) (GYMNOSPERMAE A ANGIOSPERMAE)

I. INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V OHLÁSENIACH PREDKLADANÝCH PODĽA ČLÁNKOV 6 A 7

A. Všeobecné informácie

1. Názov a adresa ohlasovateľa (spoločnosť alebo inštitút)
2. Meno, kvalifikácia a odborná prax zodpovedného vedca(-ov)
3. Názov projektu
4. Informácie týkajúce sa uvoľnenia
 - a) účel uvoľnenia;
 - b) predpokladaný dátum a trvanie uvoľnenia;
 - c) metóda, podľa ktorej sa GMVR uvoľnia;

- d) metóda na prípravu a riadenie miesta uvoľnenia pred uvoľnením, počas neho a po ňom vrátane spôsobov pestovania a metód zberu;
 - e) približný počet rastlín (alebo počet rastlín na m²).
5. Informácie týkajúce sa uvoľnenia
- a) umiestnenie a rozsah miest uvoľnenia;
 - b) opis ekosystému miesta uvoľnenia vrátane podnebia, flóry a fauny;
 - c) prítomnosť pohlavne zlučiteľných voľne žijúcich príbuzných alebo kultivovaných rastlinných druhov;
 - d) blízkosť úradne vyhlásených biotopov alebo chránených oblastí, ktoré môžu byť ovplyvnené.

B. Vedecké informácie

1. Informácie týkajúce sa prijímajúcej rastliny, prípadne rodičovských rastlín
- a) celý názov:
 - i) názov čeľade;
 - ii) rod;
 - iii) druh;
 - iv) poddruh;
 - v) kultivar alebo šľachtiteľská línia;
 - vi) bežný názov;
 - b) geografické rozloženie a pestovanie rastliny na území Únie;
 - c) informácie týkajúce sa rozmnožovania:
 - i) spôsob rozmnožovania;
 - ii) špecifické faktory ovplyvňujúce rozmnožovanie, ak sú;
 - iii) životnosť generácie;
 - d) pohlavná zlučiteľnosť s inými pestovanými alebo voľne žijúcimi druhmi rastlín vrátane rozšírenia zlučiteľných odrôd v Európe;
 - e) životaschopnosť:
 - i) schopnosť tvoriť štruktúry na prežívanie alebo na obdobie vegetačného pokoja;
 - ii) špecifické faktory ovplyvňujúce schopnosť prežívania, ak existujú;
 - f) šírenie:
 - i) spôsoby a rozsah šírenia;
 - ii) špecifické faktory ovplyvňujúce šírenie, ak existujú;
 - g) v prípade rastlinného druhu, ktorý sa bežne nepestuje v Únii, opis prirodzeného prostredia rastliny vrátane informácií o prirodzených predátoroch, parazitoch, konkurentoch a symbiontoch;
 - h) iné možné vzájomné pôsobenia rastliny, ktoré sú relevantné pre GMVR, s organizmami v ekosystéme, v ktorom sa zvyčajne pestuje, alebo inde, vrátane informácií o toxických účinkoch na ľudí, zvieratá a iné organizmy.
2. Molekulárna charakterizácia
- a) informácie týkajúce sa genetickej modifikácie
 - i) opis metód používaných pri genetickej modifikácii;

- ii) povaha a zdroj použitého vektora;
 - iii) zdroj nukleovej(-ých) kyseliny(-ín) použitej(-ých) na transformáciu, veľkosť a plánovaná funkcia každej základnej zložky oblasti určenej na vloženie;
- b) informácie týkajúce sa GMVR
- i) všeobecný opis znaku(-ov) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo zmenili;
 - ii) informácie o skutočne vložených/odstránených sekvenciách:
 - veľkosť a počet kópií všetkých vložíek a metód, ktoré sa používajú na ich charakterizáciu,
 - v prípade odstránenia veľkosť a funkcia odstránenej oblasti(-í),
 - vnútrobunkové umiestnenie(-ia) vložky(-iek) v rastlinných bunkách [integrovanej(-ých) v jadre, chloroplastoch, mitochondriách; alebo ponechaných v neintegrovannej forme] a metódy jeho/ich stanovenia;
 - iii) časti rastliny, kde sa prejavuje vložka;
 - iv) genetická stabilita vloženia a fenotypová stabilita GMVR;
- c) závery z molekulárnej charakterizácie.
3. Informácie o špecifických oblastiach rizika
- a) akákoľvek zmena stálosti alebo invazívnosti GMVR a jej schopnosti prenášať genetický materiál do iných pohlavne zlučiteľných organizmov a nepriaznivé environmentálne účinky takejto zmeny;
 - b) akákoľvek zmena schopnosti GMVR prenášať genetický materiál do iných mikroorganizmov a nepriaznivé environmentálne účinky takejto zmeny;
 - c) mechanizmus vzájomného pôsobenia medzi GMVR a cieľovými organizmami (ak je to relevantné) a nepriaznivé environmentálne účinky takejto zmeny;
 - d) možné zmeny vo vzájomnom pôsobení GMVR a necieľových organizmov, ktoré vyplývajú z genetickej modifikácie, a nepriaznivé environmentálne účinky takýchto zmien;
 - e) potenciálne zmeny poľnohospodárskych postupov a riadenia GMVR, ktoré vyplývajú z genetickej modifikácie, a nepriaznivé environmentálne účinky takýchto zmien;
 - f) potenciálne vzájomné pôsobenia s abiotickým prostredím a nepriaznivé environmentálne účinky takýchto vzájomných pôsobení;
 - g) informácie o akýchkoľvek toxických, alergénnych alebo iných nepriaznivých účinkoch na ľudské zdravie a zdravie zvierat vyplývajúcich z genetickej modifikácie;
 - h) závery o špecifických oblastiach rizika.
4. Informácie o kontrole, monitorovaní, plánoch po uvoľnení a plánoch spracovania odpadu
- a) akékoľvek prijaté opatrenia vrátane:
 - i) priestorovej a časovej izolácie pohlavne zlučiteľných druhov rastlín vrátane voľne žijúcich a burinových príbuzných rastlín a plodín;
 - ii) akékoľvek opatrenia na minimalizáciu alebo predchádzanie šírenia akejkoľvek reprodukčnej časti GMVR;
 - b) opis metód úpravy miesta po uvoľnení;
 - c) opis metód úpravy geneticky modifikovaného rastlinného materiálu po uvoľnení vrátane odpadov;
 - d) opis monitorovacích plánov a techník;
 - e) opis akýchkoľvek havarijných plánov;

- f) opis metód a postupov:
 - i) na zabránenie šírenia GMVR mimo miesta uvoľnenia alebo jeho minimalizáciu;
 - ii) na ochranu miesta pred vniknutím nepovolaných osôb;
 - iii) na predchádzanie vstupu iných organizmov na dané miesto alebo na minimalizáciu takýchto vstupov.
- 5. Opis detekčných a identifikačných techník pre GMVR
- 6. Informácie o predchádzajúcich uvoľneniach GMVR, ak je to použiteľné

II. INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V OHLÁSENIACH PREDKLADANÝCH PODĽA ČLÁNKU 13

A. Všeobecné informácie

1. Názov a adresa ohlasovateľa (spoločnosť alebo inštitút)
2. Meno, kvalifikácia a odborná prax zodpovedného vedca
3. Opis a špecifikácia GMVR
4. Rozsah ohlásenia
 - a) kultivácia;
 - b) iné použitia (ktoré sa uvedú v ohlásení).

B. Vedecké informácie

1. Informácie týkajúce sa prijímajúcej rastliny, prípadne rodičovských rastlín
 - a) celý názov:
 - i) názov čeľade;
 - ii) rod;
 - iii) druh;
 - iv) poddruh;
 - v) odroda/šľachtiteľská línia;
 - vi) bežný názov;
 - b) geografické rozloženie a pestovanie rastliny na území Únie;
 - c) informácie týkajúce sa rozmnožovania:
 - i) spôsob rozmnožovania;
 - ii) špecifické faktory ovplyvňujúce rozmnožovanie, ak sú;
 - iii) životnosť generácie;
 - d) pohlavná zlučiteľnosť s inými pestovanými alebo voľne žijúcimi druhmi rastlín vrátane rozšírenia zlučiteľných druhov v Únii;
 - e) životaschopnosť:
 - i) schopnosť tvoriť štruktúry na prežívanie alebo na obdobie vegetačného pokoja;
 - ii) špecifické faktory ovplyvňujúce schopnosť prežívania, ak existujú;
 - f) šírenie:
 - i) spôsoby a rozsah šírenia;
 - ii) špecifické faktory ovplyvňujúce šírenie, ak existujú;

- g) v prípade rastlinného druhu, ktorý sa bežne nepestuje v Únii, opis prirodzeného prostredia rastliny vrátane informácií o prirodzených predátoroch, parazitoch, konkurentoch a symbiontoch;
- h) iné možné vzájomné pôsobenia rastliny, ktoré sú relevantné pre GMVR, s organizmami v ekosystéme, v ktorom sa zvyčajne pestuje, alebo inde, vrátane informácií o toxických účinkoch na ľudí, zvieratá a iné organizmy.

2. Molekulárna charakterizácia

- a) informácie týkajúce sa genetickej modifikácie
 - i) opis metód používaných pri genetickej modifikácii;
 - ii) povaha a zdroj použitého vektora;
 - iii) zdroj nukleovej(-ých) kyseliny(-ín) použitej(-ých) na transformáciu, veľkosť a plánovaná funkcia každej základnej zložky oblasti určenej na vloženie;
- b) informácie týkajúce sa geneticky modifikovanej rastliny
 - i) opis znaku(-ov) a vlastností, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali;
 - ii) informácie o skutočne vložených/odstránených sekvenciách:
 - veľkosť a počet kópií všetkých zistiteľných vložiek, čiastočných aj úplných, a metód, ktoré sa používajú na ich charakterizáciu,
 - organizácia a sekvencia vloženého genetického materiálu na každom mieste vloženia v štandardizovanom elektronickom formáte,
 - v prípade odstránenia veľkosť a funkcia odstránenej oblasti(-í),
 - vnútrobunkové umiestnenie(-ia) vložky(-iek) (integrované v jadre, chloroplastoch, mitochondriách alebo ponechané v neintegrovannej forme) a metódy jeho/ich stanovenia,
 - v prípade iných modifikácií ako vložením alebo odstránením funkcia modifikovaného genetického materiálu pred modifikáciou a po nej, ako aj priame zmeny génov v dôsledku modifikácie,
 - informácie o sekvenciách v štandardnej elektronickej forme v oblasti koncov 5' a 3' priliehajúcich ku každému miestu vloženia,
 - bioinformatická analýza s použitím aktuálnych databáz s cieľom skúmať možné prerušenia známych génov,
 - všetky otvorené čítacie rámce (Open Reading Frames, ORF) v rámci vložky (z dôvodu prestavby alebo iného dôvodu) a otvorené čítacie rámce vytvorené v dôsledku genetickej modifikácie na miestach spojení s genomickou DNA. Otvorený čítací rámec sa vymedzuje ako sekvencia obsahujúca rad kodónov, ktorý nie je prerušený prítomnosťou terminačného kodónu v rámci rovnakého čítacieho rámca,
 - bioinformatická analýza s využitím aktuálnych databáz s cieľom skúmať možné podobnosti medzi otvorenými čítacími rámcami a známymi génmi, ktoré by mohli mať nepriaznivé účinky,
 - primárna štruktúra (sekvencia aminokyselín), a ak je to potrebné, iné štruktúry novoprejavajúceho proteínu,
 - bioinformatická analýza s využitím aktuálnych databáz s cieľom skúmať možné sekvenčné homológie, a ak je to potrebné, štruktúrne podobnosti medzi novoprejavajúcim proteínom a známymi proteínmi alebo peptidmi, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky;
 - iii) informácie o prejave vloženia:
 - metóda(-y) používaná(-é) na analýzu prejavu spolu s charakteristikami ich spoľahlivosti,
 - informácie o vývojovom prejave vložky počas životného cyklu rastliny,

- časti rastliny, kde sa prejavuje vložka/modifikovaná sekvencia,
 - možné neplánované prejavovanie nových otvorených čítacích rámcov identifikovaných v siedmej zarážke bodu ii), ktoré sú dôvodom obavy z hľadiska bezpečnosti,
 - údaje o prejave proteínov, vrátane nespracovaných údajov, získané z poľných štúdií a vzťahujúce sa na podmienky, za ktorých sa plodina pestuje;
- iv) genetická stabilita vloženia a fenotypová stabilita GMVR;
- c) závery z molekulárnej charakterizácie.
3. Porovnávací analýza agronomických a fenotypových charakteristík
- a) výber konvenčnej odrody a ďalších komparátorov;
 - b) výber lokalít pre poľné štúdie;
 - c) návrh experimentu a štatistická analýza údajov z poľných pokusov na účely porovnávacej analýzy:
 - i) opis návrhu poľných štúdií;
 - ii) opis príslušného aspektu prijímajúcich životných prostredí;
 - iii) štatistická analýza;
 - d) výber rastlinného materiálu na analýzu, ak je to relevantné;
 - e) porovnávací analýza agronomických a fenotypových charakteristík;
 - f) porovnávací analýza zloženia, ak je to relevantné;
 - g) závery porovnávacej analýzy.
4. Špecifické informácie pre každú oblasť rizika

Pri každej zo siedmich oblastí rizika uvedených v oddiele D.2 prílohy II ohlasovateľ najskôr opíše cesty k ujme, pričom v reťazci príčiny a následku vysvetlí, ako by uvoľnenie GMVR mohlo viesť k ujme so zreteľom na nebezpečenstvo, ako aj vystavenie.

Ohlasovateľ predloží tieto informácie (okrem prípadu, ak nie sú relevantné s ohľadom na zamýšľané použitia GMO):

- a) stálosť a invazívnosť vrátane prenosu génov z rastliny na rastlinu
 - i) posúdenie potenciálu na to, aby sa GMVR stala odolnejšou (perzistentnejšou) a invazívnejšou a súvisiacich nepriaznivých environmentálnych účinkov;
 - ii) posúdenie potenciálu na to, aby GMVR preniesla transgén(-y) na pohlavne zlučiteľné príbuzné rastliny a súvisiacich nepriaznivých environmentálnych účinkov;
 - iii) závery o nepriaznivom(-ých) environmentálnom(-ych) účinku(-och) odolnosti (perzistentnosti) a invazívnosti GMVR vrátane nepriaznivého(-ých) environmentálneho(-ych) účinku(-ov) prenosu génov z rastliny na rastlinu;
- b) prenos génov z rastliny na mikroorganizmus
 - i) posúdenie potenciálu transferu novovloženej DNA z GMVR na mikroorganizmy a nepriaznivé účinky takéhoto transferu;
 - ii) závery o nepriaznivom(-ých) účinku(-och) novovloženej DNA z GMVR na mikroorganizmy na ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie;
- c) vzájomné pôsobenie GMVR a cieľových organizmov, ak je to relevantné
 - i) posúdenie potenciálu na zmeny v priamych a nepriamych vzájomných pôsobeniach medzi GMVR a cieľovými organizmami a nepriaznivého(-ých) environmentálneho(-ych) účinku(-ov);

- ii) posúdenie potenciálu na vývoj rezistencie cieľového organizmu na vyjadrený proteín (na základe histórie vývoja rezistencie na konvenčné pesticídy alebo transgénne rastliny vyjadrujúce podobné znaky) a akéhokoľvek nepriaznivého environmentálneho účinku(-ov) takejto rezistencie;
 - iii) závery o nepriaznivom(-ých) environmentálnom(-ych) účinku(-och) vzájomných pôsobení GMVR s cieľovými organizmami;
- d) vzájomné pôsobenia GMVR a necieľových organizmov
- i) posúdenie potenciálu priamych a nepriamych vzájomných pôsobení GMVR a necieľových organizmov, vrátane chránených druhov, a súvisiacich nepriaznivých účinkov.
- Pri posúdení sa zohľadní(-ia) aj potenciálny(-e) nepriaznivý(-é) účinok(-ky) na príslušné ekosystémové služby a na druhy poskytujúce takéto služby;
- ii) závery o nepriaznivom(-ých) environmentálnom(-ych) účinku(-och) vzájomných pôsobení GMVR a necieľových organizmov;
- e) vplyvy špecifických techník pestovania, riadenia a zberu úrody
- i) pri kultivácii GMVR posúdenie zmien špecifických techník kultivácie, riadenia a zberu, ktoré sa používajú pre GMVR, a nepriaznivého(-ých) environmentálneho(-ych) účinku(-ov) takejto zmeny;
 - ii) závery o nepriaznivom(-ých) environmentálnom(-ych) účinku(-och) špecifických techník kultivácie, riadenia a zberu;
- f) účinky na biogeochemické procesy
- i) posúdenie zmien biogeochemických procesov v oblasti, kde sa má GMVR pestovať, a v širšom prostredí, a nepriaznivé účinky takýchto zmien;
 - ii) závery o nepriaznivých účinkoch na biochemické procesy;
- g) účinky na zdravie ľudí a zvierat
- i) posúdenie potenciálnych priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi GMVR a osobami pracujúcimi alebo prichádzajúcimi do kontaktu s GMVR vrátane kontaktu prostredníctvom peľu alebo prachu zo spracovaných GMVR a posúdenie nepriaznivých účinkov týchto vzájomných pôsobení na ľudské zdravie;
 - ii) pri GMVR, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu, ale pri ktorých sa pri prijímaní(-ich) alebo rodičovskom(-ých) organizme(-och) môže uvažovať o ľudskej spotrebe, posúdenie pravdepodobnosti a možných nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie pri náhodnom požití;
 - iii) posúdenie potenciálne nepriaznivých účinkov na zdravie zvierat v dôsledku náhodného požitia GMVR alebo materiálu z danej rastliny zvieratami;
 - iv) závery o účinkoch na zdravie ľudí a zvierat;
- h) celkové hodnotenie rizika a závery.

Poskytne sa zhrnutie záverov podľa každej oblasti rizika.

V zhrnutí sa zohľadní charakteristika rizika v súlade s krokmi 1 až 4 metódy opísanej v oddiele C.3 prílohy II a stratégie riadenia rizika navrhnuté v súlade s bodom 5 oddielu C.3 prílohy II.

5. Opis detekčných a identifikačných techník pre GMVR

6. Informácie o predchádzajúcich uvoľneniach GMVR, ak je to použiteľné.“

4. Oddiel A prílohy IV sa mení takto:

a) bod 1 sa nahrádza takto:

„1. navrhované obchodné názvy výrobkov a názvy GMO, ktoré sú v nich obsiahnuté, a návrh na jednoznačný identifikátor GMO vytvorený v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 (*). Po vydaní súhlasu sa poskytnú všetky nové obchodné názvy príslušnému orgánu;

(*) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).“

b) bod 7 sa nahrádza takto:

„7. metódy odhaľovania, identifikácie, a tam, kde je to vhodné, kvantifikácie transformačnej zmeny, vzorky GMO, ich kontrolné vzorky a informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať referenčný materiál. Mali by sa identifikovať informácie, ktoré sa z dôvodov zachovania tajomstva nemôžu podať do verejne prístupnej časti registra(-ov) uvedeného(-ých) v článku 31 ods. 2;“.
