

32004D0204

3.3.2004

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 65/20

ODLOČBA KOMISIJE**z dne 23. februarja 2004****o določitvi podrobne ureditve vodenja registrov za vnos informacij o genskih spremembah v gensko spremenjenih organizmih, predvidenih v Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2004) 540)***(Besedilo velja za EGP)**

(2004/204/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 31(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Različne vrste informacij so zahtevane za prijavo gensko spremenjenih organizmov, v nadaljnjem besedilu „GSO“, v skladu z Direktivo 2001/18/ES. Zahtevane informacije se nanašajo na posamezni GSO, na okolje, v katero se GSO sprošča, in na medsebojni vpliv GSO in prejemnega okolja, vključno s kakršnimi koli učinki na zdravje ljudi.
- (2) Informacije, ki so zahtevane v prijavah v zvezi z namernim sproščanjem GSO, so navedene v seznamu v Prilogi III k Direktivi 2001/18/ES. Priloga IV k navedeni direktivi na splošno opisuje dodatne informacije, ki jih je treba predložiti v prijavah za dajanje GSO v promet. Opredeljuje tudi zahtevane informacije za označevanje GSO kot proizvoda ali v proizvodih, ki naj se dajo v promet. Nekatere navedene dodatne informacije morajo biti uvrščene v enega ali več registrov, na primer informacije o genskih spremembah, ki se lahko uporabijo za odkrivanje in identifikacijo posameznih proizvodov GSO, vključno z metodami odkrivanja, ki zadevajo mejne vrednosti, določene v skladu z Direktivo 2001/18/ES za lažji nadzor po sproščanju in inšpekcijo.
- (3) V skladu s členom 31(2) Direktive 2001/18/ES mora Komisija vzpostaviti enega ali več registrov, v nadaljnjem besedilu „registri“, zaradi vnosa informacij o genskih spremembah v GSO, opredeljenih v oddelku A, točka 7 Priloge IV k navedeni direktivi.
- (4) Navedene informacije morajo vključevati, kadar je ustrezno, oddajo vzorcev GSO, kot proizvodov ali v proizvodih, ali genskega materiala, pri pristojnem organu, ter

podrobnosti o nukleotidnih zaporedjih ali druge vrste informacij, potrebne za identifikacijo GSO proizvoda in njegovega potomstva, vključno z metodologijo za odkrivanje in identifikacijo GSO proizvoda ter eksperimentalnimi podatki, ki dokazujejo validacijo parametrov uporabljene metode.

- (5) Pri vzpostavitvi seznama informacij, ki jih je treba vnesti v registre, je treba upoštevati dejstvo, da so druge vrste informacij – kakor na primer ocena tveganja za okolje, znanstvene študije, vključno s študijami, ki dokazujejo varnost proizvoda, vključno s sklicevanjem na neodvisne študije in strokovne preglede, če so dostopni, ter metode za identifikacijo in odkrivanje in vse druge informacije, ki jih predloži prijavitelj, metode in načrti za spremljanje GSO in za ukrepe v primeru nesreče ter rezultate spremljanja po sproščanju – načeloma dostopne v skladu z ustreznimi določbami Direktive 2001/18/ES, Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov ⁽²⁾ in Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽³⁾ ter jih zato ni treba vnesti v registre.
- (6) Zaradi preglednosti in skladnosti z Uredbo (ES) št. 1049/2001 morajo biti registri dostopni javnosti, kakor tudi državam članicam in Komisiji. Registri morajo zato vsebovati dve vrsti podatkov, ene dostopne javnosti in druge dostopne le državam članicam, Komisiji in Evropski agenciji za varno hrano. Prva vrsta podatkov mora vsebovati vse podatke, vnesene v registre, razen podatkov, ki se jih ne sme razkriti, ker so zaupni v skladu s členom 25 Direktive 2001/18/ES zlasti za zaščito komercialnih interesov; druga vrsta podatkov mora obsegati dodatne zaupne podatke. Posamezne zahteve za dostop se morajo obravnavati v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001, ki pa s svojimi izjemami predvideva tudi zaščito istih interesov kakor člen 25 Direktive 2001/18/ES.

⁽¹⁾ UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.6.2003, str. 24).

⁽²⁾ UL L 287, 5.11.2003, str. 1.
⁽³⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

- (7) Pristojni organi, inšpekcijske službe, kontrolni laboratoriji držav članic in Komisija morajo imeti na voljo v času odobritve in v ustreznem obdobju po poteku odobritve metode za odkrivanje in identifikacijo v zvezi z mejnimi vrednostmi, določenimi z Direktivo 2001/18/ES.
- (8) V času, ko pristojni organ predloži Komisiji podatke zaradi vpisa v registre, nekateri podatki, kakor na primer datum odobritve ali parametri validacije za metodo identifikacije in odkrivanja, manjkajo ali lahko manjkajo. Poleg tega je možno, da je v obdobju odobritve in celo nekaj časa po poteku odobritve potrebna posodobitev metod identifikacije in odkrivanja, komercialnih imen ali odgovornih oseb. Treba je sprejeti določbo za posodobitev registrov.
- (9) Zaradi prihodnjega razvoja metodologije genskih sprememb ali ustreznih metod odkrivanja ali identifikacije, vključno z metodami odkrivanja v zvezi z mejnimi vrednostmi, določenimi v skladu z Direktivo 2001/18/ES, bo morda treba prilagoditi to odločbo tehničnemu napredku. Prav tako je možno, da bo treba zaradi prihodnjega razvoja zakonodaje Skupnosti prilagoditi to odločbo zaradi večje skladnosti in učinkovitosti.
- (10) Ukrepi, predvideni v tej odločbi, so v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega na podlagi člena 30(1) Direktive 2001/18/ES –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Ta odločba določa podrobno ureditev za vodenje registrov (v nadaljnjem besedilu „registri“), ki jih mora vzpostaviti Komisija v skladu s členom 31 (2) Direktive 2001/18/ES za namene vnosa informacij o genskih spremembah v gensko spremenjenih organizmih (v nadaljnjem besedilu „GSO“).

Člen 2

Informacije iz člena 1 vključujejo v skladu z določbami člena 3 podrobnosti o nukleotidnih zaporedjih ali druge vrste informacij, potrebne za identifikacijo GSO proizvoda in njegovega potomstva, kakor tudi metodologijo za odkrivanje in identifikacijo GSO proizvoda, vključno z metodami odkrivanja v zvezi z mejnimi vrednostmi, določenimi v skladu z Direktivo 2001/18/ES, in eksperimentalnimi podatki, ki dokazujejo validacijo metodologije.

Registri morajo biti skladni in združljivi z registri, vzpostavljenimi v skladu z drugo ustrežno zakonodajo Skupnosti.

Člen 3

V registre se vnaša naslednje:

- (a) podrobnosti o prijavitelju in odgovornih osebah:
- (i) ime in polni naslov prijavitelja,

- (ii) ime in polni naslov osebe, zadolžene v Skupnosti za dajanje v promet, najsi je to izdelovalec, uvoznik ali distributer, če ta oseba ni ista kot prijavitelj;

(b) splošni podatki o GSO:

- (i) komercialno ime ali imena GSO proizvodov in imena GSO, ki jih vsebujejo, vključno z znanstvenim imenom ali imeni in skupnim imenom ali imeni prejemnika, ali kadar je ustrezno starševskega organizma GSO,

- (ii) enotni identifikator ali identifikatorji GSO, vsebovani v proizvodu ali proizvodih,

(iii) država članica prijave,

(iv) številka prijave,

(v) odločba o odobritvi GSO;

(c) informacije o vključku:

- (i) informacije o nukleotidnem zaporedju vključka, uporabljenem za razvoj metode odkrivanja, vključno s, kadar je potrebno, celotnim zaporedjem vključka, kakor tudi številom baznih parov sosednjih zaporedij gostitelja, potrebnih za dokazovanje na dogodek – specifične metode odkrivanja, in metod odkrivanja v zvezi z mejnimi vrednostmi, določenimi v skladu z Direktivo 2001/18/ES, kakor tudi dostopna števila za javne podatkovne zbirke in sklicevanje na podatke o zaporedjih vključka ali njegovih delov, ki jih vsebujejo,

- (ii) podrobna shema vključene DNA, vključno z vsemi genskimi elementi, kodirnimi in nekodirnimi območji, kakor tudi navedbo njihovega zaporedja in njihovo orientacijo;

(d) informacije o metodah odkrivanja in identifikacije:

- (i) opis tehnik identifikacije in odkrivanja za dogodek – specifično odkrivanje, vključno z, kadar je ustrezno, metodami odkrivanja v zvezi z mejnimi vrednostmi, določenimi v skladu z Direktivo 2001/18/ES,

- (ii) informacije o orodjih za odkrivanje in identifikacijo, kakor na primer PCR začetnih oligonukleotidih in protitelesih,

- (iii) kadar je potrebno, informacije o validiranju parametrov v skladu z mednarodnimi navodili;

(e) informacije o shranjevanju, skladiščenju in dostavljanju vzorcev:

- (i) ime in naslov odgovorne osebe ali oseb za shranjevanje, skladiščenje in dostavljanje kontrolnih vzorcev,

- (ii) informacije o skladiščenih vzorcih, kakor so vrsta materiala, genska značilnost, količina shranjenega materiala, stabilnost, pogoji ustreznega skladiščenja in rok trajanja.

Člen 4

Registri so dostopni javnosti v skladu s členom 25 Direktive 2001/18/ES in Uredbo (ES) št. 1049/2001.

Vnesene informacije se delijo na:

- (a) vrsto podatkov, ki so dostopni javnosti;
- (b) vrsto podatkov, ki vsebujejo dodatne zaupne podatke, dostopne le državam članicam, Komisiji in Evropski agenciji za varno hrano.

Člen 5

Pristojni organi izpišejo iz prijav, ki jih prejmejo v skladu s členom 13(1) Direktive 2001/18/ES, vse podatke v zvezi z informacijami, naštetimi v členu 3 te odločbe. Navedene podatke predložijo Komisiji na obrazcu, ki jim ga za to dostavi Komisija, ko oddajo poročilo o oceni ali najkasneje dva tedna po tem, da jih Komisija lahko vnese v registre. Obrazec lahko izpolni prijavitelj, njegovo vsebino preverijo pristojni organi.

Zagotovijo se lahko povezave z drugimi registri ali podatkovnimi zbirkami, kakor je oblika povzetka informacij za prijavo (SNIF), z

mnenjem Evropske agencije za varno hrano, s poročilom o oceni pristojnega organa, s posredovalnico informacij o biološki varnosti, ustanovljeno v skladu s Kartaginskim protokolom o biološki varnosti in Molekularnim registrom Skupnega raziskovalnega centra, da bi se izognili podvajanju informacij.

Člen 6

Najkasneje dva tedna po prejemu katere koli informacije v zvezi s posodobitvijo registrov pošlje pristojni organ informacijo Komisiji. Te informacije se vnesejo v navedene registre najkasneje dva tedna po prejemu.

Člen 7

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23 februarja 2004

Za Komisijo

Margot WALLSTRÖM

Članica Komisije