

# DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2018/350

z dne 8. marca 2018

### o spremembi Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z oceno tveganja gensko spremenjenih organizmov za okolje

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 27 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2001/18/ES določa zahteve za oceno tveganja gensko spremenjenih organizmov (v nadaljnjem besedilu: GSO) za okolje.
- (2) Svet je 4. decembra 2008 sprejel sklepe o GSO in poudaril, da je treba posodobiti in okrepiti oceno tveganja GSO za okolje, zlasti v zvezi z oceno dolgoročnih vplivov na okolje.
- (3) Na zahtevo Komisije je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) oktobra 2010 sprejela znanstveno mnenje o vzpostavitvi smernic o oceni tveganja gensko spremenjenih rastlin za okolje <sup>(2)</sup> (v nadaljnjem besedilu: smernice), ki spreminjajo prejšnje smernice. Druge smernice, ki sta jih izdali EFSA in Evropska agencija za zdravila, zadevajo oceno tveganja za okolje zaradi GSO, ki niso rastline.
- (4) Člen 3 Direktive (EU) 2015/412 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> določa, da Komisija do 3. aprila 2017 posodobi priloge k Direktivi 2001/18/ES, kar zadeva oceno tveganja za okolje, in vključi ter nadgradi smernice, ki niso pravno zavezujoče.
- (5) Zaradi prilagoditve tehničnemu napredku in ob upoštevanju izkušenj iz ocene tveganja gensko spremenjenih rastlin za okolje bi bilo treba bistvene elemente smernic vključiti v Direktivo 2001/18/ES. Pri tem bi bilo treba spoštovati načelo, da se ocena tveganja za okolje opravi za vsak primer posebej.
- (6) Smernice so bile oblikovane predvsem za prijave z namenom dajanja v promet (v nadaljnjem besedilu: prijave po delu C) gensko spremenjenih rastlin, Priloga II k Direktivi 2001/18/ES pa se uporablja tako za prijave po delu C kot za prijave za druge namene, razen za dajanje v promet (v nadaljnjem besedilu: prijave po delu B). Zato bi se morale nekatere zahteve, ki izhajajo iz vključitve smernic v Prilogo II, uporabljati samo za prijave po delu C, ker bi bile v kontekstu prijav po delu B, ki se v glavnem nanašajo na poskusno sproščanje, nepomembne ali nesorazmerne.
- (7) Del C Priloge II k Direktivi 2001/18/ES zadeva metodologijo v zvezi z oceno tveganja za okolje. To metodologijo bi bilo treba posodobiti in vanjo vključiti zlasti terminologijo iz opisa šestih korakov pristopa ocenjevanja, kot je opisan v smernicah.

<sup>(1)</sup> UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2010;8(11):1879.

<sup>(3)</sup> Direktiva (EU) 2015/412 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o spremembi Direktive 2001/18/ES glede možnosti držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje gensko spremenjenih organizmov (GSO) na svojem ozemlju (UL L 68, 13.3.2015, str. 1).

- (8) Del D Priloge II k Direktivi 2001/18/ES se uporablja za zaključke ocen tveganja za okolje in vsebuje dva ločena oddelka, in sicer GSO, ki niso višje rastline (oddelek D.1), oziroma gensko spremenjene višje rastline (oddelek D.2). Smernice obravnavajo sedem posebnih področij tveganja, ki jih je treba upoštevati v oceni tveganja gensko spremenjenih rastlin za okolje, da se pripravijo ustrezni zaključki. Strukturo in vsebino oddelka D.2 Priloge II bi bilo zato treba posodobiti, da bi odražal navedena področja tveganja.
- (9) Kadar ocena tveganja za okolje zadeva gensko spremenjeno rastlino, ki je postala odporna na herbicid, bi moralo biti njeno področje uporabe skladno z Direktivo 2001/18/ES. Ocena tveganja za okolje v zvezi z uporabo fitofarmacevtskega sredstva, vključno z njegovo uporabo na gensko spremenjeni rastlini, spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> in bo opravljena na ravni držav članic, da bi se upoštevale posebne kmetijske razmere.
- (10) Priloga III B k Direktivi 2001/18/ES navaja informacije, zahtevane v prijavi v zvezi s sproščanjem gensko spremenjenih višjih rastlin, ter se uporablja za prijave po delu C in tudi prijave po delu B. Njeno strukturo, vsebino in raven podrobnosti bi bilo treba spremeniti, da bi se zagotovila njena skladnost s smernicami. Ker večina sprememb na podlagi smernic zadeva oceno tveganja za okolje za prijave po delu C ter ker je za prijavitelje in pristojne organe pomembna jasnost in poenostavitev, je ustrezno spremeniti strukturo Priloge III B tako, da se ločijo zahteve v zvezi s prijavi po delu C in zahteve v zvezi s prijavi po delu B.
- (11) Večina zahtev za odobritev dajanja gensko spremenjenih rastlin v promet se predloži v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>. Zaradi poenostavitve je zato ustrezno, da se vrstni red zahtevanih informacij za prijave po delu C v Prilogi III B k Direktivi 2001/18/ES v največji možni meri uskladi z vrstnim redom iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 503/2013 <sup>(3)</sup>.
- (12) Priloga IV k Direktivi 2001/18/ES določa zahteve za dodatne informacije samo za prijave po delu C. Glede na tehnični napredek bi bilo treba posodobiti zahteve iz navedene priloge glede postopkov odkrivanja, zlasti v zvezi s predložitvijo referenčnega materiala s strani prijaviteljev.
- (13) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 30 Direktive 2001/18/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Priloge II, III, III B in IV k Direktivi 2001/18/ES se spremenijo v skladu s Prilogo k tej direktivi.

#### Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 29. septembra 2019. O besedilu navedenih predpisov nemudoma obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

<sup>(1)</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 503/2013 z dne 3. aprila 2013 o vlogah za odobritev gensko spremenjenih živil in krme v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in o spremembi uredb Komisije (ES) št. 641/2004 in (ES) št. 1981/2006 (UL L 157, 8.6.2013, str. 1).

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

*Člen 3*

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

*Člen 4*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 8. marca 2018

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA

Direktiva 2001/18/ES se spremeni:

(1) Priloga II se spremeni:

(a) oddelek C se nadomesti z naslednjim:

„C. **Metodologija**

Za izvajanje tega oddelka za prijave po delu C so na voljo smernice, ki jih je izdala Evropska agencija za varnost hrane.

C.1 Splošni in posebni vidiki v zvezi z OTO

1. *Namerne in nenamerne spremembe*

Pri določitvi in oceni možnih škodljivih učinkov iz oddelka A se v OTO opredelijo namerne in nenamerne spremembe, ki izhajajo iz genske spremembe, poleg tega se oceni, ali lahko povzročijo škodljive učinke na zdravje ljudi in na okolje.

Namerne spremembe, ki izhajajo iz genske spremembe, so spremembe, ki so namenske in izpolnjujejo prvotne namene genske spremembe.

Nenamerne spremembe, ki izhajajo iz genske spremembe, so konstantne spremembe, ki presegajo namerne spremembe, ki izhajajo iz genske spremembe.

Namerne in nenamerne spremembe imajo lahko neposreden ali posreden ter takojšnji ali zakasneli učinek na zdravje ljudi in na okolje.

2. *Dolgoročni škodljivi učinki in kumulativni dolgoročni škodljivi učinki v OTO za prijave po delu C*

Dolgoročni učinki GSO izhajajo bodisi iz zakasnelega odziva organizmov ali njihovih potomcev na dolgoročno ali kronično izpostavljenost GSO bodisi iz široke uporabe GSO v času in prostoru.

Pri določitvi in oceni možnih dolgoročnih škodljivih učinkov GSO na zdravje ljudi in na okolje se upošteva naslednje:

(a) dolgoročno medsebojno učinkovanje GSO in prejemnega okolja;

(b) značilnosti GSO, ki dolgoročno postanejo pomembne;

(c) podatki, ki se pridobijo pri ponavljajočem namernem sproščanju ali dajanju v promet GSO v daljšem časovnem obdobju.

Pri določitvi in oceni možnih kumulativnih dolgoročnih škodljivih učinkov iz uvodnega dela Priloge II se upoštevajo tudi GSO, ki so se namerno sproščali ali dajali v promet v preteklosti.

3. *Kakovost podatkov*

Za izvedbo OTO za prijavo po delu C te direktive prijavitelj pregleda že razpoložljive podatke iz znanstvene literature ali iz drugih virov, vključno s poročili o spremljanju, in pridobi ustrezne podatke tako, da opravi ustrezne študije, kadar je to mogoče. Kadar je ustrezno, prijavitelj v OTO utemelji, zakaj podatkov s študijami ni bilo mogoče pridobiti.

OTO za prijave po delu B Direktive temelji vsaj na že razpoložljivih podatkih iz znanstvene literature ali iz drugih virov ter se lahko dopolni z dodatnimi podatki, ki jih pridobi prijavitelj.

Kadar se v OTO navedejo podatki, pridobljeni zunaj Evrope, se utemlji njihova relevantnost za prejemna okolja v Uniji.

Podatki v OTO za prijave po delu C te direktive izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) kadar so v OTO navedene toksikološke študije, ki so bile opravljene za ocenitev tveganja za zdravje ljudi ali živali, prijavitelj zagotovi dokaze, da so bile izvedene v prostorih, ki izpolnjujejo:
  - (i) zahteve iz Direktive 2004/10/ES ali
  - (ii) „načela OECD o dobri laboratorijski praksi (DLP)“, če se opravijo zunaj Unije;
- (b) kadar se v OTO zagotovijo študije, ki niso toksikološke študije:
  - (i) izpolnjujejo načela dobre laboratorijske prakse (DLP) iz Direktive 2004/10/ES, kadar je ustrezno, ali
  - (ii) jih izvedejo organizacije, akreditirane v okviru ustreznega standarda ISO, ali
  - (iii) se izvedejo v skladu z mednarodno priznanimi standardi, če ni ustreznega standarda ISO;
- (c) informacije o rezultatih študij, navedenih v točkah (a) in (b), in uporabljenih študijskih protokolih so zanesljive in celovite ter vključujejo surove podatke v elektronski obliki, primerne za opravljanje statističnih ali drugih analiz;
- (d) prijavitelj opredeli velikost učinka, ki naj bi ga zaznala vsaka študija, in ga utemlji, kadar je to mogoče;
- (e) izbor mest za študije na prostem temelji na ustreznih prejemnih okoljih glede na potencialno izpostavljenost in vpliv, ki bi ga imelo sproščanje GSO. Izbor se utemlji v OTO;
- (f) gensko nespremenjene primerjalne vrste ustrezajo prejemnemu okolju in imajo primerljivo gensko podlago kot GSO. Izbira primerjalne vrste se utemlji v OTO.

#### 4. Zložbe transformacijskih dogodkov v prijavih po delu C

Za OTO za GSO, ki vsebuje zložbe transformacijskih dogodkov, v prijavih po delu C velja naslednje:

- (a) prijavitelj zagotovi OTO za vsak posamezni transformacijski dogodek v GSO ali se sklicuje na že predložene prijave za navedene posamezne transformacijske dogodke;
- (b) prijavitelj zagotovi oceno naslednjih vidikov:
  - (i) stabilnost transformacijskih dogodkov;
  - (ii) izražanje transformacijskih dogodkov;
  - (iii) možni aditivni, sinergijski ali nasprotni učinki, ki izhajajo iz kombinacije transformacijskih dogodkov;
- (c) kadar lahko potomci GSO vsebujejo različne podkombinacije zložb transformacijskih dogodkov, prijavitelj predloži znanstveno utemeljitev, ki dokazuje, da za zadevne podkombinacije ni treba zagotoviti rezultatov poskusa ne glede na njihov izvor, če pa take znanstvene utemeljitve ni, zagotovi ustrezne rezultate poskusa.

## C.2 Značilnosti GSO in sproščanj

OTO upošteva ustrezne tehnične in znanstvene podrobnosti glede:

- prejemnih ali starševskih organizmov,
- genskih sprememb, in sicer vnosa ali odstranitve genskega materiala, ter ustreznih informacij o vektorju in dajalcu,
- GSO,
- namerne sproščanja ali uporabe, vključno z obsegom,
- možnega prejemnega okolja, v katerega se bo sproščal GSO in v katerega se lahko razširi transgen, ter
- medsebojnega učinkovanja med temi značilnostmi.

Ustrezne informacije iz prejšnjih sproščanj istih ali podobnih GSO in organizmov s podobnimi lastnostmi ter njihovo biotsko in abiotsko medsebojno učinkovanje s podobnimi prejemnimi okolji, vključno z informacijami, ki izhajajo iz spremljanja takih organizmov, se upoštevajo v OTO v skladu s členom 6(3) ali 13(4).

## C.3 Koraki v OTO

OTO iz členov 4, 6, 7 in 13 se izvede za vsako ustrezno področje tveganja iz oddelka D1 ali D2 v skladu z naslednjimi šestimi koraki:

### 1. Opis problematike, vključno z identifikacijo nevarnosti

V opisu problematike se:

- (a) opredelijo vse spremembe značilnosti GSO, povezane z gensko spremembo, in sicer s primerjavo značilnosti GSO z značilnostmi izbranih gensko nespremenjenih primerjalnih vrst pod ustreznimi pogoji sproščanja ali uporabe;
- (b) določijo možni škodljivi učinki na zdravje ljudi ali na okolje, ki so povezani s spremembami, opredeljenimi v točki (a) zgoraj;

možni škodljivi učinki se ne smejo zanemariti samo zato, ker ni verjetno, da bi se pojavili.

Možni škodljivi učinki bodo drugačni za vsak posamezen primer in lahko vključujejo:

- učinke na populacijsko dinamiko vrst v prejemnem okolju in gensko raznovrstnost vsake od teh populacij, kar bi lahko privedlo do manjše biotske raznovrstnosti,
- spremenjeno dovzetnost za patogene, ki pospešuje širjenje infekcijskih bolezni ali oblikovanje novih rezervoarjev ali vektorjev,
- ogrožanje profilaktičnih ali terapevtskih medicinskih, veterinarskih ali fitofarmaceutskih uporab, na primer s prenosom genov, ki omogočajo odpornost proti antibiotikom, ki se uporabljajo v medicini ali veterini,
- učinke na biogeokemijo (biogeokemični cikli), vključno s kroženjem ogljika in dušika prek sprememb v razgradnji organskega materiala v tleh,
- bolezni ljudi, vključno z alergenimi ali toksičnimi reakcijami,
- bolezni živali in rastlin, vključno s toksičnimi in v primeru živali alergenimi reakcijami, kadar je ustrezno.

Kadar se ugotovijo možni dolgoročni škodljivi učinki GSO, se ocenijo v obliki teoretičnih študij, kadar je to mogoče, z uporabo:

- (i) dokazov iz prejšnjih izkušenj in/ali
  - (ii) razpoložljivih zbirk podatkov ali literature in/ali
  - (iii) matematičnega modeliranja;
- (c) določijo ustrezne končne točke ocene.

Navedeni možni škodljivi učinki, ki bi lahko vplivali na določene končne točke ocene, se upoštevajo pri naslednjih korakih ocene tveganja.

- (d) določijo in opišejo poti izpostavljenosti ali drugi mehanizmi, prek katerih se lahko pojavijo škodljivi učinki.

Škodljivi učinki se lahko pojavijo neposredno ali posredno prek poti izpostavljenosti ali drugih mehanizmov, ki lahko vključujejo:

- širjenje GSO v okolje,
  - prenos vnesenega genskega materiala na isti organizem ali druge organizme, gensko spremenjene ali ne,
  - fenotipsko in gensko nestabilnost,
  - medsebojno učinkovanje z drugimi organizmi,
  - spremembe v upravljanju, vključno s kmetijskimi praksami, kadar je to ustrezno;
- (e) oblikujejo preverljive hipoteze in opredelijo ustrezne končne točke meritev, da se, kadar je mogoče, omogoči kvantitativna ocena možnih škodljivih učinkov;
- (f) upoštevajo možne negotovosti, vključno z vrzelmi v znanju in metodološkimi omejitvami.

## 2. Opredelitev nevarnosti

Oceni se razsežnost vsakega možnega škodljivega učinka. Pri tej oceni se predpostavi, da se bo pojavil tak škodljiv učinek. OTO upošteva, da bo na razsežnost verjetno vplivalo prejemno okolje, v katerega se namerava sproščati GSO, ter obseg in pogoji sproščanja.

Kadar je mogoče, je ocena kvantitativna.

Kadar je ocena kvalitativna, se uporabi kategorični opis („velika“, „zmerna“, „majhna“ ali „zanemarljiva“) in razloži obseg učinka za vsako kategorijo.

## 3. Opredelitev izpostavljenosti

Oceni se verjetnost pojava vsakega določenega možnega škodljivega učinka, da se zagotovi kvantitativna ocena izpostavljenosti kot relativno merilo verjetnosti, kadar je to mogoče, drugače pa kvalitativna ocena izpostavljenosti. Upoštevajo se značilnosti prejemnih okolij in področje uporabe iz prijave.

Kadar je ocena kvalitativna, se uporabi kategorični opis izpostavljenosti („velika“, „zmerna“, „majhna“ ali „zanemarljiva“) in razloži obseg učinka za vsako kategorijo.

## 4. Opredelitev tveganja

Tveganje se za vsak možni škodljiv učinek opredeli kot kombinacija razsežnosti in verjetnosti pojava navedenega škodljivega učinka, da se zagotovi kvantitativna ali semikvantitativna ocena tveganja.

Kadar kvantitativna ali semikvantitativna ocena ni mogoča, se zagotovi kvalitativna ocena tveganja. V tem primeru se uporabi kategorični opis tveganja („visoko“, „zmerno“, „nizko“ ali „zanemarljivo“) in razloži obseg učinka za vsako kategorijo.

Kadar je ustrezno, se opiše negotovost za vsako ugotovljeno tveganje in, kadar je mogoče, oceni kvantitativno.

#### 5. Strategije obvladovanja tveganja

Kadar se ugotovijo tveganja, ki na podlagi njihove opredelitve zahtevajo ukrepe za njihovo obvladovanje, se predlaga strategija obvladovanja tveganja.

Strategije obvladovanja tveganja se opišejo v smislu zmanjševanja nevarnosti ali izpostavljenosti ali obeh in so sorazmerne s predvidenim zmanjšanjem tveganja, obsegom in pogoji sproščanja ter ravnmi negotovosti iz OTO.

Posledično zmanjšanje tveganja se količinsko opredeli, kadar je to mogoče.

#### 6. Ocena tveganja in zaključki

Pri kvalitativni in, če je možno, kvantitativni oceni tveganja GSO se upoštevajo rezultati opredelitve tveganja, predlagane strategije obvladovanja tveganja in zadevne ravni negotovosti.

Ocena tveganja vključuje, kadar je ustrezno, predlagane strategije obvladovanja tveganja za vsako ugotovljeno tveganje.

V oceni tveganja in zaključkih se predlagajo tudi posebne zahteve za načrt spremljanja GSO in, kadar je ustrezno, spremljanje učinkovitosti predlaganih ukrepov za obvladovanje tveganja.

Za prijave po delu C Direktive ocena tveganja vključuje tudi razlago predvidevanj iz časa OTO, narave in razsežnosti negotovosti, povezanih s tveganji, ter utemeljitev predlaganih ukrepov za obvladovanje tveganja.“;

(b) naslov in uvodni odstavek oddelka D se nadomestita z naslednjim:

#### „D. Zaključki OTO o posebnih področjih tveganja

Zaključki o možnem vplivu na okolje v zadevnih prejemnih okoljih zaradi sproščanja ali dajanja v promet GSO se pripravijo za vsako ustrezno področje tveganja iz oddelka D1 za GSO, ki niso višje rastline, ali oddelka D2 za gensko spremenjene višje rastline, in sicer na podlagi OTO, opravljene v skladu z načeli iz oddelka B in metodologijo iz oddelka C, ter na podlagi zahtevanih informacij v skladu s Prilogo III.“;

(c) oddelek D.2 se nadomesti z naslednjim:

#### „D.2 V primeru gensko spremenjenih višjih rastlin (GSVR)

„Višje rastline“ pomenijo rastline, ki sodijo v taksonomsko skupino semenk (*Spermatophytae*) (golosemenke (*Gymnospermae*) in kritosemenke (*Angiospermae*)).

1. Obstojnost in invazivnost GSVR, vključno z genskim prenosom z rastline na rastlino.
2. Genski prenos z rastline na mikroorganizme.
3. Medsebojno učinkovanje GSVR in ciljnih organizmov.
4. Medsebojno učinkovanje GSVR in neciljnih organizmov.

5. Učinki na posebne tehnike gojenja, upravljanja in spravila.
6. Učinki na biogeokemične procese.
7. Učinki na zdravje ljudi in živali.“;

(2) Priloga III se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA III

**INFORMACIJE, ZAHTEVANE V PRIJAVI**

Prijave iz delov B in C te direktive praviloma vključujejo informacije iz Priloge III A za GSO, ki niso višje rastline, ali iz Priloge III B za gensko spremenjene višje rastline.

Določenega podniza informacij iz Priloge III A ali III B ni treba zagotoviti, kadar to ni ustrezno ali potrebno za namene ocene tveganja v kontekstu določene prijave, zlasti glede na značilnosti GSO, obseg in pogoje sproščanja ali glede na predvidene pogoje uporabe GSO.

Ustrezna raven podrobnosti za vsak podniz informacij se prav tako lahko razlikuje glede na naravo in obseg predlaganega sproščanja.

Za vsak zahtevani podniz informacij se zagotovi naslednje:

- (i) povzetki in rezultati študij iz prijave, vključno z razlago, zakaj so relevantni za OTO, kadar je to ustrezno;
- (ii) za prijave iz dela C te direktive priloge s podrobnimi informacijami o navedenih študijah, vključno z opisom uporabljenih metod in materialov ali sklicem na standardizirane ali mednarodno priznane metode ter imenom organa ali organov, odgovornih za opravljanje študij.

Nadaljnji razvoj genskega spreminjanja lahko zahteva prilagoditev te priloge tehničnemu napredku ali pripravo navodil za to prilogo. Nadaljnje razločevanje zahtev po informacijah za različne vrste GSO, na primer za trajnice in drevesa, enocelične organizme, ribe ali insekte, ali za posebno uporabo GSO, kot je razvoj cepiv, bo mogoče, ko bo v Uniji pridobljenih dovolj izkušenj v zvezi s prijavi za sproščanje določenih GSO.“;

(3) Priloga III B se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA III B

**INFORMACIJE, ZAHTEVANE V PRIJAVAH, V ZVEZI S SPROŠČANJEM GENSKO SPREMENJENIH VIŠJIH RASTLIN (GSVR) (GOLOSEMENKE – GYMNOSPERMAE IN KRITOSEMENKE – ANGIOSPERMAE)**

I. INFORMACIJE, ZAHTEVANE V PRIJAVAH, PREDLOŽENIH V SKLADU S ČLENOMA 6 IN 7

**A. Splošne informacije**

1. Ime in naslov prijavitelja (podjetje ali inštitut)
2. Ime, kvalifikacije in izkušnje odgovornih znanstvenikov
3. Naslov projekta
4. Informacije o sproščanju
  - (a) Namen sproščanja
  - (b) Predvideni datumi in trajanje sproščanja
  - (c) Metoda, po kateri bo potekalo sproščanje GSVR

- (d) Metoda za pripravo in upravljanje mesta sproščanja pred, med in po sproščanju, vključno s praksami gojenja in metodami spravila
  - (e) Približno število rastlin (ali rastlin na m<sup>2</sup>)
5. Informacije o mestu sproščanja
- (a) Lokacija in velikost mest sproščanja
  - (b) Opis ekosistema mesta sproščanja, vključno s podnebjem, rastlinstvom in živalstvom
  - (c) Prisotnost spolno združljivih prostoživečih sorodnikov ali gojenih rastlinskih vrst
  - (d) Neposredna bližina uradno priznanih biotopov ali zavarovanih območij, ki bi lahko bila prizadeta

## B. Znanstvene informacije

1. Informacije o rastlinah prejemnicah ali, kadar je ustrezno, starševskih rastlinah
- (a) Celotno ime
    - (i) družinsko ime
    - (ii) rod
    - (iii) vrsta
    - (iv) podvrsta
    - (v) kultivar ali žlahtniteljska linija
    - (vi) domače ime
  - (b) Geografska razširjenost in območje gojenja rastline znotraj Unije
  - (c) Informacije o razmnoževanju rastlin
    - (i) načini razmnoževanja
    - (ii) posebni dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje, če obstajajo
    - (iii) generacijski čas
  - (d) Spolna združljivost z drugimi gojenimi ali prostoživečimi rastlinskimi vrstami, vključno z razširjenostjo združljivih vrst v Evropi
  - (e) Sposobnost preživetja
    - (i) sposobnost oblikovanja struktur za preživetje ali mirovanje
    - (ii) posebni dejavniki, ki vplivajo na sposobnost preživetja, če obstajajo
  - (f) Razširjanje
    - (i) poti in obseg razširjanja
    - (ii) posebni dejavniki, ki vplivajo na razširjanje, če obstajajo
  - (g) Kadar se vrsta rastlin običajno ne prideluje v Uniji, opis naravnega habitata rastline, vključno z informacijami o naravnih plenilcih, zajedavcih, tekmečih in simbiontih
  - (h) Možna medsebojna učinkovanja, ki so pomembna za GSVR, med rastlino in organizmi v ekosistemu, kjer se običajno prideluje ali drugje, vključno z informacijami o toksičnih učinkih pri ljudeh, živalih in drugih organizmih
2. Molekularna karakterizacija
- (a) Informacije o genski spremembi
    - (i) opis uporabljenih metod za gensko spremembo

- (ii) narava in vir uporabljenega vektorja
  - (iii) vir nukleinskih kislin, uporabljenih za transformacijo, velikost in predvidena funkcija vsakega sestavnega fragmenta v območju, namenjenemu vnosu
- (b) Informacije o GSVR
- (i) splošen opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene
  - (ii) informacije o dejansko vnesenih/odstranjenih zaporedjih
    - velikost in število kopij vseh vključkov in metode, uporabljene za njihovo karakterizacijo
    - v primeru odstranitve velikost in funkcija odstranjenih območij
    - znotrajcelične lokacije vključkov v rastlinskih celicah (vezanih v jedro, kloroplaste, mitohondrije ali ohranjenih v nevkjučeni obliki) ter metode za njihovo določanje
  - (iii) deli rastline, kjer je vključek izražen
  - (iv) genska stabilnost vključka in fenotipska stabilnost GSVR
- (c) Zaključki o molekularni karakterizaciji
3. Informacije o posebnih področjih tveganja
- (a) Vse spremembe obstojnosti ali invazivnosti GSVR in njene sposobnosti prenosa genskega materiala na spolno združljive sorodnike ter zadevni škodljivi vplivi na okolje
  - (b) Vse spremembe sposobnosti GSVR, da prenese genski material na mikroorganizme, in zadevni škodljivi vplivi na okolje
  - (c) Mehanizem medsebojnega učinkovanja med GSVR in ciljnim organizmi (če je to ustrezno) ter zadevni škodljivi vplivi na okolje
  - (d) Možne spremembe v medsebojnem učinkovanju GSVR z neciljnimi organizmi, ki izhajajo iz genske spremembe, in zadevni škodljivi vplivi na okolje
  - (e) Možne spremembe kmetijskih praks in upravljanja GSVR zaradi genske spremembe ter zadevni škodljivi vplivi na okolje
  - (f) Možno medsebojno učinkovanje z abiotskim okoljem in zadevni škodljivi vplivi na okolje
  - (g) Informacije o vseh toksičnih, alergenih ali drugih škodljivih učinkih na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz genske spremembe
  - (h) Zaključki o posebnih področjih tveganja
4. Informacije o nadzoru, spremljanju, načrtih za ravnanje po sproščanju in za ravnanje z odpadki
- (a) Vsi sprejeti ukrepi, vključno
    - (i) s prostorsko in časovno izolacijo od spolno združljivih rastlinskih vrst, prostoživečih sorodnikov in nekultiviranih sorodnikov ter kmetijskih rastlin
    - (ii) z vsemi ukrepi za zmanjšanje ali preprečitev širjenja katerega koli razmnoževalnega dela GSVR
  - (b) Opis metod ravnanja z mestom po sproščanju
  - (c) Opis metod ravnanja po sproščanju za gensko spremenjeni rastlinski material, vključno z odpadki
  - (d) Opis načrtov in tehnik spremljanja
  - (e) Opis morebitnih načrtov ukrepov za primer nesreče

- (f) Opis metod in postopkov za
  - (i) preprečitev ali čim večje zmanjšanje širjenja GSVR izven mesta sproščanja
  - (ii) zaščito mesta pred vdorom nepooblaščenih oseb
  - (iii) preprečitev ali čim večjo omejitev vstopa na mesto za druge organizme
- 5. Opis tehnik odkrivanja in identifikacije GSVR
- 6. Informacije o prejšnjih sproščanjih GSVR, če je to ustrezno

## II. INFORMACIJE, ZAHTEVANE V PRIJAVAH, PREDLOŽENIH V SKLADU S ČLENOM 13

### A. Splošne informacije

1. Ime in naslov prijavitelja (podjetje ali inštitut)
2. Ime, kvalifikacije in izkušnje odgovornih znanstvenikov
3. Oznaka in specifikacija GSVR
4. Področje uporabe iz prijave
  - (a) Gojenje
  - (b) Druge uporabe (opredeliti v prijavi)

### B. Znanstvene informacije

1. Informacije o rastlinah prejemnicah ali, kadar je ustrezno, starševskih rastlinah
  - (a) Celotno ime
    - (i) družinsko ime
    - (ii) rod
    - (iii) vrsta
    - (iv) podvrsta
    - (v) kultivar/žlahntiteljska linija
    - (vi) domače ime
  - (b) Geografska razširjenost in območje gojenja rastline znotraj Unije
  - (c) Informacije o razmnoževanju rastlin
    - (i) načini razmnoževanja
    - (ii) posebni dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje, če obstajajo
    - (iii) generacijski čas
  - (d) Spolna združljivost z drugimi gojenimi ali prostoživečimi rastlinskimi vrstami, vključno z razširjenostjo združljivih vrst v Uniji.
  - (e) Sposobnost preživetja
    - (i) sposobnost oblikovanja struktur za preživetje ali mirovanje
    - (ii) posebni dejavniki, ki vplivajo na sposobnost preživetja, če obstajajo
  - (f) Razširjanje
    - (i) poti in obseg razširjanja
    - (ii) posebni dejavniki, ki vplivajo na razširjanje, če obstajajo

- (g) Kadar se vrsta rastlin običajno ne prideluje v Uniji, opis naravnega habitata rastline, vključno z informacijami o naravnih plenilcih, zajedavcih, tekmečih in simbiontih
- (h) Možna medsebojna učinkovanja, ki so pomembna za GSVR, med rastlino in organizmi v ekosistemu, kjer se običajno prideluje ali drugje, vključno z informacijami o toksičnih učinkih pri ljudeh, živalih in drugih organizmih

## 2. Molekularna karakterizacija

- (a) Informacije o genski spremembi
  - (i) opis uporabljenih metod za gensko spremembo
  - (ii) narava in vir uporabljenega vektorja
  - (iii) vir nukleinskih kislin, uporabljenih za transformacijo, velikost in predvidena funkcija vsakega sestavnega fragmenta v območju, namenjenemu vnosu
- (b) Informacije o gensko spremenjeni rastlini
  - (i) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene
  - (ii) informacije o dejansko vnesenih ali odstranjenih zaporedjih
    - velikost in število kopij vseh zaznavnih vključkov, popolnih in delnih, ter metode, uporabljene za njihovo karakterizacijo
    - organizacija in zaporedje vnesenega genskega materiala na vsakem mestu vnosa v standardizirani elektronski obliki
    - v primeru odstranitve velikost in funkcija odstranjenih območij
    - znotrajcelične lokacije vključkov (vezanih v jedro, kloroplaste, mitohondrije ali ohranjenih v nevključeni obliki) ter metode za njihovo določanje
    - v primeru sprememb, razen vnosa ali odstranitve, funkcija spremenjenega genskega materiala pred spremembo in po njej, pa tudi neposredne spremembe v izražanju genov kot rezultat spremembe
    - informacije o zaporedju na 5' in 3' koncu sosednjega območja na vsakem mestu vnosa v standardizirani elektronski obliki
    - bioinformacijska analiza z uporabo najnovejših podatkovnih zbirk, da se preučijo možne prekinitve znanih genov
    - vsi odprti bralni okviri (v nadaljnjem besedilu: OBO) znotraj vključka (zaradi prerazporeditve ali pa ne) in tisti, ki nastanejo kot posledica genske spremembe mest stika z genomsko DNK; OBO je opredeljen kot nukleotidno zaporedje, ki vsebuje niz kodonov in ni prekinjeno z navzočnostjo stop-kodona v istem bralnem okviru
    - bioinformacijska analiza z uporabo najnovejših podatkovnih zbirk, da se preučijo možne podobnosti med OBO in znanimi geni, ki imajo lahko škodljive učinke
    - primarna struktura (zaporedje aminokislin) in, če je potrebno, druge strukture novoizražene beljakovine
    - bioinformacijska analiza z uporabo najnovejših podatkovnih zbirk, da se preučijo možne homologije zaporedja in, če je potrebno, strukturne podobnosti med novoizraženo beljakovino in znanimi beljakovinami ali peptidi, ki imajo lahko škodljive učinke
  - (iii) informacije o izražanju vključka
    - metode, uporabljene za analizo, skupaj z njihovimi zmogljivostnimi značilnostmi
    - informacije o izražanju vključka v razvoju med življenjskim ciklom rastline

- deli rastline, v katerih je vključek/spremenjeno zaporedje izraženo
  - potencialno nenamerno izraženi novi OBO, ugotovljeni v sedmi alineji točke (ii), ki zbuja pomislek o varnosti
  - podatki o izražanju beljakovine, vključno s surovimi podatki, ki se pridobijo iz študij na prostem in se primerjajo s pogoji, v katerih se kmetijska rastlina prideluje
- (iv) genska stabilnost vključka in fenotipska stabilnost GSVR
- (c) Zaključki o molekularni karakterizaciji
3. Primerjalna analiza agronomskih in fenotipskih značilnosti in sestave
- (a) Izbira podobne konvencionalne vrste in dodatnih primerjalnih vrst
  - (b) Izbira mest za študije na prostem
  - (c) Načrt poskusa in statistična analiza podatkov iz poskusov na prostem za primerjalno analizo
    - (i) opis načrta študij na prostem
    - (ii) opis ustreznega vidika prejemnih okolij
    - (iii) statistična analiza
  - (d) Izbira rastlinskega materiala za analizo, če je to ustrezno
  - (e) Primerjalna analiza agronomskih in fenotipskih značilnosti
  - (f) Primerjalna analiza sestave, če je to ustrezno
  - (g) Zaključki primerjalne analize
4. Posebne informacije za vsako področje tveganja

Prijavitelj za vsako od sedmih področij tveganja iz oddelka D.2 Priloge II najprej opiše pot do škode, pri čemer v vzročno-posledični verigi opiše, kako bi lahko sproščanje GSVR povzročilo škodo, ob upoštevanju tako nevarnosti kot izpostavljenosti.

Prijavitelj predloži naslednje informacije, razen kadar to ni ustrezno glede na predvidene uporabe GSO:

- (a) obstojnost in invazivnost, vključno z genskim prenosom z rastline na rastlino
  - (i) ocena potenciala, da GSVR postane bolj obstojna ali invazivna, ter zadevni škodljivi vplivi na okolje;
  - (ii) ocena potenciala, da GSVR prenese transgene na spolno združljive sorodnike, ter zadevni škodljivi vplivi na okolje;
  - (iii) zaključki o škodljivih vplivih obstojnosti in invazivnosti GSVR na okolje, vključno s škodljivimi vplivi genskega prenosa z rastline na rastlino na okolje;
- (b) genski prenos z rastline na mikroorganizem
  - (i) ocena potenciala za prenos novovnesene DNK z GSVR na mikroorganizme in zadevni škodljivi učinki;
  - (ii) zaključki o škodljivih učinkih prenosa novovnesene DNK z GSVR na mikroorganizme na zdravje ljudi in živali ter na okolje;
- (c) medsebojno učinkovanje GSVR in ciljnih organizmov, če je to ustrezno
  - (i) ocena potenciala za spremembe v neposrednem in posrednem medsebojnem učinkovanju med GSVR in ciljnimi organizmi ter škodljivi vplivi na okolje;

- (ii) ocena potenciala za razvoj odpornosti ciljnega organizma proti izraženi beljakovini (na podlagi zgodovine razvoja odpornosti proti konvencionalnim pesticidom ali transgenim rastlinam z izraženimi podobnimi lastnostmi) ter možni zadevni škodljivi vplivi na okolje;
- (iii) zaključki o škodljivih vplivih medsebojnega učinkovanja GSVR in ciljnih organizmov na okolje;
- (d) medsebojno učinkovanje GSVR in neciljnih organizmov
  - (i) ocena potenciala za neposredno in posredno medsebojno učinkovanje GSVR in neciljnih organizmov, vključno z zaščitnimi vrstami, ter zadevni škodljivi učinki.

Ocena upošteva tudi možne škodljive učinke na ustrezne ekosistemske storitve in na vrste, ki zagotavljajo navedene storitve;
  - (ii) zaključki o škodljivih vplivih medsebojnega učinkovanja GSVR in neciljnih organizmov na okolje;
- (e) učinki na posebne tehnike gojenja, upravljanja in spravila
  - (i) za GSVR za gojenje ocena sprememb v posebnih tehnikah gojenja, upravljanja in spravila, ki se uporabljajo za GSVR, ter zadevni škodljivi vplivi na okolje;
  - (ii) zaključki o škodljivih vplivih posebnih tehnik gojenja, upravljanja in spravila na okolje;
- (f) učinki na biogeokemične procese
  - (i) ocena sprememb v biogeokemičnih procesih znotraj območja, na katerem naj bi se pridelovala GSVR, in v širšem okolju, ter zadevni škodljivi učinki;
  - (ii) zaključki o škodljivih učinkih na biogeokemične procese;
- (g) učinki na zdravje ljudi in živali
  - (i) ocena možnega neposrednega in posrednega medsebojnega učinkovanja med GSVR in osebami, ki delajo z GSVR ali prihajajo v stik z njimi, vključno prek peloda ali prahu predelane GSVR, ter ocena škodljivih učinkov navedenega medsebojnega učinkovanja na zdravje ljudi;
  - (ii) za GSVR, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, vendar se prejemni ali starševski organizmi lahko uporabijo za prehrano ljudi, ocena verjetnosti in možnih škodljivih učinkov na zdravje ljudi zaradi nenamerne vnosa;
  - (iii) ocena možnih škodljivih učinkov na zdravje živali zaradi nenamerne zaužitja GSVR ali materiala iz navedene rastline;
  - (iv) zaključki o učinkih na zdravje ljudi in živali;
- (h) ocena tveganja in zaključki

Zagotovi se povzetek vseh zaključkov za posamezno področje tveganja.

Povzetek upošteva opredelitev tveganja v skladu s koraki 1–4 metodologije, opisane v oddelku C.3 Priloge II, in strategijami obvladovanja tveganja, predlaganimi v skladu s točko 5 oddelka C.3 Priloge II.

5. Opis tehnik odkrivanja in identifikacije GSVR

6. Informacije o prejšnjih sproščanjih GSVR, če je to ustrezno“;

(4) oddelek A Priloge IV se spremeni:

(a) točka 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. predlagana komercialna imena proizvodov in imena GSO, ki jih vsebujejo, ter predlog za posebni identifikator za GSO, pripravljen v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 (\*). Po odobritvi je treba pristojnemu organu sporočiti kakršna koli nova komercialna imena,

(\*) Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).“;

(b) točka 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. metode za odkrivanje in identifikacijo ter, kjer je ustrezno, kvantifikacijo transformacijskega dogodka; vzorce GSO in njihovi kontrolni vzorci ter informacije o kraju, kjer je na voljo referenčni material. Treba je določiti informacije, ki jih zaradi zaupnosti ni mogoče vnesti v javno dostopen del registra iz člena 31(2).“.

---