32003D0701

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 29. septembra 2003

o uvedbi v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta formularjev za predstavitev rezultatov namernega sproščanja gensko spremenjenih višjih rastlin v okolje za druge namene, kakor je dajanje na trg

(notificirana pod dokumentarno številko K(2003) 3405)

(Besedilo velja za EGP)

(2003/701/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] in zlasti drugega stavka člena 10 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Ob upoštevanju namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov (GSO) za kakršenkoli drug namen, kakor je dajanje na trg, člen 10 Direktive 2001/18/ES od prijavitelja takega sproščanja zahteva, da po sproščanju in kasneje v časovnih razmikih, določenih v privolitvi na podlagi rezultatov ocene tveganja za okolje, pristojnemu organu pošilja rezultate sprostitve glede kakršne koli nevarnosti za zdravje ljudi ali okolje, pri čemer se po potrebi posebej upoštevajo vse vrste proizvoda, ki jih prijavitelj namerava prijaviti kasneje.

(2) Do tega dne so GSO, namerno sproščeni v Skupnost v skladu z delom B Direktive 2001/18/ES, večinoma gensko spremenjene višje rastline. Zato je treba ob upoštevanju teh rastlin uvesti formular, ki ga bo prijavitelj uporabljal, ko bo predstavljal rezultate sproščanja pristojnemu organu. Formular naj bi odražal potrebo, da se omogoči največja možna izmenjava ustreznih podatkov, predstavljenih na standardiziran in lahko razumljiv način. Formular mora ostati kar najbolj splošen, tako da so, kjer je to primerno, sproščanja na več mestih, več letna sproščanja ali sproščanja več GSO zajeta v enem samem poročilu.

(3) Ker genski inženiring ni omejen samo na višje rastline, bo treba uvesti formularje za druge vrste GSO, kot so gensko spremenjene živali (vključno z gensko spremenjenimi žuželkami), veterinarske in medicinske proizvode (ki vsebujejo ali jih sestavljajo GSO) ali gensko spremenjene rastline, iz katerih je mogoče pridobivati farmacevtske proizvode. Zaradi bodočega razvoja bo morda treba prilagoditi tudi formular poročila, ki je že uveden.

(4) Ukrepi, predpisani s to odločbo, so v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega s členom 30 Direktive 2001/18/ES –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Da se pristojnemu organu predstavi rezultate namernega sproščanja gensko spremenjenih višjih rastlin v okolje v skladu s členom 10 Direktive 2001/18/ES, prijavitelj uporablja formular, določen v Prilogi k tej odločbi (v nadaljevanju „formular poročila“).

Člen 2

Formular poročila se sklicuje na največ eno privolitev, ki jih je izdal pristojni organ, opredeljen pa je z enotno prijavno številko.

[1] UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

Člen 3

1. Za vsako prijavno številko bo prijavitelj oddal končno poročilo, končno kakor tudi vmesno poročilo(a) o spremljanju po sprostitvi pa bo oddal, kjer je to primerno. Obe vrsti poročila je treba sestaviti v skladu s formularjem poročila.

2. Končno poročilo je treba oddati po zadnjem pobiranju pridelanih gensko spremenjenih višjih rastlin. Če se ne zahteva spremljanja po sprostitvi za prijavo, nadaljnja poročila niso potrebna.

3. Končno poročilo o spremljanju po sprostitvi je treba oddati po zaključku tega spremljanja.

Pristojni organ mora, kjer je primerno, v privolitvi navesti trajanje spremljanja po sprostitvi, pa tudi časovni razpored oddajanja vmesnih poročil o spremljanju po sprostitvi.

4. Pristojni organ spodbuja prijavitelje, da poročilo oddajajo v elektronski obliki.

Člen 4

Pristojni organ lahko od prijavitelja zahteva dodatne podatke, zlasti v obliki dnevnika ali začasnih poročil, ki jih oddaja med trajanjem raziskovalnega programa še pred zaključkom sproščanja.

Člen 5

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 29. septembra 2003

Za Komisijo

Margot WALLSTRÖM

Članica Komisije

PRILOGA

FORMULAR ZA PREDSTAVITEV REZULTATA NAMERNEGA SPROŠČANJA GENSKO SPREMENJENIH VIŠJIH RASTLIN V OKOLJE V SKLADU S ČLENOM 10 DIREKTIVE 2001/18/ES

LOGO PODJETJA ALI RAZISKOVALNEGA INŠTITUTA (NEOBVEZNO)

Formular poročila naj izpolni prijavitelj.

Prijavitelj naj formular poročila izpolni v skladu s predlagano obliko (označi okvirčke in/ali, kolikor je mogoče, v poljih za besedilo uporabi posebne ključne besede).

Prijavitelj naj, kolikor je mogoče, ponazori podatke z diagrami, grafi in razpredelnicami. Kjer je ustrezno, lahko doda statistične podatke.

V primeru sproščanja na več mestih, v več primerih in/ali preko več let, prijavitelj poda splošen pregled sprejetih ukrepov in ugotovljenih učinkov za celoten čas dovoljenja.

Prostor, ki je določen za vsako postavko, ne opredeljuje poglobljenosti podatkov, ki jih zahteva to poročilo.

1. ***Splošni podatki***

1.1 **Evropska številka prijave: B/XX/YY/ZZ**

1.2 **Država članica prijave:** .....

1.3 **Datum in številka privolitve:** .....

2. ***Vrsta poročila***

2.1 **Navedite, ali je to poročilo glede na člen 3 te odločbe:**

— končno poročilo

— poročilo o spremljanju po sproščanju

— ○ končno ○ vmesno

3. ***Značilnosti sproščanja***

3.1 **Znanstveno ime prejemnega organizma:** .....

3.2 **Transformacijski dogodek(ki) (akronim(i)) ali uporabljeni vektorji** [1] **(če identiteta transformacijskega dogodka ni na voljo):** .....

3.3 **Enkratni identifikator, če je na voljo:** .....

3.4 **Navedite naslednje podatke prav tako kakor razporeditev polja (polj):**

Geografska(e) lokacija(e) (upravna regija in, kjer je primerno, geografske koordinate)	Velikost območja sproščanja [1] (m^2)	Identiteta [2] in približno število dejansko sproščenih GS višjih rastlin na dogodek (število semen/rastlin na m^2)	Trajanje sproščanja (sproščanj) *(od....(dan/mesec/leto)…. do….(d/m/l))*

[1] Navedite velikost GS območja in, kjer je primerno, velikost območja brez GS (npr. meja območja brez GS).
[2] Uporabljeni vektorji.

[1] V primeru manjših poljskih poskusov, kjer lahko preskušajo več linij, je treba omeniti uporabljene vektorje, kar pojasnjuje uvedene lastnosti in/ali genske elemente. V primeru večjih poskusov, je število dogodkov, o katerih se prijavlja, omejeno na enega ali nekaj dogodkov.

4. ***Vsaka vrsta proizvoda, o kateri namerava prijavitelj poročati kasneje***

4.1 **Ali namerava prijavitelj poročati o sproščanju transformacijskega(ih) dogodka(ov) kot proizvoda(ov) za kasnejše dajanje na trg po zakonodaji(ah) Skupnosti?**

☐ Da ☐ Ne ☐ Datum ni znan

Če da, navedite državo(e) prijave: .....

Če da, napišite, za kakšno(e) uporabo(e):

— uvoz

— gojenje (npr. pridelovanje semena/sadik)

— hrana

— krma

— farmacevtska uporaba (ali predelava za farmacevtsko uporabo)

— predelava za

  — prehrano

  — krmo

  — industrijsko uporabo

— drugo (navedite):

5. ***Vrsta(e) namernega sproščanj(a)***

Izberite glavne vrste (v poljih) in podvrste sproščanja. V primeru sproščanja na več mestih, v več primerih in/ali preko več let, dodajte splošen pregled vrst namernega sproščanja, opravljenih v celotnem trajanju dovoljenja. Odkljukajte ustrezne vrste:

5.1 **Namerno sproščanje za raziskovalne namene** ☐

5.2 **Namerno sproščanje za razvojne namene** ☐

— Screening transformacijskih dogodkov

— dokaz o zasnovi [1]

— agronomske lastnosti (tj. učinkovitost/selektivnost zaščitnega sredstva, rodnost, kaljivost, pridelki, vitalnost rastline, višina rastline, občutljivost na podnebne dejavnike/bolezni, itd.) (navedite)

— spremenjene agronomske lastnosti (npr. odpornost na bolezen/škodljivce/sušo/pozebo itd.) (navedite)

— spremenjene kvalitativne lastnosti (podaljšana trajnost, izboljšana prehranska vrednost, spremenjena sestava itd.) (navedite)

— stabilnost izražanja lastnosti

— razmnoževanje linij

— študija vitalnosti hibrida

— „molekularno“ kmetijstvo [2]

— fitoremedijacija

— drugo ..... (opišite) .....

5.3 **Uradno preskušanje** ☐

— Registracija sorte v nacionalni sortni listi

  — DUS = RIS (različnost, izenačenost in stabilnost)

  — VCU = VPU (vrednost za gojenje in uporabo)

— Drugo: (navedite) .....

[1] Na primer, preskušanje nove lastnosti v okoljskih pogojih.

[2] *„Molekularno kmetijstvo“* pomeni proizvodnjo snovi (na primer, beljakovin, farmacevtskih učinkovin) z rastlinami, ki so bile gensko spremenjene v določeni lastnosti. *„Molekularno kmetijstvo“* je mogoče opredeliti tudi kot proizvodnjo farmacevtskih snovi, ki jih sintetizirajo rastline, farmacevtske snovi rastlinskega izvora, pridelava beljakovin na rastlinski osnovi itd.

5.4 **Dovoljenje za herbicid** ☐

5.5 **Namerno sproščanje za namene dokazovanja** ☐

5.6 **Razmnoževanje semen** ☐

5.7 **Namerno(a) sproščanje(a) zaradi raziskav biološke varnosti/ocene tveganja** ☐

— študije vertikalnega prenosa gena

— križanje z običajnimi poljščinami

— križanje z divjimi sorodniki

— študije horizontalnega prenosa genov (prenos gena na mikroorganizme)

— upravljanje s samosevci

— možne spremembe trajnosti ali razširjanja

— možna invazivnost

— možni učinki na ciljne organizme

— možni učinki na neciljne organizme

— opazovanje odpornih sorodnikov

— opazovanje odpornih žuželk

— drugo: (opišite) .....

5.8 **Druge vrste namernih sproščanj:** ☐

(opišite) .....

6. ***Metoda(e), rezultati sproščanja, upravljanje in spremljanje ukrepov v zvezi s kakršnim koli tveganjem za zdravje ljudi ali okolje***

6.1 **Ukrep(i) upravljanja s tveganjem**

Prosimo za vaše poročanje o ukrepih za upravljanje tveganja, ki ste jih uporabili, da bi preprečili ali kar najbolj zmanjšali širjenje gensko spremenjenih organizmov izven mesta sproščanja, in zlasti o ukrepih,

— ki prvotno niso bili prijavljeni v vlogi,

— ki so bili uporabljeni poleg pogojev v dovoljenju,

— ki so bili v dovoljenju zahtevani le pod določenimi pogoji (npr. sušna obdobja, poplave),

— za katere je dovoljenje prijavitelju omogočalo izbiro med različnimi ukrepi.

Odkljukajte primere, kjer je to primerno:

6.1.1 *Pred sejanjem/sajenjem:*

— jasno označevanje serij GS semen/materiala za sajenje (ločeno od drugih semen/gomoljev/itd.) (opišite)

— ločevanje med predelavo in prevozom semen/materiala za sajenje (opišite uporabljeno metodo; navedite primer(e) zadrževanja, da se prepreči nenamerno širjenje med predelavo in prevozom)

— uničenje odvečnih semen/materiala za sajenje (opišite uporabljeno metodo)

— začasna izolacija (navedite)

— kolobar (navedite predhodne poljščine)

— drugo: (navedite) .....

6.1.2 *Med sejanjem/sajenjem:*

— metoda sejanja/sajenja

— praznjenje in čiščenje sejalnih/sadilnih strojev na polju sproščanja

— ločevanje med sejanjem/sajenjem (navedite primer(e) zadrževanja, da se prepreči nenamerno širjenje med sejanjem/sajenjem)

— drugo: (navedite) .....

6.1.3 *V času sproščanja:*

— izolacijska razdalja (v metrih)

  — od spolno združljivih komercialnih rastlinskih vrst,

  — od spolno združljivih divje rastočih sorodnic.

— mejna vrsta (z isto ali različno poljščino, ki ni transgena, v metrih, itd.)

— kletka/mreža/ograja/napis (navedite)

— past za pelod (navedite)

— odstranitev gensko spremenjenih socvetij pred cvetenjem (navedite pogostost odstranjevanja)

— odstranitev pobeglih/sorodnih rastlin/hibridnih partnerjev (navedite pogostost odstranjevanja, x metrov okoli GS površine, itd.)

— drugo: (navedite) .....

6.1.4 *Ob zaključku sproščanja:*

— metode pobiranja/uničevanja (poljščine ali njenih delov)/drugi načini (npr. vzorčenje in analiza pulpe sladkorne pese) (opišite)

— pobiranje/uničevanje pred zrelostjo semena

— učinkovito odstranjevanje rastlinskih delov

— ločeno shranjevanje in prevoz pridelka/odpadkov (navedite primer zadrževanja za preprečevanje nenamernega širjenja zbranih semen/pridelkov/odpadkov)

— čiščenje strojev na območju sproščanja

— namembnost odpadkov, ravnanje z odpadki/presežnim pridelkom/rastlinskimi ostanki (opišite)

— ukrepi obdelave in kultiviranja območja sproščanja po pobiranju pridelkov (opišite metodo za pripravo in upravljanje območja sproščanja ob zaključku sproščanja, vključno z obdelovalnimi postopki)

— drugo: (opišite) .....

6.1.5 *Ukrepi po pobiranju pridelkov*

Navedite ukrepe, izvedene na območju sproščanja po pobiranju pridelkov:

Pogostost ogledov (povprečno) .....

— naslednja poljščina (navedite)

— kolobarjenje (navedite)

— neobdelano(prelog)/brez poljščin (navedite)

— površinska obdelava zemlje/brez globokega oranja

— neposredna setev (false-sowing beds)

— nadzor nad samosevci (navedite intervale in trajanje)

— ustrezna(e) kemična(e) obdelava(e) (navedite)

— ustrezna(e) obdelava(e) tal (navedite)

— drugo (navedite)

6.1.6 *Drugi ukrep(i): (opišite):*

6.1.7 *Načrt(i) za izredne razmere*

Označite:

(a) ali je sproščanje potekalo po načrtu:

  — da

  — ne (opišite razloge, npr. vandalizem, vremenski pogoji itd.): .....

(b) ali je bilo treba izvesti ukrepe v skladu z načrtom za izredne razmere (člen 6(2)(a)(vi) in Priloga III.B Direktive 2001/18/ES:

  — ne

  — da (opišite): .....

6.2 **Spremljevalni ukrepi po sproščanju**

Zaradi dejstva, da se sedanja oblika poročila lahko uporablja za končno poročilo in poročilo spremljanja po sproščanju, naj prijavitelj jasno loči med obema vrstama poročila v oddelku 2 poglavja 6. Navedite, ali

— **se bo načrt spremljanja po sproščanju začel** (v primeru končnega poročila po zadnjem pobiranju pridelanih gensko spremenjenih višjih rastlin),

— **načrt spremljanja po sproščanju poteka** (v primeru vmesnega poročila o spremljanju po sproščanju),

— **je načrt spremljanja po sproščanju zaključen** (v primeru končnega poročila o spremljanju po sproščanju),

— **ni treba izpolniti nobenega načrta spremljanja po sproščanju.**

Rezultati tega spremljanja naj bi potrdili ali ovrgli prejšnje predpostavke ocene tveganja.

V skladu s prej navedenimi primeri označite, kateri ukrepi spremljanja bodo izpolnjeni in kje (na območju sproščanja/blizu tega območja (npr. na robovih njive). Zavedajte se, da je tu treba označiti vse ukrepe spremljanja po sproščanju, izvedene med celotnim obdobjem po sproščanju.

Navedite:

— ukrepe spremljanja na območju

Trajanje:

Pogostost ogledov (povprečno):

— opazovanje odpornih sorodnih rastlin

— opazovanje odpornih žuželk

— nadzor nad samosevci (navedite intervale in trajanje)

— spremljanje toka genov (navedite)

— ustrezna kemična obdelava in/ali obdelava zemlje

— drugo (navedite)

— ukrepe spremljanja sosednjih območij

Trajanje:

Pogostost ogledov (povprečno):

Opazovano območje:

— opazovanje odpornih sorodnih rastlin

— opazovanje odpornih žuželk

— nadzor nad samosevci in/ali spremljanje divjih populacij (navedite intervale in trajanje)

— spremljanje toka genov (navedite)

— ustrezna kemična obdelava in/ali obdelava zemlje

— drugo (navedite)

6.3 **Načrt za uporabljeno opazovanje/metodo**

V tem delu je treba navesti načrt opazovanja in metode, uporabljene za zbiranje učinkov, o katerih je treba poročati v naslednjem delu (oddelek 6.4). Vsakršne spremembe ali modifikacije načrta, kot je predlagan v prijavi/vlogi in SNIF [1], del B, je treba podrobno navesti.

V času med prijavo in predložitvijo končnega poročila se lahko razvijejo nove znanstvene ugotovitve ali metode, ki povzročijo spremembo uporabljene metode. V tem oddelku je treba posebej navesti te spremembe.

6.4 **Opazovani učinek**

6.4.1 *Razlaga*

Vse rezultate namernega sproščanja glede na kakršno koli tveganje za zdravje ljudi ali okolje je treba navesti brez poseganja v to, ali rezultati kažejo, da je tveganje večje, manjše ali ostaja nespremenjeno.

Glavni cilji podatkov, podanih v tem oddelku, so:

— potrditi ali zavrniti vsakršno domnevo glede pojavljanja in vpliva možnega učinka GSO, ki je bil ugotovljen v oceni tveganja za okolje,

— ugotoviti učinek GSO, ki ni bil predviden v oceni tveganja za okolje.

[1] SNIF = Summary notification information format (zgoščena oblika podatkov iz prijave).

O opaženem **učinku/interakciji** GSO

— glede na vsakršno kakršno koli za zdravje ljudi,

— glede na kakršno koli tveganje za okolje

se poroča v tem oddelku.

Posebna pozornost se posveča nepričakovanim in nenamernim učinkom.

Navedbe glede morebitnih učinkov, o katerih mora prijavitelj poročati, so spodaj. Učinke je očitno treba preučiti z vidika poljščine, nove lastnosti, okolja, ki jih sprejema, in tudi z vidika zaključkov iz ocene tveganja za okolje, ki se opravlja za vsak primer posebej.

Da bi strukturirali podatke in olajšali učinkovit način iskanja danih podatkov, prijavitelj čim več uporablja posebne ključne besede, s katerimi izpolni polja za besedilo v poglavju 6, oddelki 6.4.2, 6.4.3 in 6.4.4 Najnovejši seznam teh ključnih besed je na voljo na internetni strani http://gmoinfo.jrc.it.

6.4.2 *Pričakovani učinek(ki)*

Ta oddelek zadeva „pričakovane učinke", kar pomeni možne učinke, ki so že bili opredeljeni v oceni tveganja za okolje pri prijavi in jih je torej mogoče pričakovati.

Prijavitelji morajo navesti podatke iz namernega sproščanja, ki potrjujejo predpostavke iz ocene tveganja za okolje.

6.4.3 *Nepričakovani učinek(ki)* [1]

„Nepričakovani učinki" se nanašajo na učinke na zdravje ljudi ali na **okolje, ki niso bili predvideni ali ugotovljeni v oceni tveganja za okolje** v prijavi. V tem delu poročila bi morali biti vsakršni podatki glede nepričakovanih učinkov ali opažanj, ki zadevajo prvotno oceno tveganja za okolje. Vsakršne opažene nepričakovane učinke ali opažanja je treba v tem oddelku opisati tako natančno, kot je mogoče, zaradi pravilne razlage podatkov.

6.4.4 *Drugi podatki*

Prijavitelje se spodbuja, da dajo podatke, ki jih prijava ne zajema, ki pa so lahko pomembni za obravnavane poljske poskuse. Sem je mogoče vključiti tudi koristne učinke.

7. **Zaključek**

V tem poglavju naj prijavitelj navede zaključke in ukrepe, ki so izvedeni ali jih je treba izvesti na osnovi rezultatov sproščanja ob upoštevanju nadaljnjih sproščanj in se, kjer je primerno, sklicuje na kakršno koli vrsto proizvoda, ki jo namerava prijavitelj prijaviti kasneje.

Podatki v tem poročilu ne veljajo za zaupne v skladu s členom 25 Direktive 2001/18/ES.

To pristojnega organa ne ovira, da od prijavitelja zahteva dodatne podatke, bodisi zaupne ali splošne narave.

Zaupne podatke je treba navesti v Prilogi k poročilu s splošnim povzetkom ali opisom teh podatkov, ki so dani na razpolago javnosti.

DATUM:

[1] Brez poseganja v člen 8 Direktive 2001/18/ES, kar zadeva ravnanje z modifikacijami ali novimi podatki.