Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►B ДИРЕКТИВА 2001/18/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 12 март 2001 година

относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета

(ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1)

Изменена със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►M1	Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година	L 268	1	18.10.2003 г.
►M2	Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година	L 268	24	18.10.2003 г.
►M3	Директива 2008/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 година	L 81	45	20.3.2008 г.
►M4	Директива (ЕС) 2015/412 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015 година	L 68	1	13.3.2015 г.
►M5	Директива (ЕС) 2018/350 на Комисията от 8 март 2018 година	L 67	30	9.3.2018 г.
►M6	Регламент (ЕС) 2019/1243 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година	L 198	241	25.7.2019 г.

▼B

ДИРЕКТИВА 2001/18/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 12 март 2001 година

относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета

ЧАСТ А

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Цел

В съответствие с принципа за предпазливост целта на настоящата директива е да сближи законите, подзаконовите актове и административните разпоредби на държавите-членки и да защити човешкото здраве и околната среда, когато:

— се осъществява съзнателно освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда за всяка друга цел освен пускане на пазара в рамките на Общността,

— се пускат на пазара генетично модифицирани организми като продукт или като съставка на продукт в рамките на Общността.

Член 2

Дефиниции

За целите на настоящата директива:

1. „организъм“ означава всяка биологична единица, способна да се възпроизвежда или да предава генетичен материал;

2. „генетично модифициран организъм“ (ГМО) означава организъм, с изключение на човешкия организъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация.

   В рамките на тази дефиниция:

   а) генетична модификация настъпва най-малко чрез употребата на техниките, изброени в приложение IA, част 1;

   б) техниките, изброени в приложение IA, част 2, не се счита, че водят до генетична модификация;

3. „съзнателно освобождаване“ означава всяко съзнателно въвеждане в околната среда на ГМО или комбинация от ГМО, за които не се използват специфични мерки за ограничаване на контакта им с околната среда и за осигуряване на високо ниво на безопасност за човешкото здраве и околната среда;

▼B

4. „пускане на пазара“ означава предоставяне на разположение на трети страни срещу заплащане или безплатно;

следните действия не се считат за пускане на пазара:

— предоставяне на генетично модифицирани микроорганизми за дейности, регулирани от Директива 90/219/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия ([1]), включително сбирки от култури;

— предоставяне на ГМО, различни от микроорганизмите, посочени в първото тире, за да бъдат използвани изключително за дейности, при които се използват строги предпазни мерки за ограничаване на контакта им и предоставяне на високо равнище на безопасност за човешкото здраве и околната среда; мерките следва да се основават на същите принципи за предпазване като тези, посочени в Директива 90/219/ЕИО;

— предоставяне на ГМО, за да бъдат използвани изключително за съзнателно освобождаване в съответствие с изискванията, посочени в част Б от настоящата директива;

5. „нотификация“ означава предоставянето на информация, изискваща се по силата на настоящата директива, на компетентния орган на държава-членка;

6. „нотифициращо лице“ означава лицето, предоставящо нотификацията;

7. „продукт“ означава препарат, състоящ се от или съдържащ ГМО или комбинация от ГМО, който се пуска на пазара;

8. „оценка на екологичния риск“ означава преценката на рисковете за човешкото здраве и околната среда, преки или косвени, непосредствени или забавени, които съзнателното освобождаване в околната среда или пускането на пазара на ГМО може да породи, и която се осъществява в съответствие с приложение II.

Член 3

Изключения

1. Настоящата директива не се прилага за организми, получени посредством техниките на генетична модификация, изброени в приложение IБ.

2. Настоящата директива не се прилага за превоза на генетично модифицирани организми по железен, автомобилен, вътрешноводен, морски или въздушен път.

Член 4

Общи задължения

1. В съответствие с принципа за предпазливост държавите-членки гарантират, че са взети всички подходящи мерки за предотвратяване на неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да възникнат от съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда или пускането им на пазара. ГМО могат да бъдат съзнателно освобождавани в околната среда и пускани на пазара единствено съгласно част Б или част В съответно.

([1]) ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 98/81/ЕО (ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 13).

▼B

2. Преди представяне на нотификация в съответствие с част Б или част В всяко лице извършва оценка на риска за околната среда. Информацията, необходима за извършването на оценката на риска за околната среда, е посочена в приложение III. Държавите-членки и Комисията гарантират, че на ГМО, които съдържат гени, проявяващи резистентност към антибиотици при употреба за медицинско или ветеринарно лечение, се обръща специално внимание, когато се извършва оценка на риска за околната среда, с оглед идентифицирането и постепенното премахване на маркерите за резистентност към антибиотици в ГМО, които могат да имат неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда. Това постепенно премахване следва да се осъществи до 31 декември 2004 г. за .ГМО, пуснати на пазара в съответствие с част В, и до 31 декември 2008 г. за ГМО, разрешени в съответствие с част Б.

3. Държавите-членки и, когато е подходящо, Комисията гарантират, че потенциалните неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да настъпят пряко или косвено посредством трансфер на гени от ГМО към други организми, се оценяват точно за всеки отделен случай. Тази оценка се извършва в съответствие с приложение II, вземайки предвид въздействието върху околната среда според естеството на въведения организъм и приемащата среда.

4. Държавите-членки определят компетентния орган или органи, отговорни за спазването на изискванията на настоящата директива. Компетентният орган разглежда нотификациите по части Б и В за съответствие с изискванията на настоящата директива и за това, дали предвидената в параграф 2 оценка е подходяща.

5. Държавите-членки гарантират организирането от компетентния орган на проверки и други подходящи контролни мерки, за да се осигури спазването на настоящата директива. В случай на освобождаване на ГМО или пускане на пазара като продукт или като съставка на продукт, за които не е било дадено никакво разрешение, засегнатата държава-членка осигурява вземането на необ ходимите мерки за преустановяване освобождаването в околната среда или пускането на пазара, за иницииране на оздравителни действия, ако е необходимо, и за информиране на нейната общественост, Комисията и другите държави-членки.

▼M2

_____

▼B

ЧАСТ Б

СЪЗНАТЕЛНО ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ГМО ЗА ВСЯКА ДРУГА ЦЕЛ, РАЗЛИЧНА ОТ ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

Член 5

1. Членове 6—11 не се прилагат по отношение на лекарствата за хора и техните съставки, състоящи се или съдържащи ГМО или комбинация от ГМО, ако тяхното съзнателно освобождаване за каквато и да е друга цел, освен пускане на пазара, е разрешено от общностно законодателство, което предвижда:

а) специфична оценка на риска за околната среда в съответствие с приложение II и на основата на вида информация, посочена в приложение III, без да се накърняват допълнителните изисквания, предвидени от въпросното законодателство;

▼B

б) изрично съгласие преди освобождаването;

в) план за наблюдение съгласно съответните части на приложение III с оглед установяване на последиците на ГМО върху човешкото здраве или околната среда;

г) по подходящ начин изисквания, свързани с третирането на нова информация, информация за обществеността, информация за резултатите от освобождаването и обмен на информация, които са най-малко еквивалентни на тези, предвидени в настоящата директива и в мерките, взети в съответствие с нея.

2. Оценката на рисковете, които такива лекарства и съставки представляват за околната среда, се извършва в координация с националните и общностните органи, споменати в настоящата директива.

3. Въпросното законодателство, което трябва да се позовава на настоящата директива, трябва да предвижда процедури, осигуряващи съответствие на специфичната оценка на риска за околната среда и еквивалентност с разпоредбите на настоящата директива.

Член 6

Стандартна разрешителна процедура

1. Без да се засяга член 5, преди предприемане на съзнателно освобождаване на ГМО или на комбинация от ГМО всяко лице трябва да предостави нотификация на компетентния орган на държавата-членка, на чиято територия ще се извърши освобождаването.

2. Нотификацията, упомената в параграф 1, включва:

а) техническо досие, предоставящо информацията, посочена в приложение III, необходима за извършването на оценката на риска за околната среда от съзнателното освобождаване на ГМО или на комбинация от ГМО, по-специално:

i) обща информация, включително информация за персонала и обучението;

ii) информация, свързана с ГМО;

iii) информация, отнасяща се до условията на освобождаване и потенциалната приемаща околна среда;

iv) информация за взаимодействията между ГМО и околната среда;

v) план за наблюдение съгласно съответните части на приложение III, с оглед идентифициране на последиците на ГМО върху човешкото здраве или околната среда;

vi) информация за контрола, оздравителните методи, обработването на отпадъци и плановете при спешни ситуации;

vii) резюме на досието;

б) оценката на риска за околната среда и заключенията, изискващи се в приложение II, раздел Г, заедно с библиографско позоваване и посочване на използваните методи.

▼B

3. Нотифициращото лице може да се позовава на данни или резултати от предишни нотификации, представени от други нотифициращи лица, при условие че информацията, данните и резултатите не са поверителни или въпросните нотифициращи лица са дали своето писмено съгласие, или може да предоставя допълнителна информация, която счита за релевантна.

4. Компетентният орган може да приеме, че освобождаването на същия ГМО или комбинация от ГМО в същото място или на други места за същата цел и в рамките на определен период може да бъде нотифицирано в една нотификация.

5. Компетентният орган потвърждава датата на получаване на нотификацията и разглеждането, когато е целесъобразно, на забележките от страна на други държави-членки, изразени в съответствие с член 11, и отговаря писмено на нотифициращото лице не по-късно от 90 дни след получаване на нотификацията чрез:

а) посочване, че нотификацията отговаря на изискванията в настоящата директива и че освобождаването може да се извърши; или

б) посочване, че освобождаването не отговаря на условията на настоящата Директива и че следователно нотификацията се отхвърля.

6. При изчисляването на 90-дневния срок, посочен в параграф 5, не се включва времето, през което компетентният орган:

а) очаква допълнителна информация, която е изискал от нотифициращото лице, или

б) провежда обществено допитване или консултация в съответствие с член 9; това обществено допитване или консултация не може да удължава 90-дневния срок, посочен в параграф 5, с повече от 30 дни.

7. Ако компетентният орган изиска нова информация, той трябва същевременно да посочи своите основания за това.

8. Нотифициращото лице може да предприеме освобождаване само след като е получил писменото съгласие на компетентния орган и в съответствие с условията, посочени в това съгласие.

9. Държавите-членки гарантират, че никакъв материал, получен от ГМО, които са били съзнателно освободени в околната среда в съответствие с част Б, няма да се пусне на пазара, ако не съответства на част В.

Член 7

Диференцирани процедури

1. Ако достатъчно опит е бил натрупан от освобождавания на определени ГМО в определени екосистеми и въпросните ГМО отговарят на критериите, посочени в приложение V, даден компетентен орган може да внесе в Комисията мотивирано предложение за прилагането на диференцирани процедури за такива видове ГМО.

2. По собствена инициатива или не по-късно от 30 дни след получаването на предложението от компетентния орган, Комисията:

а) препраща предложението на компетентните органи, които могат същевременно в рамките на 60 дни да представят забележки;

б) предоставя предложението на разположение на обществеността, която в рамките на 60 дни може да направи коментари; и

▼B

в) се консултира със съответния Научен комитет(и), който може в рамките на 60 дни да даде становище.

3. Решение по всяко предложение се взема в съответствие с процедурата, предвидена в член 30, параграф 2. Това решение определя минималното количество техническа информация от приложение III, необходимо за оценката на предвидимите рискове от освобождаването, по-специално:

а) информация, отнасяща се за ГМО;

б) информация, отнасяща се за условията на освобождаване и за потенциалната приемаща околна среда;

в) информация за взаимодействията между ГМО и околната среда;

г) оценка на екологичния риск.

4. Решението се взема в рамките на 90 дни от датата на предложението на Комисията или от получаването на предложението на компетентния орган. Този 90-дневен срок не включва времето, през което Комисията очаква забележките на компетентните органи, коментарите на обществеността или становището на Научните комитети, както е предвидено в параграф 2.

5. Взетото решение по параграфи 3 и 4 предвижда нотифициращото лице да осъществи освобождаването само след като е получило писменото съгласие на компетентния орган. Нотифициращото лице започва освобождаването в съответствие с всички условия, изискващи се в съгласието.

Взетото решение по параграфи 3 и 4 може да предвижда, че освобожданията на ГМО или комбинация от ГМО на едно и също място или на различни места за една и съща цел и в рамките на определен период от време може да бъдат нотифицирани с една нотификация.

6. Без да се засягат параграфи 1—5, Решение 94/730/ЕО на Комисията от 4 ноември 1994 г. за създаване на опростени процедури за съзнателно освобождаване на генетично модифицирани растения в околната среда в съответствие с член 6, параграф 5 от Директива 90/220/ЕИО на Съвета [1] продължава да се прилага.

7. Когато държава-членка реши да се възползва или не от процедура, установена в решение, прието в съответствие с параграфи 3 и 4, за освобождаване на ГМО на нейна територия, тя информира Комисията за това.

Член 8

Боравене с модификации и нова информация

1. В случай на някаква модификация или непредвидена промяна при съзнателното освобождаване на ГМО или комбинация от ГМО, която би могла да има последици по отношение на рисковете за човешкото здраве и околната среда, след като компетентният орган вече е дал своето съгласие или ако е налице нова информация за подобни рискове, когато нотификацията е била разглеждана от компетентния орган на държава-членка или след като този орган е дал своето писмено съгласие, нотифициращото лице незабавно:

а) взема необходимите мерки за опазване на човешкото здраве и околната среда;

[1] ОВ L 292, 12.11.1994 г., стр. 31.

▼B

б) информира компетентния орган за всяка модификация предварително или веднага след като непредвидената промяна е станала известна или новата информация е налице;

в) актуализира мерките, посочени в нотификацията.

2. Ако компетентният орган получи информацията, упомената в параграф 1, която би могла да има значителни последици по отношение на рисковете за човешкото здраве и околната среда, или съгласно обстоятелствата, описани в параграф 1, компетентният орган оценява тази информация и я прави достъпна за обществеността. Той може да изиска от нотифициращото лице да промени условията, временно да прекрати или да преустанови съзнателното освобождаване, като информира за това обществеността.

Член 9

Консултации с обществеността и предоставяне на информация

1. Без да се засягат разпоредбите на членове 7 и 25, държавите-членки се консултират с обществеността, а когато е подходящо — с отделни групи, относно предлаганото съзнателно освобождаване. За да осъществяват тези действия, държавите-членки определят условията за провеждането на тези консултации, включително разумен срок, с цел да предоставят на обществеността или групите възможността да изразят становище.

2. Без да се засягат разпоредбите на член 25:

— държавите-членки правят достъпна за обществеността информацията за всички освобождавания на ГМО по част Б, извършени на тяхна територия;

— Комисията прави достъпна за обществеността информацията, съдържаща се в системата за обмен на информация съгласно член 11.

Член 10

Докладване от нотифициращите лица относно освобожданията

След завършване на дадено освобождаване и след това, на интервали, определени в съгласието въз основа на резултатите от оценката на екологичния риск, нотифициращото лице изпраща на компетентния орган резултата от освобождаването по отношение на всеки риск за човешкото здраве или околната среда, като когато е целесъобразно, специално се отбелязва всеки вид продукт, за който нотифициращото лице възнамерява да нотифицира на по-късен етап. Формата за представянето на този резултат се определя в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2.

Член 11

Обмен на информация между компетентните органи и Комисията

1. Комисията създава система за обмен на информацията, съдържаща се в нотификациите. В срок до 30 дни от получаването компетентните органи изпращат на Комисията резюме за всяка нотификация, получена по член 6. Формата на това резюме се определя и изменя, при необходимост, в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2.

▼B

2. Най-късно 30 дни след получаването им Комисията препраща тези резюмета на другите държави-членки, които могат, в срок до 30 дни, да представят своите забележки чрез Комисията или пряко. По нейно желание, на дадена държава-членка може да бъде позволено да получи копие от пълната нотификация от компетентния орган на съответната държава-членка.

3. Компетентните органи информират Комисията относно окончателните решения, взети в съответствие с член 6, параграф 5, включително, когато е целесъобразно, за мотивите за отхвърляне на дадена нотификация, както и за резултатите от освобожданията, получени в съответствие с член 10.

4. За освобожданията на ГМО, посочени в член 7, държавите-членки изпращат веднъж годишно на Комисията списък на ГМО, които са били освободени на тяхна територия, и списък на нотификациите, които са били отхвърлени. Комисията ги препраща на компетентните органи на другите държави-членки.

ЧАСТ B

ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО КАТО ПРОДУКТ ИЛИ КАТО СЪСТАВКА НА ПРОДУКТ

Член 12

Секторно законодателство

1. Членове 13—24 не се прилагат по отношение на ГМО като продукт или като съставка на продукт, доколкото са разрешени от общностно законодателство, което предвижда специфична оценка на екологичния риск, проведена в съответствие с принципите, определени в приложение II, и на основата на информация, посочена в приложение III, без да се накърняват допълнителните изисквания, предвидени от споменатото по-горе общностно законодателство, и изискванията по отношение на управлението на риска, етикетирането, наблюдението по целесъобразност, информацията за обществеността и предпазната клауза, която да е най-малко равностойна на тази, предвидена в настоящата директива.

2. По отношение на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета членове 13—24 от настоящата директива няма да се прилагат към ГМО като продукт или като съставка на продукт, доколкото те са разрешени от този регламент, при условие че е била извършена специфична оценка на риска за околната среда в съответствие с принципите, посочени в приложение II към настоящата директива, и на основата на вида информация, посочена в приложение III към настоящата директива, без да се накърняват другите приложими изисквания по отношение на оценката на риска, управлението на риска, етикетирането, наблюдението, когато е целесъобразно, информацията за обществеността и предпазната клауза, предвидена от общностното законодателство относно лекарствените продукти за човешка и ветеринарна употреба.

3. Процедури, които да гарантират, че оценката на риска, изискванията относно управлението на риска, етикетирането, наблюдението по целесъобразност, информацията за обществеността и предпазната клауза са равностойни на тези, предвидени в настоящата директива, се въвеждат с регламент на Европейския парламент и на Съвета. Бъдещото секторно законодателство, основано на разпоредбите на този регламент, ще съдържа позоваване на настоящата директива. Докато регламентът влезе в сила, всички ГМО като продукт или като съставка на продукт, доколкото са разрешени по силата на друго общностно законодателство, се пускат на пазара само след като са били приети за пускане на пазара в съответствие с настоящата директива.

▼B

4. По време на оценката на исканията за пускане на пазара на ГМО, упомената в параграф 1, се консултират органите, създадени от Общността по силата на настоящата директива и от държавите-членки за целите на прилагането на настоящата директива.

▼M1

Член 12а

Преходни мерки за случайно или технически неизбежно наличие на генетично модифицирани организми, които са били предмет на оценка на риска и са получили положително становище

1. Пускането на пазара на следи от ГМО или на комбинация от ГМО в продукти, предназначени за директна употреба като храна или фураж или за преработка е освободено от член 13 до 21, вслучай, че те са удовлетворили условията, посочени в член 47 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. за генетично модифицирани храни и фуражи ([1]).

2. Настоящият член се прилага за срок от три години след датата на прилагането на Регламент (ЕО) № 1829/2003.

▼B

Член 13

Процедура на нотификация

1. Преди даден ГМО или комбинация от ГМО като продукт или като съставка на продукт да бъде пуснат на пазара, се представя нотификация до компетентния орган на държавата-членка, в която този ГМО се пуска на пазара за първи път. Компетентният орган потвърждава датата на получаване на нотификацията и незабавно препраща резюмето на досието, посочено в параграф 2, буква з), на компетентните органи на другите държави-членки и на Комисията.

Компетентният орган незабавно разглежда дали нотификацията е в съответствие с параграф 2 и ако е необходимо, изисква допълнителна информация от нотифициращото лице.

Когато нотификацията е в съответствие с параграф 2 и най-късно когато той изпраща своя доклад за оценка по реда на член 14, параграф 2, компетентният орган препраща копие от нотификацията на Комисията, която в срок до 30 дни от получаването го препраща на компетентните органи на другите държави-членки.

2. Нотификацията съдържа:

а) информацията, изискваща се по силата на приложения III и IV. Тази информация отчита разнообразието от места на използване на ГМО като продукт или като съставка на продукт и включва информация за данните и резултатите, получени от освобождавания, проведени с цел изследване и развитие, по отношение на въздействието на освобождаването върху човешкото здраве и околната среда;

б) оценката на риска за околната среда и заключенията, изисквани по силата на приложение II, раздел Г;

в) условията за пускането на пазара на продукта, включително специфични условия на употреба и третиране;

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

▼B

г) във връзка с член 15, параграф 4, предложение за срок за съгласието, който не следва да надхвърля десет години;

д) план за наблюдение в съответствие с приложение VII, включително предложение за продължителността на плана за наблюдение; този срок може да бъде различен от предложения срок за съгласието;

е) предложение за етикетиране, което да съответства на изискванията, посочени в приложение IV. Етикетирането следва ясно да посочва, че се съдържа ГМО. Думите „този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ се изписват върху етикета или съпровождащия документ;

ж) предложение за опаковка, което обхваща изискванията, посочени в приложение IV;

з) резюме на досието. Формата на резюмето се определя в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2.

Ако въз основа на резултатите от дадено освобождаване, нотифицирано по реда на част Б, или въз основа на други съществени, аргументирани научни причини определено нотифициращо лице прецени, че пускането на пазара и употребата на даден ГМО като продукт или като съставка на продукт не създава риск за човешкото здраве и околната среда, той може да предложи на компетентния орган да не представя част или цялата информация, изискваща се по силата на приложение IV, раздел Б.

3. Нотифициращото лице включва в тази нотификация информация за данните или резултатите от освобождавания на същите ГМО или същата комбинация от ГМО, които са били или понастоящем са нотифицирани и/или които са осъществени от нотифициращото лице в рамките или извън рамките на Общността.

4. Нотифициращото лице може също така да се позове на данни или резултати от по-рано представени нотификации от други нотифициращи лица или да предостави допълнителна информация, която той счита за релевантна, при условие че информацията, данните и резултатите не са поверителни или въпросните нотифициращи лица са дали своето писмено съгласие.

5. За да може даден ГМО или комбинация от ГМО да бъдат използвани за цел, различна от вече посочената в нотификацията, се представя отделна нотификация.

6. Ако преди да е предоставено писменото съгласие, е станала известна нова информация относно рисковете от ГМО за човешкото здраве или околната среда, нотифициращото лице незабавно предприема мерките, необходими за опазване на човешкото здраве и околната сред, и информира компетентния орган за това. Нотифициращото лице също така актуализира информацията и условията, посочени в нотификацията.

▼B

Член 14

Доклад за оценка

1. При получаването и след потвърждаването на нотификацията в съответствие с член 13, параграф 2 компетентният орган я разглежда за съответствие с настоящата директива.

2. В срок до 90 дни след получаването на нотификацията, компетентният орган:

— изготвя доклад за оценка и го изпраща на нотифициращото лице. Последващо оттегляне от страна на нотифициращото лице не накърнява всяко по-нататъшно представяне на нотификацията на друг компетентен орган;

— в случая, упоменат в параграф 3, буква а), изпраща своя доклад, заедно с информацията, посочена в параграф 4, и всяка друга информация, на която е основал своя доклад, до Комисията, която в срок до 30 дни от получаването му го препраща на компетентните органи на другите държави-членки.

В случая, посочен в параграф 3, буква б), компетентният орган изпраща своя доклад заедно с информацията, посочена в параграф 4, и всяка друга информация, на която е основал своя доклад, до Комисията не по-рано от 15 дни след изпращане на доклада за оценка на нотифициращото лице и не по-късно от 105 дни след получаване на нотификацията. В срок до 30 дни от получаването му Комисията препраща доклада на компетентните органи на другите държави-членки.

3. Докладът за оценка посочва дали:

а) въпросният(те) ГМО следва да бъде(ат) пуснат(и) на пазара и при какви условия; или

б) въпросният(те) ГМО не следва да бъде(ат) пуснат(и) на пазара.

Докладите за оценка се изготвят в съответствие с насоките, съдържащи се в приложение VI.

4. При изчисляването на 90-дневния срок, посочен в параграф 2, времето, в което компетентният орган изчаква допълнителна информация, която може да е изискал от нотифициращото лице, не се взима предвид. Компетентният орган посочва причините за искането на допълнителна информация.

Член 15

Стандартна процедура

1. В случаите, посочени в член 14, параграф 3, компетентен орган или Комисията може да изиска допълнителна информация, да направи коментари или да представи мотивирани възражения срещу пускането на пазара на въпросния(те) ГМО в срок до 60 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

Коментарите или мотивираните възражения и отговори се препращат на Комисията, която незабавно ги разпространява до всички компетентни органи.

▼B

Компетентните органи и Комисията могат да разискват всички спорни въпроси с цел постигане на съгласие в рамките на 105 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

Времето, през което се очаква допълнителна информация от нотифициращото лице, не се взема предвид при изчисляването на крайния 45-дневен срок за постигане на съгласие. Във всяко искане за допълнителна информация се посочват мотивите за него.

2. В случая, посочен в член 14, параграф 3, буква б), ако компетентният орган, който е изготвил доклада, реши, че ГМО не следва да бъде(ат) пуснат(и) на пазара, нотификацията се отхвърля. В решението се посочват мотивите за това.

3. Ако компетентният орган, който е изготвил доклада, реши, че продуктът може да бъде пуснат на пазара, при отсъствие на мотивирано възражение от страна на държава-членка или Комисията в срок до 60 дни след датата на разпространение на доклада за оценка, посочен в член 14, параграф 3, буква а), или ако спорните въпроси се разрешат в рамките на 105-дневния срок, посочен в параграф 1, компетентният орган, който е изготвил доклада, дава своето писмено съгласие за пускането на пазара, изпраща го на нотифициращото лице и в рамките на 30 дни информира за това другите държави-членки и Комисията.

4. Съгласието се дава за максимален период от 10 години считано от датата, на която е издадено съгласието.

За целта на одобряването на даден ГМО или потомство на същия ГМО, предназначени само за търговия със семената им по реда на съответните общностни разпоредби, срокът за първоначалното съгласие изтича най-късно десет години след датата на първото включване на първия сорт растения, съдържащ ГМО, в официален национален каталог на сортовете растения в съответствие с Директиви 70/457/ЕИО ([1]) и 70/458/ЕИО ([2]) на Съвета.

В случая на горски репродуктивен материал срокът за първото съгласие изтича най-късно десет години след датата на първото вписване на базовия материал, съдържащ ГМО, в официален национален регистър на базови материали в съответствие с Директива 1999/105/ЕО на Съвета ([3]).

Член 16

Критерии и информация за определени ГМО

1. Чрез дерогация от член 13 компетентен орган или Комисията по собствена инициатива могат да направят предложение относно критериите и информационните изисквания, на които следва да отговаря нотификацията за пускането на пазара на определени видове ГМО като продукт или като съставка на продукт.

([1]) Директива 70/457/ЕИО от 29 септември 1970 г. относно общия каталог на сортовете земеделски растителни видове (ОВ L 225, 12.10.1970 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 98/96/ЕО (ОВ L 25, 1.2.1999 г., стр. 27).

([2]) Директива 70/458/ЕИО на Съвета от 29 септември 1970 г. относно търговията със семена от зеленчукови растения (ОВ L 225, 12.10.1970 г., стр. 7). Директива, последно изменена с Директива 98/96/ЕО.

([3]) Директива 1999/105/ЕО на Съвета от 22 декември 1999 г. относно търговията с горски репродуктивен материал (ОВ L 11, 15.1.2000 г., стр. 17).

▼M3

2. ►M6 На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 29а с цел допълване на настоящата директива чрез определяне на критериите и информационните изисквания, посочени в параграф 1, както и на подходящите изисквания за резюме на досието, след консултация със съответния научен комитет. Критериите и информационните изисквания са такива, че да осигуряват високо равнище на безопасност за човешкото здраве и околната среда, и са основани на наличните научни доказателства за такава безопасност, както и на натрупания опит от освобождаването на сравними ГМО. ◄

Изискванията, предвидени в член 13, параграф 2, се заменят с приетите в съответствие с първата алинея и се прилага процедурата, предвидена в член 13, параграфи 3, 4, 5 и 6 и членове 14 и 15.

▼M6

3. Преди да приеме делегирани актове съгласно параграф 2, Комисията прави предложението публично достояние. Обществеността може да отправи коментари до Комисията в рамките на 60 дни. Комисията препраща всички такива коментари, заедно с анализ, на експертите, посочени в член 29а, параграф 4.

▼B

Член 17

Подновяване на съгласието

1. Чрез дерогация от членове 13, 14 и 15 процедурата, предвидена в параграфи 2—9, се прилага за подновяването на:

а) съгласия, предоставени по реда на част В; и

б) преди 17 октомври 2006 г. — на съгласия, предоставени съгласно Директива 90/220/ЕИО относно пускането на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукт преди 17 октомври 2002 г.

2. Най-късно девет месеца преди изтичането на съгласието — за съгласията, посочени в параграф 1, буква а), и преди 17 октомври 2006 г. — за съгласията, посочени в параграф 1, буква б), нотифициращото лице по настоящия член подава нотификация пред компетентния орган, който е получил първоначалната нотификация, която съдържа:

а) копие от съгласието за пускането на пазара на ГМО;

б) доклад за резултатите от наблюдението, проведено в съответствие с член 20. В случая на съгласия като посочените в параграф 1, буква б), този доклад се представя, когато наблюдението е било проведено;

в) всяка нова налична информация относно рисковете на продукта за човешкото здраве и/или околната среда; и

г) когато е целесъобразно, предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното съгласие, inter alia, на условията за бъдещото наблюдение и ограничаването на срока на съгласието.

▼B

Компетентният орган потвърждава датата на получаване на нотификацията и когато нотификацията е в съответствие с настоящия параграф, незабавно препраща копие от нотификацията и доклада си за оценка на Комисията, която от своя страна в срок до 30 дни след получаването им ги препраща на компетентните органи на другите държави-членки. Тя изпраща също така и доклада си за оценка на нотифициращото лице.

3. Докладът за оценка посочва дали:

а) ГМО следва да останат на пазара и при какви условия; или

б) ГМО не следва да останат на пазара.

4. Другите компетентни органи или Комисията могат да поискат допълнителна информация, да направят коментари или да представят мотивирани възражения в срок до 60 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

5. Всички коментари, мотивирани възражения и отговори се препращат на Комисията, която незабавно ги разпространява до всички компетентни органи.

6. В случая на параграф 3, буква а) и при отсъствие на мотивирано възражение от страна на държава-членка или Комисията в рамките на 60 дни от датата на разпространение на доклада за оценка компетентният орган, който е изготвил доклада, изпраща на нотифициращото лице окончателното решение в писмен вид и информира за това другите държави-членки и Комисията в срок до 30 дни. Като общо правило, валидността на съгласието не следва да надхвърля десет години и може да бъде ограничена или продължена по целесъобразност поради специфични причини.

7. Компетентните органи и Комисията могат да обсъждат всички спорни въпроси с цел постигане на съгласие в срок до 75 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

8. Ако спорните въпроси са разрешени в 75-дневния срок, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада, изпраща на нотифициращото лице своето окончателно решение в писмен вид и информира за това другите държави-членки и Комисията в срок до 30 дни. Валидността на съгласието може да се ограничи, ако се налага.

9. След нотификация за подновяване на съгласие в съответствие с параграф 2 нотифициращото лице може да продължи да пуска ГМО на пазара при условията, конкретизирани в това съгласие, докато се вземе окончателно решение по нотификацията.

Член 18

Процедура на Общността в случай на възражения

1. В случаи на възражение, повдигнато и поддържано от страна на компетентния орган или Комисията в съответствие с членове 15, 17 и 20, в срок от 120 дни се приема и публикува решение съгласно процедурата, определена в член 30, параграф 2. Това решение съдържа същата информация, посочена в член 19, параграф 3.

▼B

При изчисляването на 120-дневния период не се отчита времето, през което Комисията е в очакване на допълнителната информация, която може да е поискала от нотифициращото лице, или на становището на Научния комитет, консултиран по реда на член 28. Комисията посочва мотивите си за всяко искане на допълнителна информация и информира компетентните органи за исканията, които е отправила към нотифициращото лице. Периодът, по време на който Комисията очаква становището на Научния комитет, не надвишава 90 дни.

Периодът, необходим за действие от страна на Съвета в съответствие с процедурата по член 30, параграф 2, не се взима предвид.

2. Когато е взето благоприятно решение, компетентният орган, който е изготвил доклада, дава писмено съгласие за пускането на пазара или за подновяване на съгласието, изпраща го на нотифициращото лице и информира за това другите държави-членки и Комисията в срок до 30 дни след публикуването или нотифицирането на решението.

Член 19

Съгласие

1. Без да се засягат изискванията по силата на друго общностно законодателство, само ако е било дадено писмено съгласие за пускането на пазара на даден ГМО като продукт или като съставка на продукт, въпросният продукт може да бъде използван без допълнителна нотификация в цялата Общност, доколкото специфичните условия за употреба и предвидените околности и/или географски райони в тези условия строго се спазват.

2. Нотифициращото лице може да предприеме пускането на пазара само след като е получило писменото съгласие на компетентния орган в съответствие с членове 15, 17 и 18 и в съответствие с условията, предвидени в това съгласие.

3. Писменото съгласие, упоменато в членове 15, 17 и 18, във всички случаи изрично посочва:

а) обхвата на съгласието, включително идентичността на ГМО, които следва да бъдат пуснати на пазара като продукт или като съставка на продукт, и техния уникален код за идентифициране;

б) срока на валидност на съгласието;

в) условията за пускане на пазара на продукта, включително специфични условия за употреба, третиране и опаковане на ГМО като продукти или като съставка на продукти, както и условията за опазване на определени екосистеми/околна среда и/или географски райони;

г) че, без да се нарушава член 25, при поискване нотифициращото лице предоставя контролни проби на компетентния орган;

д) изискванията за етикетиране съгласно изискванията, предвидени в приложение IV. Етикетирането ясно посочва наличието на ГМО. Думите „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ се изписват върху етикета или върху документа, съпровождащ продукта или други продукти, съдържащи дадените ГМО;

▼B

е) изискванията за наблюдение в съответствие с приложение VII, включително задълженията за докладване на Комисията и компетентните органи, срока на плана за наблюдение и когато е целесъобразно, задължения на всяко лице, продаващо продукта, или всеки негов ползвател, *inter alia*, в случая на ГМО, които се отглеждат — определена информация, необходима за тяхното месторазположение.

4. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че писменото съгласие и решението, посочени в член 18, когато е приложимо, са достъпни за обществеността и че условията, посочени в писменото съгласие и решението, когато е приложимо, се спазват.

Член 20

Наблюдение и обработване на нова информация

1. След пускането на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт, нотифициращото лице гарантира, че наблюдението и докладването за него се провеждат в съответствие с условията, посочени в съгласието. Докладите за това наблюдение се представят на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки. На основата на тези доклади, в съответствие със съгласието и с рамката на плана за наблюдение, посочен в съгласието, компетентният орган, който е получил първоначалната нотификация, може да адаптира плана за наблюдение след първия период за наблюдение.

2. Ако след като е дадено писменото съгласие, от ползвателите или от други източници е станала известна нова информация относно рисковете от ГМО за човешкото здраве или околната среда, нотифициращото лице незабавно взема необходимите мерки за защита на човешкото здраве и околната среда и информира за това компетентния орган.

Освен това нотифициращото лице актуализира информацията и условията, посочени в нотификацията.

3. Ако на компетентния орган е станала известна информация, която може да има последици за рисковете от ГМО за човешкото здраве или околната среда, или при обстоятелствата, описани в параграф 2, той незабавно препраща информацията на Комисията и на компетентните органи на другите държави-членки, като може да се възползва от разпоредбите на член 15, параграф 1 и на член 17, параграф 7, когато е подходящо, ако информацията е станала известна преди писменото съгласие.

Когато информацията е станала известна, след като е било дадено съгласието, компетентният орган в срок до 60 дни след получаването на новата информация препраща своя доклад за оценка на Комисията, като посочва дали и как условията на съгласието следва да бъдат изменени или съгласието следва да бъде прекратено. В срок до 30 дни от получаването на доклада Комисията го препраща на компетентните органи на другите държави-членки.

Коментари или мотивирани възражения за по-нататъшното пускане на пазара на ГМО или по предложението за промяна на условията на съгласието се изпращат на Комисията в рамките на 60 дни след разпространението на доклада за оценка. Комисията от своя страна незабавно ги препраща на всички компетентни органи.

▼B

Компетентните органи и Комисията могат да обсъждат всички спорни въпроси с цел постигане на съгласие в срок до 75 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

При отсъствие на мотивирано възражение от страна на държава-членка или Комисията в рамките на 60 дни след датата на разпространението на новата информация или ако спорните въпроси са разрешени в рамките на 75 дни, компетентният орган, който е изготвил доклада, изменя съгласието в съответствие с предложението, изпраща измененото съгласие на нотифициращото лице и информира за това другите държави-членки и Комисията в срок до 30 дни.

4. За да се гарантира неговата прозрачност, резултатите от наблюдението, проведено по реда на част B от настоящата директива, са обществено достъпни.

Член 21

Етикетиране

1. Държавите-членки взимат всички необходими мерки, за да гарантират, че на всички етапи от пускането на пазара етикетирането и опаковката на ГМО, пуснати на пазара като продукти или като съставка на продукти, отговарят на съответните изисквания, посочени в писменото съгласие, упоменато в член 15, параграф 3, член 17, параграфи 5 и 8, член 18, параграф 2 и член 19, параграф 3.

▼M6

2. За продукти, при които не могат да бъдат изключени случайни или технически неизбежни следи от разрешените ГМО, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 29а с цел допълване на настоящата директива чрез определяне на минимални прагове, под които няма да е необходимо тези продукти да бъдат етикетирани в съответствие с параграф 1 от настоящия член. Праговите нива се установяват според съответния продукт.

▼M3

3. По отношение на продукти, предназначени за директна преработка, параграф 1 не се прилага за следи от разрешени ГМО в съотношения, които не надвишават 0,9 % или по-ниски прагове, при условие че тези следи са случайни или технически неизбежни.

▼M6

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 29а с цел допълване на настоящата директива чрез установяване на праговете, посочени в първата алинея от настоящия параграф.

▼B

Член 22

Свободно разпространение

Без да се накърняват разпоредбите на член 23, държавите-членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват пускането на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти, които отговарят на изискванията на настоящата директива.

▼B

Член 23

Предпазна клауза

1. Когато една държава-членка в резултат на нова или допълнителна информация, станала известна след датата на съгласието и засягаща оценката на риска за околната среда или повторната оценка на съществуващата информация, въз основа на нови или допълнителни научни знания, има изчерпателни основания да счита, че даден ГМО като продукт или като съставка на продукт, който е бил надлежно нотифициран и е получил писмено съгласие по силата на настоящата директива, представлява риск за човешкото здраве или околната среда, въпросната държава-членка може временно да ограничи или забрани на своята територия употребата и/или продажбата на този ГМО като продукт или като съставка на продукт.

Държавата-членка гарантира, че в случай на сериозен риск се прилагат спешни мерки, като временно прекратяване или преустановяване на пускането на пазара, включително и информиране на обществеността.

Държавата-членка незабавно информира Комисията и другите държави-членки за предприетите действия по силата на този член и дава мотивите за решението си, предоставя своя преглед на оценката на екологичния риск, като посочва дали и как условията на съгласието следва да бъдат изменени или съгласието следва да се преустанови, както и, когато е целесъобразно, новата или допълнителната информация, на която е основано решението ѝ.

▼M3

2. В рамките на 60 дни от датата на получаване на информацията, изпратена от държавата-членка, се взема решение относно мярката, предприета от тази държава-членка в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2. За целите на изчисляването на 60-дневния срок не се взема предвид периодът от време, през който Комисията изчаква допълнителна информация, която може да е поискала от нотифициращото лице, или иска становището на научния(те) комитет(и), с който(ито) са проведени консултации. Периодът от време, през който Комисията изчаква становището на консултирания(ите) научен(ни) комитет(и), не може да надхвърля 60 дни.

Също така не се взема предвид периодът от време, необходим на Съвета за предприемане на действия в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2.

▼B

Член 24

Информация за обществеността

1. Без да се засягат разпоредбите на член 25, при получаването на нотификация в съответствие с член 13, параграф 1 Комисията незабавно предоставя на разположение на обществеността резюмето, посочено в член 13, параграф 2, буква з). Комисията предоставя на разположение на обществеността докладите за оценка в случая, посочен в член 14, параграф 3, буква а). Обществеността може да изпрати коментари до Комисията в срок до 30 дни. Комисията незабавно препраща коментарите на компетентните органи.

▼B

2. Без да се засягат разпоредбите на член 25, за всички ГМО, които са получили писмено съгласие за пускане на пазара като продукт или като съставка на продукт, или чието пускане на пазара е било отхвърлено по силата на настоящата директива, докладите за оценка, изготвени за тези ГМО, и становищата на консултираните научни комитети се предоставят на разположение на обществеността. ГМО или ГМО, съдържащ(и) се във всеки продукт и неговата (тяхната) употреба се посочват ясно.

ЧАСТ Г

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 25

Поверителност

1. Комисията и компетентните органи няма да разкриват на трети страни поверителна информация, която е нотифицирана или разменена по силата на настоящата директива, и защитават правата на интелектуална собственост, свързани с получените данни.

2. Нотифициращото лице може да посочи информацията в представената нотификация по силата на настоящата директива, чието разкриване може да увреди неговото конкурентно положение и съответно която следва да бъде разглеждана като поверителна. В такива случаи трябва да се даде проверима обосновка.

3. След консултация с нотифициращото лице компетентният орган решава коя информация ще се съхранява като поверителна и информира нотифициращото лице за своите решения.

4. Следната информация, предоставена съгласно членове 6, 7, 8, 13, 17, 20 или 23, не може да се разглежда като поверителна в никакъв случай:

— общо описание на един или няколко ГМО, име и адрес на нотифициращото лице, цел на освобождаването, място на освобождаването и планирани употреби,

— методи и планове за наблюдение на един или няколко ГМО и за ответни мерки в случай на авария,

— оценка на екологичния риск.

5. Ако по някакви причини нотифициращото лице оттегли нотификацията, компетентните органи и Комисията трябва да запазят поверителността на предоставената информация.

Член 26

Етикетиране на ГМО, посочени в член 2, параграф 4, втора алинея

1. ГМО, които се предоставят за дейности, посочени в член 2, параграф 4, алинея втора, подлежат на изисквания за адекватно етикетиране съгласно съответните раздели на приложение IV с оглед осигуряването на ясна информация върху етикета или съпровождащия документ относно наличието на ГМО. За тази цел думите „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ се изписват върху етикета или съпровождащия документ.

▼M6

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 29а за изменение на приложение IV чрез установяване на специални изисквания за етикетирането, посочени в параграф 1, без да дублират или създават несъответствия със съществуващите разпоредби за етикетиране, предвидени в действащото законодателство на Съюза. При това, когато е подходящо, следва да бъдат взети предвид разпоредбите относно етикетирането, установени от държавите членки в съответствие със законодателството на Съюза.

▼M1

Член 26а

Мерки за избягването на случайното наличие на ГМО

1. Държавите-членки могат да вземат подходящите мерки, за да избегнат случайното наличие на ГМО в други продукти.

▼M4

1а. Считано от 3 април 2017 г. държавите членки, в които се отглеждат ГМО, вземат подходящи мерки в граничните области на своята територия с цел избягване на възможно трансгранично замърсяване в съседни държави членки, в които отглеждането на ГМО е забранено, освен ако тези мерки са ненужни в светлината на специфични географски условия. Комисията следва да бъде информирана за тези мерки.

▼M1

2. Комисията събира и координира информация на базата на проучвания в на ниво Общност и на национално ниво, наблюдава развитието по отношение на съвместното съществуване в държавите-членки и на базата на информация и наблюдения разработва указания за съвместното съществуване на генетично модифицирани, конвенционални и биологични култури.

▼M4

Член 26б

Отглеждане

1. По време на разрешителната процедура за даден ГМО или по време на подновяването на съгласието/разрешението държава членка може да поиска да се коригира географският обхват на писменото съгласие или на разрешението, така че цялата територия на тази държава членка или част от нея да бъде изключена от отглеждане. Това искане се предава на Комисията не по-късно от 45 дни от датата на разпространение на доклада за оценка съгласно член 14, параграф 2 от настоящата директива или от датата на получаване на становището на Европейския орган по безопасност на храните съгласно член 6, параграф 6 и член 18, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Комисията представя без забавяне искането на държавата членка на нотифициращото лице/заявителя, както и на останалите държави членки. Комисията прави искането публично достояние по електронен път.

2. В рамките на 30 дни от представянето от Комисията на това искане нотифициращото лице/заявителят може да коригира или да потвърди географския обхват от своята първоначална нотификация/ първоначално заявление.

▼M4

При липса на потвърждение коригирането на географския обхват на нотификацията/заявлението се въвежда в писменото съгласие, издадено по силата на настоящата директива, и когато е приложимо, в решението в съответствие с член 19 от настоящата директива, както и в решението за предоставяне на разрешение, прието съгласно членове 7 и 19 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Писменото съгласие в съответствие с настоящата директива и, когато е приложимо, решението съгласно член 19 от настоящата директива, както и решението за предоставяне на разрешение, прието съгласно членове 7 и 19 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, се издават въз основа на коригирания географски обхват на нотификацията/заявлението.

Когато Комисията е информирана за дадено искане в съответствие с параграф 1 от настоящия член след датата на разпространение на доклада за оценка съгласно член 14, параграф 2 от настоящата директива или след получаването на становището на Европейския орган по безопасност на храните съгласно член 6, параграф 6 и член 18, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, сроковете, определени в член 15 от настоящата директива за издаване на писменото съгласие или, според случая, в членове 7 и 19 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за представяне на Комитета на проект на решение, което да бъде взето, се удължават еднократно с 15 дни, независимо от броя на държавите членки, представящи такива искания.

3. Ако не е подадено искане съгласно параграф 1 от настоящия член или ако нотифициращото лице/заявителят потвърди географския обхват на първоначалната нотификация/първоначалното заявление, държава членка може да приеме мерки за ограничаване или забрана на отглеждането на цялата си територия или част от нея на даден ГМО или на група ГМО, определени според вида на културата или техните характеристики, след като са били разрешени в съответствие с част В от настоящата директива или с Регламент (ЕО) № 1829/2003, при условие че тези мерки са съобразени с правото на Съюза, са обосновани, пропорционални и недискриминационни и в допълнение на това се основават на сериозни основания, например свързани със:

а) целите на политиката по отношение на околната среда;

б) градоустройството и териториалното планиране;

в) земеползването;

г) социално-икономическите въздействия;

д) избягването на наличието на ГМО в други продукти, без да се засяга член 26а;

е) целите на селскостопанската политика;

ж) обществения ред.

Позоваване на тези основания може да се прави поотделно или в комбинация — с изключение на основанието, предвидено в буква ж), което не може да се използва самостоятелно — в зависимост от конкретните обстоятелства в държавата членка, регион или зона, за която ще се прилагат мерките, но в никакъв случай не може да противоречи на оценката на риска за околната среда, направена съгласно настоящата директива или Регламент (ЕО) № 1829/2003.

▼M4

4. Държава членка, която възнамерява да приеме мерки в съответствие с параграф 3 от настоящия член, предварително изпраща на Комисията проект на тези мерки и съответните съображения, на които се позовава. Това изпращане може да се извърши преди приключването на разрешителната процедура за ГМО съгласно част В от настоящата директива или съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003. В продължение на 75 дни от датата на това изпращане:

а) съответната държава членка се въздържа от приемане и прилагане на тези мерки;

б) съответната държава членка гарантира, че операторите не засаждат съответния/съответните ГМО; както и

в) Комисията може да направи коментари, които счете за уместни.

След изтичане на 75-дневния срок, посочен в първа алинея, съответната държава членка може, за целия период на съгласието/разрешението и от датата на влизане в сила на разрешението на Съюза, да приеме мерките или в първоначалния им вид, или изменени с цел да се вземат предвид евентуални необвързващи коментари, получени от Комисията. Тези мерки се съобщават без забавяне на Комисията, останалите държави членки и притежателя на разрешението.

Държавите членки правят всяка такава мярка публично достояние за всички заинтересовани оператори, включително за земеделските производители.

5. Когато държава членка желае цялата ѝ територия или част от нея да бъде включена отново в географския обхват на съгласието/разрешението, от което преди това е била изключена съгласно параграф 2, тя може да отправи искане в този смисъл до компетентния орган, който е издал писменото съгласие съгласно настоящата директива, или до Комисията, ако ГМО е бил разрешен съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003. Компетентният орган, който е издал писменото съгласие, или Комисията, според случая, изменя географския обхват на съгласието или на решението за издаване на разрешение по съответния начин.

6. За целите на коригиране на географския обхват на съгласието/разрешението за ГМО по параграф 5:

а) за ГМО, който е бил разрешен съгласно настоящата директива, компетентният орган, който е издал писменото съгласие, изменя географския обхват на съгласието по съответния начин и информира Комисията, държавите членки и притежателя на разрешението веднага след като го е извършил;

б) за ГМО, който е бил разрешен съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, Комисията изменя решението за издаване на разрешение по съответния начин, без да прилага процедурата, предвидена в член 35, параграф 2 от посочения регламент. Комисията информира държавите членки и притежателя на разрешението за това.

▼M4

7. Когато държава членка отмени мерки, взети съгласно параграфи 3 и 4, тя нотифицира без забавяне Комисията и останалите държави членки.

8. Приетите съгласно настоящия член мерки не засягат свободното обращение на разрешени ГМО, като продукти или съставки на продукти.

Член 26в

Преходни мерки

1. Считано от 2 април 2015 г. до 3 октомври 2015 г. държава членка може да поиска коригиране на географския обхват на нотификация/заявление, което е подадено, или на разрешение, което е дадено съгласно настоящата директива или Регламент (ЕО) № 1829/2003 преди 2 април 2015 г. Комисията представя без забавяне искането на държавата членка на нотифициращото лице/заявителя, както и на останалите държави членки.

2. Когато нотификацията/заявлението е в процес на разглеждане и нотифициращото лице/заявителят не е потвърдил географския обхват от първоначалната нотификация/първоначалното заявление в рамките на 30 дни от изпращането на искането, посочено в параграф 1 от настоящия член, географският обхват на нотификация/заявление се коригира по съответния начин. Писменото съгласие в съответствие с настоящата директива и, когато е приложимо, решението съгласно член 19 от настоящата директива, както и решението за предоставяне на разрешение, прието съгласно членове 7 и 19 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, се издават тогава въз основа на коригирания географски обхват на нотификацията/заявлението.

3. Когато разрешението вече е било дадено и притежателят му не е потвърдил географския обхват на разрешението в рамките на 30 дни от предаването на искането, посочено в параграф 1 от настоящия член, разрешението се изменя по съответния начин. За писмено съгласие по настоящата директива компетентният орган изменя географския обхват на съгласието по съответния начин и информира Комисията, държавите членки и притежателя на разрешението веднага след като го е извършил. За разрешение съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 Комисията изменя решението за издаване на разрешение по съответния начин, без да прилага процедурата, предвидена в член 35, параграф 2 от посочения регламент. Комисията информира държавите членки и притежателя на разрешението за това.

4. Ако не е представено искане в съответствие с параграф 1 от настоящия член или ако нотифициращо лице/заявител или притежател на разрешение потвърди географския обхват на първоначалното си заявление или, според случая, разрешение, се прилагат *mutatis mutandis* член 26б, параграфи 3 — 8.

5. Настоящият член не засяга отглеждането на разрешени генетично модифицирани семена и посадъчен материал, които са били засадени законосъобразно преди ограничаването или забраняването на отглеждането на този ГМО в държавата членка.

6. Приетите съгласно настоящия член мерки не засягат свободното обращение на разрешени ГМО като продукти или съставки на продукти.

▼M6

Член 27

Адаптиране на приложенията към техническия прогрес

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 29а за изменение на приложение II, раздели В и Г, приложения III—VI и приложение VII, раздел В с цел адаптирането им към техническия прогрес.

▼B

Член 28

Консултация с научния(те) комитет(и)

1. В случаи, когато е повдигнато възражение от компетентния орган или Комисията по отношение на рисковете от ГМО за човешкото здраве или околната среда и то се поддържа в съответствие с член 15, параграф 1, член 17, параграф 4, член 20, параграф 3 или член 23, или когато според доклада за оценка, упоменат в член 14, ГМО не следва да бъде пуснат на пазара, Комисията, по собствена инициатива или по искане на държава-членка, се консултира със съответния(те) научен(и) комитет(и) относно възражението.

2. Съответният(ите) научен(ни) комитет(и) също може да бъде консултиран от Комисията, по нейна инициатива или по искане на държава-членки, по всеки въпрос, свързан с настоящата директива, който може да има неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда.

3. Административните процедури, предвидени в настоящата директива, не се засягат от параграф 2.

Член 29

Консултация с комитета(и) по етични въпроси

1. Без да се засягат компетенцията на държавите-членки по отношение на етични въпроси, Комисията, по собствена инициатива или по искане на Европейския парламент или на Съвета, се консултира по етични въпроси от общо естество с комитет, създаден от нея с цел получаване на съвети по етични аспекти на биотехнологията, като например Европейската група по етика в науката и новите технологии.

Такава консултация може да се осъществи и по искане на държава-членка.

2. Тази консултация се провежда в съответствие с ясни правила на откритост, прозрачност и обществена достъпност. Резултатът от нея е достъпен за обществеността.

3. Административните процедури, предвидени по силата на настоящата директива, не се засягат от параграф 1.

▼M6

Член 29а

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

▼M6

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 16, параграф 2, в член 21, параграфи 2 и 3, в член 26, параграф 2 и в член 27, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 26 юли 2019 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 16, параграф 2, в член 21, параграфи 2 и 3, в член 26, параграф 2 и в член 27, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ([1]).

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 16, параграф 2, член 21, параграфи 2 и 3, член 26, параграф 2 и член 27, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

▼B

Член 30

Процедура на комитета

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се взимат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

▼M6

_____

([1]) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

▼B

Член 31

Обмен на информация и докладване

1. Държавите-членки и Комисията се срещат редовно и обменят информация за натрупания опит по отношение предотвратяването на рискове, свързани с освобождаването в околната среда и пускането на пазара на ГМО. Този обмен на информация обхваща и опита, натрупан от изпълнението на член 2, параграф 4, алинея втора, оценката на екологичния риск, наблюдението и въпроса с консултациите и информирането на обществеността.

При необходимост комитетът, учреден по реда на член 30, параграф 1, може да предоставя указания за прилагането на член 2, параграф 4, втора алинея.

2. Комисията създава един или няколко регистъра с цел вписване на информацията за генетичните модификациии в ГМО, посочени в буква А, точка 7 от приложение IV. Без да се засяга член 25, регистърът(трите) включва(т) част, която е достъпна за обществеността. Подробните правила за действието на регистъра(трите) се определят в съответствие с процедурата, предвидена в член 30, параграф 2.

3. Без да се засяга параграф 2 и буква А, точка 7 от приложение IV:

а) държавите-членки създават публични регистри, в които се вписва мястото на освобождаване на ГМО съгласно част Б;

б) държавите-членки създават и регистри за вписване на мястото на ГМО, отглеждани съгласно част В, inter alia, за да може възможните последици върху околната среда да бъдат наблюдавани в съответствие с разпоредбите на член 19, параграф 3, буква е) и член 20, параграф 1. Без да се засягат тези разпоредби в членове 19 и 20, въпросните места:

— се нотифицират на компетентните органи, и

— се известяват на обществеността

по начина, считан за целесъобразен от компетентните органи и в съответствие с националните разпоредби.

4. На всеки три години държавите-членки изпращат до Комисията доклад за мерките, предприети за изпълнението на разпоредбите на настоящата директива. Този доклад включва кратко фактическо изложение за опита им с ГМО, пуснати на пазара като продукти или като съставки на продукти по силата на настоящата директива.

5. На всеки три години Комисията публикува резюме, основано на докладите, посочени в параграф 4.

6. През 2003 г. и след това на всеки три години Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета доклад за опита на държавите-членки с ГМО, пуснати на пазара по силата на настоящата директива.

7. При подаването на този доклад през 2003 г. Комисията същевременно представя и специален доклад за действието на части Б и В, включително оценка на:

а) всички свои заключения, като специално се отчитат разнообразието на европейските екосистеми и необходимостта да се допълни регулаторната рамка в тази област;

▼B

б) вероятността различните възможностти за по-нататъшно подобряване на последователността и ефикасността на настоящата рамка, включително една централизирана общностна разрешителна процедура и мерки за окончателно вземане на решение от Комисията;

в) дали е натрупан достатъчен опит по изпълнението на диференцираните процедури в част Б, за да се обоснове разпоредба за подразбиращо се съгласие в тези процедури, а по част В — за да оправдае прилагането на диференцирани процедури; и

г) социално-икономическите аспекти от съзнателните освобождавания и пускането на пазара на ГМО.

8. Всяка година Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета доклад по етичните въпроси, посочени в член 29, параграф 1; този доклад може да бъде придружен, ако е целесъобразно, от предложение за изменение на настоящата директива.

Член 32

Изпълнение на Протокола от Картахена по биологична безопасност

1. Във възможно най-кратък срок и преди м. юли 2001 г. Комисията се поканва да внесе законодателно предложение относно подробното изпълнение на Протокола от Картахена по биологична безопасност. Предложението следва да допълва и ако е необходимо, изменя разпоредбите на настоящата директива.

2. По-специално това предложение включва подходящи мерки за изпълнението на процедурите, предвидени в Протокола от Картахена, и в съответствие с Протокола изисква от износителите от Общността да гарантират, че всички изисквания на Процедурата за предварително информирано съгласие, както са посочени в членове 7—10, 12 и 14 от Протокола от Картахена, са спазени.

Член 33

Наказания

Държавите-членки определят наказанията, които се прилагат при нарушаването на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива. Тези наказания са ефикасни, пропорционални и разубеждаващи.

Член 34

Въвеждане

1. Държавите-членки въвеждат в сила законови, подзаконови и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива преди 17 октомври 2002 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното си законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

▼B

Член 35

Неуредени нотификации

1. Нотификации, които се отнасят до пускането на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти, получени съгласно Директива 90/220/ЕИО и по отношение на които процедурите на въпросната директива не са приключили към 17 октомври 2002 г., попадат под разпоредбите на настоящата директива.

2. До 17 януари 2003 г. нотифициращите лица следва да са допълнили своите нотификации в съответствие с настоящата директива.

Член 36

Отмяна

1. Директива 90/220/ЕИО се отменя считано от 17 октомври 2002 г.

2. Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и следва да се разглеждат съгласно таблицата за съответствие в приложение VIII.

Член 37

Настоящата директива влиза в сила от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 38

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I A

ТЕХНИКИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 2

ЧАСТ 1

Техники за генетична модификация, посочени в член 2, параграф 2, буква а), са *inter alia*:

1. рекомбинантна ДНК технология, която включва формиране на нови комбинации от генетичен материал чрез вкарването на нуклеинови молекули, произведени извън организма, във вируси, бактериални плазмиди или други векторни системи и включването им в организма-гостоприемник, в който те не се срещат естествено, но в който са способни да се размножават;

2. техники, при които има директно включване в организма на наследствен генетичен материал, създаден извън организма, включително микроинжектиране, макроинжектиране и микроинкапсулиране;

3. клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) или хибридизационни техники, при които живите клетки с нови комбинации от наследствен генетичен материал са създадени чрез сливане на две или повече клетки по методи, които не се срещат естествено.

ЧАСТ 2

Техники, посочени в член 2, параграф 2, буква б), за които не се счита, че водят до генетична модификация, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, създадени чрез техники/методи, различни от тези, изключени от приложение IБ:

1. ин-витро опложданe;

2. естествени процеси, като конюгация, трансдукция, трансформация;

3. полиплоидно индуциране.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I Б

ТЕХНИКИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 3

Техники/методи на генетична модификация, пораждащи организми, които следва да бъдат изключени от настоящата директива, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, различни от тези, произведени чрез една или повече от техниките/методите, изброени по-долу, са:

1. мутагенеза;

2. клетъчно сливане на прокариотни и еукариотни организми, включително сливане на протопласти, които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез традиционни методи на размножаване.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРИНЦИПИ НА ОЦЕНКАТА НА РИСКА ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

▼M3

Настоящото приложение описва общо целта, която следва да бъде постигната, елементите, които следва да се разгледат, и общите принципи и методология, които следва да се спазват при извършването на оценката на риска за околната среда (ОРОС), посочена в членове 4 и 13. Техническите ръководни бележки могат да бъдат разработени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение.

▼B

С цел да допринесе за общото разбиране на термините „пряко, косвено, непосредствено и забавено“ при прилагането на настоящото приложение, без да се накърняват по-нататъшните насоки в това отношение, и по-специално по отношение на степента, до която косвените последици могат и следва да се вземат предвид, тези термини са описани, както следва:

— „преки последици“ се отнася за първичните последици върху човешкото здраве или околната среда, които са резултат от самия ГМО и които не настъпват посредством причинна верига от събития;

— „косвени последици“ се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, настъпващи чрез причинна верига от събития, чрез механизми като взаимодействия с други организми, трансфер на генетичен материал или промени в употребата или управлението.

  Резултатите от наблюдението на косвени последици има вероятност да бъдат забавени;

— „непосредствени последици“ се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, които се наблюдават по време на периода на освобождаването на ГМО. Непосредствените последици могат да бъдат преки или косвени;

— „забавени последици“ се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, които не могат да бъдат наблюдавани по време на периода на освобождаване на ГМО, но стават видими като пряка или косвена последица или на по-късен етап, или след прекратяване на освобождаването.

Общ принцип за извършването на оценка на риска за околната среда е също и това, че следва да бъде извършен анализ на „кумулативните дългосрочни последици“, свързани с освобождаването в околната среда или пускането на пазара. „Кумулативните дългосрочни последици“ се отнасят до натрупаните последици на съгласията върху човешкото здраве и околната среда, включително, inter alia, върху флората и фауната, плодородността на почвата, разграждането на органичен материал в почвата, хранителната верига, биологичното разнообразие, здравето на животните и проблемите, свързани с резистентността към антибиотици.

А. **Цел**

Целта на ОРОС е да се идентифицират и оценят на основата на всеки отделен случай потенциалните неблагоприятни последици на ГМО — преки или косвени, непосредствени или забавени, върху човешкото здраве и околната среда, които може да има при съзнателното освобождаване в околната среда или пускане на пазара на ГМО. ОРОС следва да се извършва с цел идентифицирането на необходимостта от управление на риска и ако има такава — на най-подходящите методи, които да се използват.

Б. **Общи принципи**

В съответствие с принципа за предпазните мерки следните общи принципи следва да бъдат спазвани при извършването на ОРОС:

— идентифицираните характеристики на ГМО и употребата му, които имат възможност да причинят неблагоприятни последици, следва да бъдат сравнени с тези, представени от немодифицирания организъм, от който той произхожда, и неговата употреба в съответстващи ситуации,

▼B

— ОРОС следва да се осъществява по научносъобразен и прозрачен начин, основан на наличните научни и технически данни,

— ОРОС следва да се осъществява за всеки отделен случай, което означава, че изискваната информация би могла да варира в зависимост от вида на съответните ГМО, тяхната планирана употреба и потенциалната приемаща околна среда, като inter alia се отчитат вече намиращите се в околната среда ГМО,

— ако стане налична нова информация за ГМО и неговите последици върху човешкото здраве или околната среда, може да е необходимо ОРОС отново да се преразгледа с цел:

— да се определи дали рискът се е променил,

— да се определи дали има нужда съответно да се промени управлението на риска.

▼M5

B. **Методология**

За изпълнението на указанията в настоящия раздел за нотификации по част В са налице насоки, публикувани от Европейския орган за безопасност на храните.

B.1 Общи и специфични съображения за извършването на оценката на риска за околната среда (ОРОС)

1. *Предвидени и непредвидени промени*

Като част от процеса на идентификация и оценка на потенциалните неблагоприятни последици, посочени в раздел А, при ОРОС се идентифицират предвидени и непредвидени промени вследствие на генетичната модификация и се оценява техният потенциал да предизвикат неблагоприятни последици за здравето на човека и околната среда.

Предвидените промени вследствие на генетичната модификация представляват промени, които е планирано да настъпят и които отговарят на първоначалните цели на генетичната модификация.

Непредвидените промени вследствие на генетичната модификация представляват последователни промени, които надхвърлят предвидените промени в резултат от генетичната модификация.

Предвидените и непредвидените промени могат да имат преки или косвени, непосредствени или забавени последици за здравето на човека и околната среда.

2. *Дългосрочни неблагоприятни последици и кумулативни дългосрочни неблагоприятни последици при ОРОС за нотификации по част В*

Дългосрочните последици от даден ГМО представляват последици вследствие на забавена реакция на организмите или на тяхното потомство на дълготрайна или хронична експозиция на даден ГМО, или вследствие на широка употреба на даден ГМО във времето и пространството.

При идентификацията и оценката на потенциалните дългосрочни неблагоприятни последици от даден ГМО за здравето на човека и околната среда се взема предвид следното:

а) дългосрочните взаимодействия на съответния ГМО с приемащата околна среда,

б) характеристиките на съответния ГМО, които придобиват по-голямо значение в дългосрочен план,

в) данните, получени при повторни съзнателни освобождавания или пускания на пазара на съответния ГМО в продължение на дълъг период от време.

При идентификацията и оценката на потенциалните кумулативни дългосрочни неблагоприятни последици, посочени в уводната част на приложение II, се вземат предвид и ГМО, които са съзнателно освободени или пуснати на пазара в миналото.

▼M5

3. *Качество на данните*

За извършването на ОРОС за нотификация по част В от настоящата директива нотифициращото лице събира наличните данни от научната литература или от други източници, включително от доклади от наблюдения, и генерира необходимите данни, като — когато е възможно — извършва съответните изследвания. Когато е приложимо, нотифициращото лице дава обосновка в ОРОС за причините, поради които генерирането на данни чрез изследвания не е възможно.

ОРОС за нотификации по част Б от директивата се основават най-малко на наличните данни от научната литература или от други източници и могат да бъдат допълнени с още данни, генерирани от нотифициращото лице.

Когато в ОРОС са предоставени данни, генерирани извън Европа, трябва да се обоснове тяхното значение за приемащата околна среда или среди в Съюза.

Данните, предоставени в ОРОС за нотификации по част В от настоящата директива, трябва да отговарят на следните изисквания:

а) когато при ОРОС са предоставени токсикологични изследвания, проведени с цел оценка на риска за здравето на човека или на животните, нотифициращото лице предоставя доказателства, че изследванията са проведени в съоръжения, отговарящи на:

   i) изискванията на Директива 2004/10/ЕО, или

   ii) принципите на ОИСР за добра лабораторна практика (ДЛП), ако изследванията са проведени извън границите на Съюза;

б) когато при ОРОС са предоставени изследвания, различни от токсикологичните, те трябва да:

   i) отговарят на принципите за добра лабораторна практика (ДЛП), определени в Директива 2004/10/ЕО, когато е приложимо, или

   ii) са проведени от организации, които са акредитирани съгласно съответния стандарт на ISO, или

   iii) при липса на съответен стандарт на ISO — да са проведени съгласно международно признати стандарти;

в) информацията за резултатите от изследванията, посочени в букви а) и б), и от използваните протоколи от изследванията трябва да бъде надеждна и подробна и да включва необработените данни в електронен формат, подходящ за провеждането на статистически или друг анализ;

г) когато е възможно, нотифициращото лице посочва размера на последицата, която всяко извършвано изследване има за цел да установи, и дава съответната обосновка;

д) изборът на местата за провеждане на полеви изследвания трябва да е съобразен с приемащата околна среда с оглед на потенциалната експозиция и въздействия, които биха могли да бъдат наблюдавани там, където може да бъде освободен съответният ГМО. В ОРОС се включва обосновка на избора;

е) негенетично модифицираният обект за сравнение трябва да бъде подходящ за приемащата околна среда или среди и неговият генетичен произход трябва да е съпоставим със съответния ГМО. В ОРОС се включва обосновка на избора на обекта за сравнение.

▼M5

4. *Множествени събития на трансформация при нотификации по част B*

За ОРОС на даден ГМО, съдържащи множествени събития на трансформация, при нотификации по част B се прилагат следните изисквания:

а) нотифициращото лице предоставя по една ОРОС за всяко единично събитие на трансформация в съответния ГМО или се позовава на вече подадени нотификации за тези единични събития на трансформация;

б) нотифициращото лице предоставя оценка на следните аспекти:

i) стабилността на събитията на трансформация,

ii) експресията на събитията на трансформация,

iii) потенциалните добавени, синергични или антагонистични въздействия в резултат от комбинацията от събития на трансформация;

в) когато потомството на съответния ГМО може да съдържа различни вторични комбинации от множествените събития на трансформация, нотифициращото лице представя научно становище, доказващо, че не е необходимо да се предоставят експериментални данни за съответните вторични комбинации независимо от техния произход, или — ако няма такова научно становище — представя експерименталните данни.

B.2. Характеристики на съответния ГМО и на освобождаванията

При ОРОС следва да се вземат предвид приложимите технически и научни данни относно характеристиките на:

— приемащия или родителския организъм/организми,

— генетичната модификация/модификации, било то въвеждане или изрязване на генетичен материал, както и съответната информация за вектора и донора,

— самия ГМО,

— предвиденото освобождаване или употреба, включително мащаба им,

— потенциалната приемаща околна среда или среди, в които ще бъде освободен ГМО и където трансгенът може да се разпространи; както и

— взаимодействието/взаимодействията между тези характеристики.

В ОРОС се вземат под внимание съответната информация от предишни освобождавания на същия или на подобни ГМО и на организми с подобни признаци, както и тяхното биотично и абиотично взаимодействие с подобни приемащи околни среди, включително информация от наблюдението на такива организми, като се спазват условията на член 6, параграф 3 или член 13, параграф 4.

B.3. Етапи на ОРОС

ОРОС, упомената в членове 4, 6, 7 и 13, се извършва за всяка съответна област на риск, посочена в раздел Г.1 или Г.2, съгласно следните шест етапа:

1. *Формулиране на проблема, в т.ч. идентификация на опасността:*

При формулирането на проблема:

а) се установяват всички промени в характеристиките на организма, свързани с генетичната модификация, като характеристиките на съответния ГМО се сравняват с тези на избрания негенетично модифициран обект за сравнение при съответстващи условия на освобождаване или на употреба;

▼M5

б) се установяват потенциалните неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда, които са свързани с установените в буква а) по-горе промени.

Потенциалните неблагоприятни последици не се пренебрегват поради това, че не е вероятно да възникнат.

Потенциалните неблагоприятни последици могат да варират при всеки отделен случай и могат да включват:

— последици върху динамиките на популациите на видовете в приемащата околна среда и генетичното разнообразие на всяка от тези популации, които водят до потенциално намаляване на биологичното разнообразие;

— променена податливост на патогени, улесняваща разпространението на заразни болести или създаваща нови резервоари или вектори;

— неблагоприятно влияние върху ефективността на профилактични или терапевтични медицински или ветеринарномедицински лечения и на прилаганите мерки за растителна защита, например чрез трансфер на гени, обуславящи резистентност към антибиотици, използвани в хуманната или ветеринарната медицина;

— последици върху биогеохимията (биогеохимичните цикли), включително въглеродния и азотния кръговрат, чрез промени в разграждането на органична материя в почвата;

— причиняване на заболявания у хората, включително алергични или токсични реакции;

— причиняване на заболявания у животните и растенията, включително токсични, а при животните може да се наблюдават и алергични реакции.

Когато бъдат установени потенциални дългосрочни неблагоприятни последици от даден ГМО, те се оценяват чрез проучвания на документацията, като — когато е възможно — се използват едно или повече от следните:

i) доказателствени документи от предишни опити,

ii) налични набори от данни или литература,

iii) математическо моделиране;

в) установяване на относимите крайни точки за оценка.

Потенциалните неблагоприятни последици, които биха могли да окажат въздействие върху установените крайни точки за оценка, се вземат предвид при следващите етапи на оценката.

г) се установяват и описват начините на експозиция или другите механизми, чрез които могат да настъпят неблагоприятни последици.

Неблагоприятни последици могат да възникнат пряко или косвено посредством начини на експозиция или други механизми, които могат да включват:

— разпространение на ГМО в околната среда;

— трансфер на въведения генетичен материал в същия или в други организми, независимо дали те са генетично модифицирани, или не;

— фенотипна и генетична нестабилност,

— взаимодействия с други организми;

— промени в управлението, включително в селскостопанската практика, когато е приложимо;

▼M5

д) се формулират подлежащи на изпитване хипотези и се определят относими крайни точки на измерване, които да позволят, когато е възможно, извършването на количествена оценка на потенциалните неблагоприятни последици;

е) се вземат предвид евентуалните неопределености, включително липсата на знания и методологичните ограничения.

2. *Характеризиране на опасността*

Оценява се величината на всяка потенциална неблагоприятна последица. При тази оценка се допуска, че неблагоприятната последица ще настъпи. При ОРОС се взема предвид фактът, че величината вероятно ще бъде повлияна от приемащата околна среда или среди, в която е предвидено да бъде освободен ГМО, и от мащаба и условията на освобождаването.

Когато е възможно, оценката се изразява количествено.

При качествено изражение на оценката се използва ясно описание („голяма“, „средна“, „малка“ или „незначителна“) и се обяснява мащабът на последиците за всяка категория.

3. *Характеризиране на експозицията*

Извършва се оценка на възможността или вероятността от настъпване на всяка една от установените потенциални неблагоприятни последици с цел да се предостави, когато е възможно, количествена оценка на експозицията като относителна мярка за вероятността или, когато това не е възможно — качествена оценка на експозицията. Вземат се предвид характеристиките на приемащата околна среда или среди и обхватът на нотификацията.

При качествено изражение на оценката се използва ясно описание на експозицията („голяма“, „средна“, „малка“ или „незначителна“) и се обяснява мащабът на последиците за всяка категория.

4. *Характеризиране на риска*

Рискът се характеризира, като за всяка потенциална неблагоприятна последица се комбинират нейната величина и възможността за настъпването ѝ, така че да се предостави количествена или полуколичествена прогнозна оценка на риска.

Когато не е възможно да се предостави количествена или полуколичествена прогнозна оценка, се предоставя качествена прогнозна оценка на риска. В този случай се използва ясно описание на риска („голям“, „среден“, „малък“ или „незначителен“) и се обяснява мащабът на последиците за всяка категория.

Когато е от значение, неопределеността за всеки установен риск се описва и когато е възможно, се изразява количествено.

5. *Стратегии за управление на риска*

При установяване на рискове, въз основа на чието характеризиране се изисква прилагане на мерки за тяхното управление, следва да се предложи стратегия за управление на риска.

Стратегиите за управление на риска се описват от гледна точка на намаляването на опасността, на експозицията или на двете и са пропорционални на предвиденото намаляване на риска, на мащаба и условията на освобождаването и на равнището на неопределеност, установено при ОРОС.

Когато е възможно, последващото намаление на общия риск се изразява количествено.

▼M5

6. *Оценка на общия риск и заключения*

Извършва се качествена, а когато е възможно — и количествена оценка на общия риск от съответния ГМО, като се вземат предвид резултатите от характеризирането на риска, предложените стратегии за управление на риска и съответните равнища на неопределеност.

Когато е приложимо, в оценката на общия риск се включват стратегиите за управление за риска, предложени за всеки установен риск.

В оценката на общия риск и в заключенията се предлагат и специални изисквания за плана за наблюдение на съответния ГМО, а ако е целесъобразно — и за наблюдението на ефективността на предложените мерки за управление на риска.

За нотификации по част B от директивата в оценката на общия риск се включва обяснение на допусканията, направени по време на ОРОС, и на естеството и величината на свързаните с рисковете неопределености, както и обосновка на предложените мерки за управление на риска.

Г. **Заключения от ОРОС относно специфичните области на риск**

Заключенията относно потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването или пускането на пазара на ГМО в съответните приемащи околни среди се извеждат за всяка област на риск, включена в раздел Г.1 — за ГМО, различни от висши растения, или в раздел Г.2 — за генетично модифицирани висши растения, въз основа на ОРОС, извършена в съответствие с принципите, изложени в раздел Б, и съобразно методологията, описана в раздел В, както и въз основа на информацията, изисквана съгласно приложение III.

▼B

Г.1. В случая на ГМО, различни от висши растения

1. Вероятността ГМО да стане устойчив и инвазивен в естествени местообитания при условията на предлаганото(ите) освобождаване(ия).

2. Всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на ГМО, и вероятността то да се осъществи при условията на предлаганото(ите) освобождаване(ия).

3. Способност за генетичен трансфер към други видове при условията на предлаганото освобождаване на ГМО и всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на тези видове.

4. Потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие на преките и косвените взаимодействия между ГМО и целевите организми (ако е приложимо).

5. Потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие на преките и косвените взаимодействия между ГМО и нецелевите организми, включително въздействие върху нивото на популациите на конкуренти, жертви, гостоприемници, симбионти, хищници, паразити и патогени.

6. Възможни незабавни и/или забавени последици върху човешкото здраве в резултат на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМО и лицата, които работят или влизат в контакт с тях, или се намират в близост до освобождаване(ия) на ГМО.

7. Възможни незабавни и/или забавени последици върху здравето на животните и последствия за хранителната верига в резултат на консумирането на ГМО и който и да е продукт, произведен от него, ако е предназначен да се използва като храна на животните.

▼B

8. Възможни незабавни и/или забавени последици върху биогеохимичните процеси в резултат от потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМО с целевите и нецелевите организми, които се намират в близост до освобождаване(ия) на ГМО.

9. Възможни незабавни и/или забавени, преки или косвени екологични въздействия на специфичните техники, използвани за управлението на ГМО, когато те са различни от тези, използвани за организми, които не са генетично модифицирани.

▼M5

Г.2. При генетично модифицирани висши растения (ГМВР)

„Висши растения“ означава растения от таксономичната група Spermatophytae (Gymnospermae и Angiospermae).

1. Устойчивост и инвазивност на ГМВР, в т.ч. трансфер на гени от растение към растение;

2. Трансфер на гени от растение към микроорганизми;

3. Взаимодействия на ГМВР с целеви организми;

4. Взаимодействия на ГМВР с нецелеви организми;

5. Въздействия от специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата;

6. Последици за биогеохимичните процеси;

7. Последици за здравето на хората и на животните.

▼**M5**

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА НОТИФИКАЦИЯТА

По правило в нотификациите по част Б и част В от настоящата директива се включва информацията от приложение III А — за ГМО, различни от висши растения, или в приложение III Б — за генетично модифицирани висши растения.

Предоставянето на даден набор от информация, включена в приложение III А или в приложение III Б, не се изисква, когато тя не е от значение или не е необходима за оценката на риска във връзка с конкретна нотификация, с оглед по-специално на характеристиките на съответния ГМО, мащаба и условията на освобождаването или предвидените условия на употреба.

Степента на подробност за всеки набор от информация също може да варира в зависимост от естеството и мащаба на планираното освобождаване.

За всеки изискван набор от информация се предоставя следното:

i) резюметата и резултатите от изследванията, на които е направено позоваване в нотификацията, в т.ч. обяснение за тяхното значение за ОРОС, когато е приложимо;

ii) за нотификации по част В от настоящата директива — приложения с подробна информация относно тези изследвания, в т.ч. описание на използваните методи и материали или препратки към стандартизирани или международно признани методи, както и наименование на органа или органите, отговарящи за извършването на изследванията.

Бъдещото развитие в областта на генетичната модификация може да наложи привеждането на настоящото приложение в съответствие с техническия напредък или разработването на ръководни бележки към настоящото приложение. По-голяма диференциация на информационните изисквания за различни видове ГМО, например многогодишни растения и дървета, едноклетъчни организми, риби или насекоми, или за специфична употреба на ГМО, като например разработването на ваксини, може да бъде осъществима след натрупването на достатъчно опит в Съюза по отношение на нотификациите за освобождаване на определени ГМО.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III A

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗИСКВА В НОТИФИКАЦИИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНИЯ НА ДРУГИ ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ ОСВЕН ВИСШИ РАСТЕНИЯ

I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

А. Име и адрес на нотифициращото лице (фирма или институт)

Б. Име, квалификация и опит на отговорния(ите) учен(и)

В. Наименование на проекта

II. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ОТНАСЯ ДО ГМО

А. **Характеристики на а) донора, б) приемника или в) (когато е подходящо) родителския(те) организъм(ми):**

1. научно наименование,

2. таксономичен статус,

3. други имена (общоприето наименование, наименование на породата и т.н.),

4. фенотипни и генетични маркери,

5. степен на родство между донора и приемащия организъм или между родителските организми,

6. описание на техниките за идентификация и детекция,

7. чувствителност, надеждност (в количествено отношение) и специфичност на техниките за детекция и идентификация,

8. описание на географското разпространение и на естественото местообитание на организма, включително информация за естествените хищници, плячка, паразити, конкуренти, симбионти и гостоприемници,

9. организми, с които е известно, че се осъществява трансфер на генетичен материал при естествени условия,

10. потвърждаване на генетичната стабилност на организмите и факторите, които ѝ влияят,

11. патологични, екологични и физиологични характеристики:

а) класификация на риска според съществуващите общностни правила относно защитата на човешкото здраве и/или околната среда;

б) времето за възпроизводство в естествени екосистеми, в полов и безполов репродуктивен цикъл;

в) информация за оцеляването, включително сезонност и способност за формирането на структури за оцеляване;

г) патогенност: инфекциозност, токсичност, вирулентност, алергизиращо действие, носител (вектор) на патогени, възможни вектори, възможно приемници, включително организми, които не са целеви. Възможно активиране на латентни вируси (провируси). Способност за колонизиране на други организми;

д) резистентност към антибиотици и потенциална употреба на тези антибиотици при хора и животни за профилактика и лечение;

е) участие в екологични процеси: първичен синтез, хранителен кръговрат, разграждане на органична материя, дишане и т.н.

▼B

12. Природа на собствените вектори:

    а) последователност;

    б) честота на мобилност;

    в) специфичност;

    г) наличие на гени, които обуславят резистентност.

13. Описание на предишни генетични модификации

Б. **Характеристики на вектора**

1. природа и източник на вектора;

2. последователност на транспозоните, векторите и други некодиращи генетични участъци, използвани за конструирането на ГМО и осигуряващи функционирането на вектора и вмъкнатия генетичен материал в ГМО,

3. честота на мобилност на въведения вектор и/или способността за генетичен трансфер и методи за установяването им,

4. информация за степента, в която векторът е ограничен до ДНК, необходима за проявяване на желания признак.

В. **Характеристики на модифицирания организъм**

1. Информация относно генетичната модификация:

    а) методи, използвани за модификацията;

    б) методи, използвани за конструиране и въвеждане на вмъкнатата последователност в приемника или за изразяване на дадена последователност;

    в) описание на вмъкнатата последователност и/или конструкцията на вектора;

    г) чистота на вмъкнатата последователност по отношение на всяка непозната последователност и информация за степента, до която въведената последователност е ограничена до тази ДНК, която е необходима за проявяване на определения признак;

    д) методи и критерии за селектиране;

    е) последователност, функционална идентичност и местоположение на въпросния(ите) изменен/вмъкнат/изрязан(и) сегмент(и) на нуклеинова киселина, със специално внимание към всяка известна вредна последователност.

2. Информация за крайния ГМО:

    а) описание на генетичните и фенотипните характеристики и особено на новите признаци и характеристики, които могат да се проявят, или на тези, които вече не се проявяват в ГМО;

    б) структура и количество от всеки вектор и/или донорна нуклеинова киселина, останали в крайната конструкция на модифицирания организъм;

    в) стабилност на организма, що се отнася до генетични признаци;

    г) степен и ниво на експресия на новия генетичен материал; метод и чувствителност на измерването;

    д) активност на експресирания/те белтък/белтъци;

    е) описание на техниките за идентификация и детекция, включително техники за идентификация и детекция на въведената последователност и вектора;

    ж) чувствителност, надеждност (в количествено отношение) и специфичност на техниките за детекция и идентификация;

▼B

з) история на предишни освобождавания или използване на ГМО;

и) съображения за човешкото здраве, както и за безопасността на животните и растенията:

i) токсични и алергизиращи ефекти на ГМО и/или техни метаболитни продукти;

ii) сравнение на патогенността на модифицирания организъм с тази на донора, приемника или (когато е подходящо) родителския организъм;

iii) способност за колонизиране;

iv) ако организмът е патогенен за хора, които са с нормална имунна реактивност:

— причинени заболявания и механизъм на патогенност, включително инвазивност и вирулентност;

— предаваемост,

— инфекциозна доза,

— възможност за промяна на реципиента,

— възможност за оцеляване извън човешкия организъм,

— наличие на вектори или начини за разпространение,

— биологична стабилност,

— модели на резистентност към антибиотици,

— алергизиращо действие,

— наличие на подходящи средства за лечение,

v) други рискове от продукта.

III. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ОТНАСЯ ДО УСЛОВИЯТА НА ОСВОБОЖДАВАНЕ И ДО ПРИЕМАЩАТА ОКОЛНА СРЕДА

А. **Информация за освобождаването**

1. описание на предвижданото съзнателно освобождаване, включително целта(целите) и очакваните резултати;

2. предвидените дати на освобождаване и времево планиране на експеримента, включително честота и продължителност на освобожданията;

3. подготовка на мястото преди освобождаването;

4. размер на мястото;

5. метод(и) на освобождаване;

6. количества ГМО, които ще бъдат освободени;

7. смущения на мястото (вид и метод на култивиране, извличане, напояване или други дейности);

8. мерки за защита на работещите по време на освобождаването;

9. третиране на мястото след освобождаване;

10. предвидени техники за премахване или инактивиране на ГМО в края на експеримента;

11. информация за предишни освобождавания на ГМО и резултатите от тях, особено за освобождавания в различни мащаби и екосистеми.

▼B

Б. **Информация за околната среда (както на местоположението, така и в по-широк обхват):**

1. географско местоположение и посочване на картовите данни на мястото/местата (в случая на нотификации по част Б мястото/местата на освобождаване са предвидените площи на използване на продукта);

2. физическа или биологична близост до хората и други значими организми в региона;

3. близост до значителни биотопи, защитени територии или източници за питейна вода;

4. климатични характеристики на районите, които е възможно да бъдат засегнати;

5. географски, геоложки и почвени характеристики;

6. флора, фауна, включително земеделски култури, добитък и мигриращи видове;

7. описание на целевите и нецелевите екосистеми, които е възможно да бъдат засегнати;

8. сравнение между естественото местообитание на приемащия организъм и предлаганото(ите) място/места на освобождаване;

9. всяко известно планирано развитие или промени в земеползването в района, които биха могли да повлияят на въздействието върху околната среда в резултат на освобождаването.

IV. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯТА МЕЖДУ ГМО И ОКОЛНАТА СРЕДА

А. **Характеристики, засягащи оцеляването, размножаването и разпространението**

1. биологични характеристики, които засягат оцеляването, размножаването и разпространението;

2. известни или прогнозирани екологични условия, които могат да засегнат оцеляването, размножаването и разпространението (вятър, вода, почва, температура, pH и т.н.);

3. чувствителност към специфични агенти.

Б. **Взаимодействия с околната среда**

1. прогнозирано местообитание на ГМО;

2. изследвания на поведението и характеристиките на ГМО и тяхното екологично въздействие, проведени в симулирани естествени среди, като микрокосмос, развъдни помещения, парници;

3. способност за генетичен трансфер:

   а) трансфер на генетичен материал от ГМО в други организми, обитаващи засегнати екосистеми след извършване на освобождаването;

   б) трансфер на генетичен материал от местни организми в ГМО след извършване на освобождаването;

4. вероятност за селекция след извършване на освобождаването, която води до проявяване на неочаквани и/или нежелани признаци в модифицирания организъм;

5. мерки за осигуряване и проверка на генетичната стабилност. Описание на генетичните характеристики, които могат да предотвратят или намалят до минимум разпространението на генетичен материал. Методи за проверка на генетичната стабилност;

▼B

6. пътища за биологично разпространение, известни или потенциални начини на взаимодействие с разпространяващия агент, включително вдишване, поглъщане, повърхностен контакт, заравяне и т.н.;

7. описание на екосистемите, в които ГМО биха могли да се разпространят;

8. потенциал за прекомерно увеличаване на популацията в околната среда;

9. конкурентни предимства на ГМО по отношение на немодифицирания приемник или родителския(те) организъм(и);

10. идентифициране и описание на целевите организми, ако е приложимо;

11. очакван механизъм и резултат от взаимодействието между освободените ГМО и целевите организми, ако е приложимо;

12. идентифициране и описание на нецелеви организми, които биха могли да бъдат повлияни неблагоприятно от освобождаването на ГМО, и очаквани механизми на тези неблагоприятни взаимодействия;

13. вероятност за изменения в биологичните взаимодействия или в разпространението на ГМО спрямо гостоприемника след извършване на освобождаването;

14. известни или прогнозирани взаимодействия с нецелеви организми в околната среда, включително конкуренти, гостоприемници, симбионти, хищници, жертви, паразити и патогени;

15. известно или прогнозирано участие в биогеохимични процеси;

16. други потенциални взаимодействия с околната среда.

V. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НАБЛЮДЕНИЕТО, КОНТРОЛА, ТРЕТИРАНЕТО НА ОТПАДЪЦИТЕ И ПЛАНОВЕТЕ ЗА СПЕШНИ ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИИ

А. **Техники за наблюдение**

1. методи за проследяване на ГМО и за наблюдение на техните въздействия;

2. специфичност (по отношение на идентифицирането на ГМО и разграничаването им от донора, приемника и където е подходящо — от родителските организми), чувствителност и надеждност на техниките за наблюдение;

3. техники за откриване на трансфера на вмъкнатия генетичен материал в други организми;

4. продължителност и честота на наблюдението.

Б. **Контрол на освобождаването**

1. методи и процедури за избягване и/или намаляване до минимум разпространението на ГМО извън мястото на освобождаване или предназначената за ползване площ;

2. методи и процедури за защита на мястото от влизането на лица без право на достъп;

3. методи и процедури за предотвратяване влизането на други организми в мястото.

В. **Третиране на отпадъците**

1. вид на генерирания отпадък;

2. очаквано количество отпадъци;

3. описание на предвиденото третиране.

▼B

Г. **Планове за спешни действия при аварии**

1. методи и процедури за контролиране на ГМО в случай на непредвидено разпространение;

2. методи за обеззаразяване на засегнати площи, например изкореняване на ГМО;

3. методи за депониране или санитарна обработка на растения, животни, почви и др., които са били повлияни от ГМО по време или след разпространението;

4. методи за изолация на площта, върху която е станало разпространението;

5. планове за защита на човешкото здраве и околната среда в случай на настъпване на неблагоприятни последици.

▼M5

ПРИЛОЖЕНИЕ III Б

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ НОТИФИКАЦИИТЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОСВОБОЖДАВАНИЯТА НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ВИСШИ РАСТЕНИЯ (ГМВР) (GYMNOSPERMAE И ANGIOSPERMAE)

I. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ НОТИФИКАЦИИТЕ ПО ЧЛЕНОВЕ 6 И 7

А. **Обща информация**

1. Име и адрес на нотифициращото лице (дружество или институт)

2. Име, квалификация и опит на отговорния учен или учени

3. Наименование на проекта

4. Информация относно освобождаването:

   а) цел на освобождаването;

   б) предвидена дата/дати и продължителност на освобождаването;

   в) метод, чрез който ще бъдат освободени ГМВР;

   г) метод за подготовка и управление на мястото на освобождаване преди, по време на и след освобождаването, включително агротехнически практики и методи на събиране на реколтата;

   д) приблизителен брой на растенията (или растения на m^2).

5. Информация относно мястото на освобождаване:

   а) местоположение и размери на мястото/местата на освобождаване;

   б) описание на екосистемата на мястото на освобождаване, включително климат, флора и фауна;

   в) наличие на полово съвместими диви родствени видове или културни растителни видове;

   г) близост до официално признати биотопи или защитени територии, които могат да бъдат засегнати.

Б. **Научна информация**

1. Информация относно приемното растение или (по целесъобразност) родителските растения:

   а) пълно наименование:

      i) наименование на семейството;

      ii) род;

      iii) вид;

      iv) подвид;

      v) културен вид или селекционна линия;

      vi) общоприето наименование;

   б) географско разпространение и отглеждане на растението в Съюза;

   в) информация относно размножаването:

      i) начин/начини на размножаване;

      ii) специфични фактори, засягащи размножаването, ако има такива;

      iii) време за възпроизводство;

▼M5

г) полова съвместимост с други културни или диви растителни видове, включително разпространение на съвместимите видове в Европа;

д) жизнеспособност:

i) способност за формиране на структури за оцеляване или покой;

ii) специфични фактори, засягащи жизнеспособността, ако има такива;

е) разпространение:

i) начини и степен на разпространение;

ii) специфични фактори, засягащи разпространението, ако има такива;

ж) за растителни видове, които обикновено не се култивират на територията на Съюза — описание на естественото местообитание на растението, включително информация за естествените хищници, паразити, конкуренти и симбионти;

з) потенциални взаимодействия на растението — които са от значение за ГМВР — с организми в екосистемата, в която обикновено то се култивира, или другаде, включително информация за токсичните въздействия върху хората, животните и други организми.

2. Изследване на молекулните характеристики:

а) информация относно генетичната модификация;

i) описание на методите, използвани за генетичната модификация;

ii) естество и източник на използвания вектор;

iii) източник на нуклеиновата киселина/киселини, използвани за трансформацията, размер и очаквана функция на всеки съставен фрагмент на участъка, предназначен за въвеждане;

б) информация относно ГМВР:

i) общо описание на признака или признаците и характеристиките, които са били въведени или модифицирани;

ii) информация за действително въведените/изрязаните последователности:

— размер и брой на копията на всеки въведен фрагмент/всички въведени фрагменти и методи, използвани за неговото/тяхното характеризиране;

— при изрязване — размер и функция на изрязания участък или участъци;

— субклетъчна локализация на въведения в растителните клетки фрагмент или фрагменти (интегрирани в ядрото, хлоропластите, митохондриите или поддържани в неинтегрирана форма) и методи за нейното определяне;

iii) части от растението, в които е експресиран въведеният фрагмент;

iv) генетична стабилност на въведения фрагмент и фенотипна стабилност на ГМВР;

в) заключения относно молекулната характеристика.

▼M5

3. Информация относно специфични области на риск:

а) всякакви промени в устойчивостта или инвазивността на ГМВР, както и в неговата способност за трансфер на генетичен материал към полово съвместими родствени видове, и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;

б) всякакви промени в способността на ГМВР за трансфер на генетичен материал към микроорганизми и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;

в) механизъм на взаимодействие между ГМВР и целевите организми (ако е приложимо) и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;

г) потенциални промени във взаимодействията на ГМВР с нецелеви организми вследствие на генетичната модификация и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;

д) потенциални промени в селскостопанските практики и в управлението на ГМВР вследствие на генетичната модификация и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;

е) потенциални взаимодействия с абиотичната околна среда и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;

ж) информация за токсични, алергизиращи или други вредни последици за здравето на човека и на животните, възникващи в резултат на генетичната модификация;

з) заключения относно специфичните области на риск.

4. Информация за контрола, наблюдението, плановете за третиране след освобождаването и за третиране на отпадъците след освобождаване:

а) всички предприети мерки, в т.ч.:

i) изолиране в пространството и времето от полово съвместими растителни видове, в т.ч. диви родствени растителни видове и плевели и земеделски култури;

ii) всички мерки за свеждане до минимум или предотвратяване на разпространението на репродуктивни органи на ГМВР;

б) описание на методите за третиране на мястото след освобождаването;

в) описание на методите за третиране на остатъци от генетично модифицираните растения, включително отпадъци, след освобождаването;

г) описание на плановете и техниките за наблюдение;

д) описание на плановете за спешни действия;

е) описание на методите и процедурите за:

i) избягване или свеждане до минимум на разпространението на ГМВР извън мястото на освобождаване;

ii) защита на мястото от влизането на лица без право на достъп;

iii) предотвратяване на влизането на други организми в мястото или свеждане до минимум на тези влизания.

▼M5

5. Описание на техниките за откриване и идентификация на ГМВР.

6. Информация за предишни освобождавания на ГМВР, ако е приложимо.

II. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ НОТИФИКАЦИИТЕ ПО ЧЛЕН 13

А. **Обща информация**

1. Име и адрес на нотифициращото лице (дружество или институт)

2. Име, квалификация и опит на отговорния учен или учени

3. Обозначение и спецификация на ГМВР

4. Обхват на нотификацията:

а) отглеждане;

б) други видове употреба (посочват се в нотификацията).

Б. **Научна информация**

1. Информация относно приемното растение или (по целесъобразност) родителските растения:

а) пълно наименование:

i) наименование на семейството;

ii) род;

iii) вид;

iv) подвид;

v) културен вид/селекционна линия;

vi) общоприето наименование;

б) географско разпространение и отглеждане на растението в Съюза;

в) информация относно размножаването:

i) начин/начини на размножаване;

ii) специфични фактори, засягащи размножаването, ако има такива;

iii) време за възпроизводство;

г) полова съвместимост с други културни или диви растителни видове, включително разпространение на съвместимите видове в Съюза;

д) жизнеспособност:

i) способност за формиране на структури за оцеляване или покой;

ii) специфични фактори, засягащи жизнеспособността, ако има такива;

е) разпространение:

i) начини и степен на разпространение;

ii) специфични фактори, засягащи разпространението, ако има такива;

ж) за растителни видове, които обикновено не се култивират на територията на Съюза — описание на естественото местообитание на растението, включително информация за естествените хищници, паразити, конкуренти и симбионти;

▼M5

з) потенциални взаимодействия на растението — които са от значение за ГМВР — с организми в екосистемата, в която обикновено то се култивира, или другаде, включително информация за токсичните въздействия върху хората, животните и други организми.

2. Изследване на молекулните характеристики:

а) информация относно генетичната модификация;

i) описание на методите, използвани за генетичната модификация;

ii) естество и източник на използвания вектор;

iii) източник на нуклеиновата киселина/киселини, използвани за трансформацията, размер и очаквана функция на всеки съставен фрагмент на участъка, предназначена за въвеждане;

б) информация относно генетично модифицираното растение:

i) описание на признака/признаците и характеристиките, които са били въведени или модифицирани;

ii) информация за действително въведените/изрязаните последователности:

— размер и брой на копията на всички откриваеми въведени фрагменти (частични и пълни) и методи, използвани за тяхното характеризиране;

— подреждането и последователността на въведения генетичен материал във всяко място на въвеждане в стандартизиран електронен формат;

— при изрязване — размер и функция на изрязания участък или участъци;

— субклетъчна локализация на въведения фрагмент или фрагменти (интегрирани в ядрото, хлоропластите, митохондриите или поддържани в неинтегрирана форма) и методи за нейното определяне;

— при модификации, различни от въвеждане или изрязване — функция на модифицирания генетичен материал преди и след модификацията, както и преките промени в експресията на гените в резултат на модификацията;

— информация в стандартизиран електронен формат за последователностите за участъка, съседен на 5′-края, както и за участъка, съседен на 3′-края, на всяко място на въвеждане;

— биоинформационен анализ въз основа на актуални бази данни за проучване на евентуални прекъсвания на известни гени;

— всички отворени рамки на четене (наричани по-нататък ORF) във въведения фрагмент (било то вследствие на пренареждане, или не), както и създадените в резултат на генетичната модификация на местата на свързване с геномната ДНК. ORF се определя като нуклеотидна последователност, съдържаща редица от кодони, която не е прекъсвана от наличието на стопиращ кодон в същата рамка на четене;

▼M5

— биоинформационен анализ въз основа на актуални бази данни за проучване на евентуални сходства между ORF и известни гени, които може да окажат неблагоприятни последици;

— първична структура (аминокиселинна последователност) и ако е необходимо — други структури на новоекспресирания белтък;

— биоинформационен анализ въз основа на актуални бази данни за проучване на евентуални хомоложности в последователността, а при необходимост — и структурни сходства между новоекспресирания белтък и известните белтъци или пептиди, които може да окажат неблагоприятни последици;

iii) информация за експресията на въведения фрагмент:

— използван метод/методи за анализ на експресията и характеристики на ефективността им;

— информация за експресията на въведения фрагмент по време на жизнения цикъл на растението;

— части от растението, в които се експресира въведеният фрагмент/модифицираната последователност;

— евентуална непредвидена експресия на нови ORF, определени в подточка ii), седмото тире, която поражда опасения във връзка с безопасността;

— данни за експресията на белтъците, включително необработените данни, добити от полеви изследвания и свързани с условията, при които е отглеждана културата;

iv) генетична стабилност на въведения фрагмент и фенотипна стабилност на ГМВР;

в) заключения относно молекулната характеристика.

3. Сравнителен анализ на агрономическите и фенотипните характеристики и на състава:

а) избор на конвенционално съответствие и допълнителни обекти за сравнение;

б) избор на местата за провеждане на полеви изследвания;

в) модел на експеримента и статистически анализ на данните от полевите опити за сравнителен анализ:

i) описание на модела на полевите изследвания;

ii) описание на значимите аспекти на приемащите околни среди;

iii) статистически анализ;

г) избор на растителен материал за анализ, ако е от значение;

д) сравнителен анализ на агрономическите и фенотипните характеристики;

е) сравнителен анализ на състава, ако е от значение;

ж) заключения от сравнителния анализ.

▼M5

4. Специфична информация за всяка област на риск

За всяка от седемте области на риск, посочени в приложение II, раздел Г.2, нотифициращото лице първо описва начина, по който се причинява вредата, като под формата на причинно-следствена връзка обяснява как освобождаването на ГМВР би могло да доведе до вреда, като се вземат предвид опасността и експозицията.

Нотифициращото лице подава следната информация освен в случаите, когато тя не е от значение за предвидените видове употреба на съответния ГМО:

а) устойчивост и инвазивност, в т.ч. трансфер на гени от растение към растение:

i) оценка на потенциала на ГМВР да стане по-устойчиво или инвазивно и на произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;

ii) оценка на потенциала на ГМВР да предаде трансген или трансгени на полово съвместими родствени видове и на произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;

iii) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от устойчивостта и инвазивността на ГМВР, в т.ч. неблагоприятни последици за околната среда от трансфера на гени от растение към растение;

б) трансфер на гени от растение към микроорганизми:

i) оценка на потенциала на ГМВР да направи трансфер на нововъведена ДНК от ГМВР към микроорганизми и на произтичащите от това неблагоприятни последици;

ii) заключения относно неблагоприятните последици за здравето на човека и на животните и за околната среда от трансфера на нововъведена ДНК от ГМВР към микроорганизми;

в) взаимодействия на ГМВР с целеви организми, ако е от значение:

i) оценка на потенциала за промени в преки и косвени взаимодействия на ГМВР с целевите организми и на неблагоприятните последици за околната среда;

ii) оценка на потенциала за еволюция на устойчивостта на целевия организъм спрямо експресирания белтък (въз основа на историята на еволюцията на устойчивостта спрямо конвенционални пестициди или трансгенни растения, при които е налице експресия на сходни признаци) и на всякакви произтичащи от това неблагоприятни последици за околната среда;

iii) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от взаимодействията на ГМВР с целевите организми;

г) взаимодействия на ГМВР с нецелеви организми:

i) оценка на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМВР с нецелевите организми, в т.ч. със защитени видове, и на произтичащите от това неблагоприятни последици;

▼M5

При оценката се вземат предвид потенциалните неблагоприятни последици за съответните екосистемни услуги и за предоставящите ги видове;

ii) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от взаимодействията на ГМВР с нецелевите организми;

д) въздействия на специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата:

i) за ГМВР за отглеждане — оценка на промените в използваните за ГМВР специфични техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата и на произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;

ii) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата;

е) Последици за биогеохимичните процеси:

i) оценка на промените в биогеохимичните процеси в областта, в която ще бъде отглеждано ГМВР, и в по-широката околна среда, и на произтичащите от това неблагоприятни последици;

ii) заключения относно неблагоприятни последици за биогеохимичните процеси.

ж) последици за здравето на човека и на животните:

i) оценка на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМВР и лица, които работят или влизат в контакт с ГМВР, включително чрез цветен прашец или прах от преработено ГМВР, и оценка на неблагоприятните последици от тези взаимодействия за здравето на човека;

ii) за ГМВР, които не са предназначени за консумация от човека, но при които приемащият или родителският организъм/организми може да се считат за консумация от човека — оценка на възможността за инцидентен прием и на възможните неблагоприятни последици от това за здравето на човека;

iii) оценка на потенциалните неблагоприятни последици за здравето на животните при инцидентна консумация на ГМВР или на материали от растението;

iv) заключения относно последиците за здравето на човека и на животните.

з) оценка на общия риск и заключения.

Предоставя се резюме на всички заключения за всяка област на риск.

В резюмето се вземат предвид характеризирането на риска в съответствие с етапи 1 — 4 от методологията, описана в приложение II, раздел B.3, и стратегиите за управление на риска, предложени в съответствие с приложение II, раздел B.3, точка 5.

5. Описание на техниките за откриване и идентификация на ГМВР.

6. Информация за предишни освобождавания на ГМВР, ако е приложимо.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

▼M3

Настоящото приложение описва общо допълнителната информация, която следва да бъде предоставена в случай на нотификация за пускане на пазара, и информацията относно изискванията за етикетиране на ГМО като продукти или съставки на продукти, предназначени за пускане на пазара, както и на ГМО, за които е в сила изключение по реда на член 2, параграф 4, втора алинея. Техническите ръководни бележки, по отношение, *inter alia*, на описанието на предназначението на продукта, може да бъдат разработени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение. Установените в член 26 изисквания за етикетирането на организмите, за които е в сила изключение, се спазват чрез осигуряване на подходящи препоръки или поставяне на ограничения по отношение на употребата:

▼B

A. Следната информация се предоставя в нотификацията за пускане на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти в допълнение към тази по приложение III:

▼M5

1. предложени търговски наименования на продуктите и наименования на съдържащите се в тях ГМО, както и предложение за единен идентификатор на съответния ГМО, разработен в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([1]). След съгласието всяко ново търговско наименование следва да бъде предоставено на компетентния орган;

▼B

2. име и пълен адрес на лицето, установило се в Общността, което е отговорно за пускането на пазара, било то производител, вносител или дистрибутор;

3. име и пълен адрес на доставчика(ците) на контролни проби;

4. описание как продуктът и ГМО като продукт или като съставка на продукт са предназначени да бъдат ползвани. Различията в употребата или управлението на ГМО в сравнение с подобни генетично немодифицирани организми следва да бъдат откроени;

5. описание на географския(те) район(и) и видове среда, в която продуктът е предназначен да се ползва в рамките на Общността, включително, когато е възможно, предвиден мащаб на употреба във всеки район;

6. категориите потребители, за които продуктът е предназначен — производители на промишлени стоки, земеделски производители, квалифицирани производствени работници, масови потребители;

▼M5

7. методи за откриване, идентификация и когато е целесъобразно — количествен анализ на събитието на трансформация; проби от ГМО и неговите контролни проби, както и информация за мястото, където може да бъде намерен референтният материал. Отбелязва се информацията, която от съображения за поверителност не може да бъде включена в общодостъпните части на регистъра/регистрите по член 31, параграф 2.

([1]) Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

▼B

8. предложение за етикетиране върху етикет или съпровождащ документ. Това трябва да включва, най-малко в обобщена форма, търговското наименование на продукта, израза „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“, наименованието на ГМО и информацията, упомената в точка 2, етикетирането следва да посочва начина на достъп до информацията в публично достъпната част от регистъра.

Б. В съответствие с член 13 от настоящата директива в нотификацията се предоставя, когато е приложимо, следната информация в допълнение към тази от буква А:

1. мерки, които да се предприемат в случай на несъзнателно освобождаване или неправилна употреба;

2. специфични инструкции или препоръки за съхраняване и работа;

3. специфични инструкции за провеждането на наблюдение и за докладване на нотифициращото лице и ако е необходимо, на компетентния орган, за да могат компетентните органи да бъдат ефективно информирани за всякакви неблагоприятни последици. Тези инструкции следва да съответстват с приложение VII, буква В;

4. предлагани ограничения в одобрената употреба на ГМО, например къде и за какви цели продуктът може да бъде използван;

5. предложение за опаковка;

6. предвиден обем на производството и/или вноса в Общността;

7. предложение за допълнително етикетиране. То може да включва, най-малкото в обобщена форма, информацията, упомената в буква А, точки 4 и 5 и буква Б, точки 1, 2, 3 и 4.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ V

КРИТЕРИИ ЗА ПРИЛАГАНЕТО НА ДИФЕРЕНЦИРАНИ ПРОЦЕДУРИ (ЧЛЕН 7)

Критериите, предвидени в член 7, параграф 1, са посочени по-долу:

1. Таксономичният статус и биологията (например способ на възпроизвеждане и опрашване, способност за кръстосване с родствени видове, патогенност) на немодифицирания организъм (приемник) да е добре известен.

2. Да са налице достатъчно знания относно безопасността за човешкото здраве и околната среда на родителските, а където е подходящо — на приемащите организми в средата на освобождаване.

3. Да е налице информация за всяко взаимодействие от особено значение за оценката на риска между родителския, а където е подходящо — приемащия организъм и други организми в екосистемата на експерименталното освобождаване.

4. Да е налице информация, която да доказва, че всеки вмъкнат генетичен материал е добре охарактеризиран. Да е налице информация за конструкцията на всички векторни системи или последователности генетичен материал, използван с носителя на ДНК. Когато дадена генетична модификация включва заличаването на генетичен материал, степента на заличаване следва да бъде известна. Следва да е налице и достатъчна информация за генетичната модификация, която дава възможност за идентификация на ГМО и неговото поколение по време на освобождаването.

5. ГМО не създава допълнителни или повишени рискове за човешкото здраве или околната среда при условия на експериментално освобождаване в сравнение с тези, създавани от освобождавания на съответстващите (където е подходящо) родителски и приемащи организми. Всяка способност за разпространяване в околната среда и завземане на несвързани екосистеми и способността за трансфер на генетичен материал на други организми в околната среда не следва да водят до неблагоприятни последици.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

НАСОКИ ЗА ДОКЛАДИТЕ ЗА ОЦЕНКА

Докладът за оценка, предвиден в членове 13, 17, 19 и 20, следва да включва по-специално следното:

1. Идентифициране на характеристиките на приемащия организъм, които имат значение за оценката на въпросните ГМО. Идентифициране на известните рискове за човешкото здраве и околната среда в резултат на освобождаването в околната среда на приемащия немодифициран организъм.

2. Описание на резултата от генетичната модификация в модифицирания организъм.

3. Оценка дали генетичната модификация е била охарактеризирана в достатъчна степен за целта на оценяването на рисковете за човешкото здраве и околната среда.

4. Идентифициране на нови рискове за човешкото здраве и околната среда, които биха могли да възникнат от освобождаването на въпросния(те) ГМО в сравнение с освобождаването на съответстващи немодифицирани организми, въз основа на оценката на риска за околната среда, извършена в съответствие с приложение II.

5. Заключение за това дали въпросният(ите) ГМО следва да бъдае(ат) пуснат(и) на пазара в продукти или като съставки на продукти и при какви условия, или въпросните ГМО няма да бъдат пуснати на пазара, както и дали се изискват становищата на други компетентни органи и на Комисията по специфични въпроси на ОРОС. Тези въпроси следва да бъдат уточнени. Заключението следва ясно да обърне внимание върху предложената употреба, управлението на риска и предложения план за наблюдение. В случай че е било заключено, че ГМО не следва да бъдат пуснати на пазара, компетентният орган дава причините за своето заключение.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ПЛАН ЗА НАБЛЮДЕНИЕ

▼M3

Настоящото приложение описва общо целта, която следва да бъде постигната, и общите принципи, които да се следват при съставянето на плана за наблюдение, посочен в член 13, параграф 2, член 19, параграф 3 и член 20. Техническите ръководни бележки може да бъдат разработени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение.

▼B

А. **Цел**

Целта на плана за наблюдение е да:

— потвърди, че всички предположения в ОРОС относно настъпването и въздействието на потенциални неблагоприятни последици от ГМО или от неговата употреба са точни,

— се установи настъпването на непредвидени в ОРОС неблагоприятни последици от ГМО или от неговата употреба върху човешкото здраве или околната среда.

Б. **Общи принципи**

Наблюдението, предвидено в членове 13, 19 и 20, се провежда след съгласието за пускане на ГМО на пазара.

Интерпретирането на данните, събрани от наблюдението, следва да се разглежда в светлината на други съществуващи екологични условия и дейности. Когато се наблюдават промени в околната среда, следва да се предприеме допълнителна оценка за установяване дали това са последици от ГМО и неговата употреба, тъй като такива промени могат да са резултат от други фактори на околната среда, различни от пускането на ГМО на пазара.

Натрупаният опит и данните, събрани от наблюдението на експериментални освобождавания на ГМО, могат да подпомогнат за съставянето на режима на наблюдение след предлагането на пазара, необходим за пускането на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти.

В. **Форма на плана за наблюдение**

Планът за наблюдение следва да:

1. бъде подробен на основата на всеки отделен случай, отчитайки ОРОС;

2. отчита характеристиките на ГМО, характеристиките и мащаба на предвидената му употреба и обхвата на съответните условия на околната среда, в които се очаква да бъде освободен;

3. включва общ надзор за непредвидени неблагоприятни последици и наблюдение за всеки отделен случай, ако е необходимо, който се фокусира върху неблагоприятните последици, идентифицирани в ОРОС:

   3.1. наблюдението за всеки отделен случай се извършва в продължение на достатъчно продължителен период, за да се установят непосредствените и преките, както и забавените или косвените последици, които са били идентифицирани в ОРОС;

   3.2. при използване на вече установени рутинни практики, като наблюдение на земеделските култури, ветеринарномедицинските продукти, лекарствата и продуктите за растителна защита, следва да се посочи начинът, по който информацията, събрана чрез рутинните практики, ще бъде предоставена на притежателя на съгласието;

▼B

4. систематизира наблюдението на освобождаването на ГМО в приемащата околна среда и интерпретирането на резултатите от това наблюдение по отношение на безопасността за човешкото здраве или околната среда;

5. определя лицето (нотифициращо лице, потребители), което ще осъществява различните задачи, поставени в плана за наблюдение, и което е отговорно за осигуряване планът за мониторинг да бъде съставен и правилно изпълняван, както и за гарантирането, че съществува начин, по който притежателят на съгласието и компетентният орган ще бъдат информирани за всяка наблюдавана неблагоприятна последица върху човешкото здраве и околната среда. (Посочват се фиксирани срокове и интервали за доклади относно резултатите от наблюдението.);

6. отчита механизмите за идентифициране и потвърждаване на наблюдаване и неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда и дава възможност притежателят на съгласието или компетентният орган, когато е подходящо, да вземат необходимите мерки за защита на човешкото здраве и околната среда.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ТАБЛИЦА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Директива 90/220/ЕИО	Настоящата директива
член 1, параграф 1	член 1
член 1, параграф2	член 3, параграф 2
член 2	член 2
член 3	член 3, параграф 1
член 4	член 4
—	член 5
член 5 член 6, параграфи 1—4	член 6
член 6, параграф 5	член 7
член 6, параграф 6	член 8
член 7	член 9
член 8	член 10
член 9	член 11
член 10, параграф 2	член 12
член 11	член 13
член 12, параграфи 1—3 и 5	член 14
член 13, параграф 2	член 15, параграф 3
—	член 15, параграфи 1, 2 и 4
—	член 16
—	член 17
член 13, параграфи 3 и 4	член 18
член 13, параграфи 5 и 6	член 19, параграфи 1 и 4
член 12, параграф 4	член 20, параграф 3
член 14	член 21
член 15	член 22
член 16	член 23
—	член 24, параграф 1
член 17	член 24, параграф 2
член 19	член 25
—	член 26
член 20	член 27

▼B

Директива 90/220/ЕИО	Настоящата директива
—	член 28
—	член 29
член 21	член 30
член 22	член 31, параграфи 1, 4 и 5
член 18, параграф 2	член 31, параграф 6
член 18, параграф 3	член 31, параграф 7
—	член 32
—	член 33
член 23	член 34
—	член 35
—	член 36
—	член 37
член 24	член 38
приложение I А	приложение I А
приложение I Б	приложение I Б
—	приложение II
приложение II	приложение III
приложение II А	приложение III А
приложение II Б	приложение III Б
приложение III	приложение IV
—	приложение V
—	приложение VI
—	приложение VII