Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B **SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/18/ES**

ze dne 12. března 2001

o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS

(Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003	L 268	1	18.10.2003
►M2	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003	L 268	24	18.10.2003
►M3	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/27/ES ze dne 11. března 2008	L 81	45	20.3.2008
►M4	Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412 ze dne 11. března 2015	L 68	1	13.3.2015
►M5	Směrnice Komise (EU) 2018/350 ze dne 8. března 2018	L 67	30	9.3.2018
►M6	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019	L 198	241	25.7.2019

▼B

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/18/ES

ze dne 12. března 2001

o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS

ČÁST A

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Cíl

Cílem této směrnice je, v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, sblížit právní a správní předpisy členských států a chránit lidské zdraví a životní prostředí pro případy:

— záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí z důvodů jiných, než je uvádění na trh Společenství,

— uvádění geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem na trh Společenství.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

1. „organismem“ biologická entita schopná rozmnožování nebo přenosu genetického materiálu;

2. „geneticky modifikovaným organismem“ organismus, s výjimkou lidských bytostí, jehož genetický materiál byl změněn způsobem, jehož se přirozenou cestou nedosáhne pářením ani přirozenou rekombinací;

   v rámci této definice:

   a) genetická modifikace se uskuteční přinejmenším při použití technik uvedených v příloze I A části 1;

   b) techniky uvedené v příloze I A části 2 nejsou považovány za techniky vedoucí ke genetické modifikaci;

3. „záměrným uvolněním“ úmyslné zavedení geneticky modifikovaného organismu nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, při němž nejsou použita žádná zvláštní uzavírací opatření k omezení kontaktu a poskytnutí vysoké úrovně bezpečnosti pro veškerou populaci a životní prostředí;

▼B

4. „uvedením na trh“ poskytnutí třetím stranám, za úplatu nebo bezplatně.

   Následující operace nesmějí být považovány za uvedení na trh:

   — poskytnutí geneticky modifikovaných organismů pro činnosti spadající do působnosti směrnice Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy ([1]), včetně sbírek kultur,

   — poskytnutí geneticky modifikovaných organismů odlišných od mikroorganismů uvedených v první odrážce, které mají sloužit výlučně pro činnosti, při nichž jsou použita vhodná přísná uzavírací opatření k omezení kontaktu a poskytnutí vysoké úrovně bezpečnosti pro veškerou populaci a životní prostředí, přičemž tato opatření by měla vycházet ze stejných zásad uzavření, jako jsou zásady uvedené ve směrnici 90/219/EHS,

   — poskytnutí geneticky modifikovaných organismů, které mají být výlučně použity pro záměrné uvolnění v souladu s požadavky uvedenými v části B této směrnice;

5. „oznámením“ předložení informací vyžadovaných touto směrnicí příslušnému orgánu členského státu;

6. „oznamovatelem“ osoba, která oznámení předkládá;

7. „produktem“ přípravek, který se skládá z geneticky modifikovaného organismu nebo z kombinace geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahuje a který je uváděn na trh;

8. „hodnocením rizika pro životní prostředí“ hodnocení rizik pro lidské zdraví a životní prostředí, přímých i nepřímých, okamžitých i časově opožděných, která mohou nastat v důsledku záměrného uvolnění geneticky modifikovaných organismů nebo uvedení geneticky modifikovaných organismů na trh, provedené podle přílohy II.

Článek 3

Výjimky

1. Tato směrnice se nevztahuje na organismy získané technikami genetické modifikace uvedenými v příloze I B.

2. Tato směrnice se nevztahuje na přepravu geneticky modifikovaných organismů po železnici, po silnicích, po vnitrozemských vodních cestách, po moři nebo vzduchem.

Článek 4

Obecné povinnosti

1. Členské státy v souladu se zásadou předběžné opatrnosti zajistí přijetí veškerých vhodných opatření k odvrácení nepříznivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí, které mohou nastat v důsledku záměrného uvolnění geneticky modifikovaných organismů nebo jejich uvedení na trh. Geneticky modifikované organismy mohou být záměrně uvolněny nebo uvedeny na trh pouze postupem uvedeným v části B nebo C.

([1]) Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 98/81/ES (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 13).

▼B

2. Kterákoli osoba musí před podáním oznámení podle části B nebo C provést hodnocení rizika pro životní prostředí. Informace nezbytné pro hodnocení rizika pro životní prostředí jsou uvedeny v příloze III. Členské státy a Komise zajistí, aby geneticky modifikovaným organismům obsahujícím geny s rezistencí vůči antibiotikům používaným k lékařským nebo veterinárním účelům byla při hodnocení rizik pro životní prostředí věnována zvláštní pozornost, aby mohlo být identifikováno a vyloučeno využívání znaků antibiotické rezistence v geneticky modifikovaných organismech, které mohou mít nepříznivý účinek na lidské zdraví a životní prostředí. Toto vyloučení musí být provedeno do 31. prosince 2004 v případě geneticky modifikovaných organismů uvedených na trh podle části C a do 31. prosince 2008 v případě geneticky modifikovaných organismů autorizovaných podle části B.

3. Členské státy a popřípadě Komise zajistí, aby možné nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí, které se mohou přímo nebo nepřímo vyskytnout v důsledku přenosu genů z geneticky modifikovaných organismů do jiných organismů, byly pečlivě případ od případu vyhodnoceny. Hodnocení bude provedeno v souladu s přílohou II, přičemž dopady na životní prostředí budou zváženy podle charakteru zaváděného organismu i podle přijímajícího prostředí.

4. Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány odpovědné za soulad s požadavky této směrnice. Příslušný orgán musí přezkoumat oznámení podle části B a části C z hlediska souladu s požadavky této směrnice a z hlediska náležitosti hodnocení vyžadovaného podle odstavce 2.

5. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán organizoval inspekce a další vhodná kontrolní opatření k zajištění souladu s touto směrnicí. Dojde-li k uvolnění nebo k uvedení na trh geneticky modifikovaného organismu či organismů nebo produktů obsahujících geneticky modifikované organismy, kterým nebyla udělena autorizace, zajistí členský stát, aby byla přijata opatření nezbytná k ukončení uvolňování nebo uvádění na trh, k započetí nápravných činností a k uvědomění veřejnosti, Komise a dalších členských států.

▼M2

_____

▼B

ČÁST B

ZÁMĚRNÉ UVOLŇOVÁNÍ GENETICKY MODIFIKOVANÝCH ORGANISMŮ PRO JINÉ ÚČELY, NEŽ JE UVEDENÍ NA TRH

Článek 5

1. Články 6 až 11 nesmějí být využity na lékové substance a léčiva pro lidskou potřebu, které sestávají z geneticky modifikovaných organismů nebo z kombinace geneticky modifikovaných organismů nebo tyto organismy nebo jejich kombinace obsahují, za předpokladu, že jejich záměrné uvolnění pro účely jiné než uvedení na trh je autorizováno právními předpisy Společenství, které vyžadují:

a) specifické hodnocení rizika pro životní prostředí v souladu s přílohou II a na základě informací uvedených v příloze III, aniž jsou dotčeny další požadavky výše zmíněných právních předpisů;

▼B

b) jednoznačné udělení souhlasu před uvolněním;

c) plán monitorování vypracovaný v souladu s příslušnými částmi přílohy III, s ohledem na detekci účinků geneticky modifikovaného organismu nebo organismů na lidské zdraví a životní prostředí;

d) vhodným způsobem formulované požadavky týkající se nakládání s novými informacemi, informacemi pro veřejnost, informacemi o výsledcích uvolnění a výměny informací přinejmenším v objemu rovnocenném objemu informací obsažených v této směrnici a v opatřeních, která z této směrnice vyplývají.

2. Hodnocení rizik pro životní prostředí, která zmíněné substance a léčiva představují, se provádí v součinnosti vnitrostátních orgánů a orgánů Společenství uvedených v této směrnici.

3. Postupy zajišťující shodu s požadovaným specifickým hodnocením rizika pro životní prostředí a rovnocennost s ustanoveními této směrnice musí být vyžadovány výše zmíněnými právními předpisy, v kterých musí být uveden odkaz na tuto směrnici.

Článek 6

Standardní autorizační postup

1. Aniž je dotčen článek 5, musí jakákoli osoba, dříve než přikročí k záměrnému uvolnění geneticky modifikovaného organismu nebo kombinace genetických organismů, předložit oznámení příslušnému orgánu členského státu, na jehož území má k uvolnění dojít.

2. Oznámení podle odstavce 1 musí obsahovat:

a) technickou dokumentaci s informacemi uvedenými v příloze III, které jsou nezbytné pro vyhodnocení rizik pro životní prostředí v souvislosti se záměrným uvolněním geneticky modifikovaného organismu nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů, především:

   i) všeobecné informace, včetně informací o pracovnících a jejich školení;

   ii) informace o geneticky modifikovaném organismu nebo organismech;

   iii) informace o podmínkách uvolnění a o možném přijímajícím prostředí;

   iv) informace o interakcích mezi geneticky modifikovaným organismem nebo organismy a prostředím;

   v) plán monitorování v souladu s příslušnými částmi přílohy III, aby bylo možné identifikovat účinky geneticky modifikovaného organismu nebo organismů na lidské zdraví a životní prostředí;

   vi) informace o kontrolách, nápravných metodách, nakládání s odpady a plánech pro řešení mimořádných situací;

   vii) shrnutí obsahu dokumentace;

b) hodnocení rizik na životní prostředí a závěry vyžadované v příloze II oddílu D, spolu s bibliografickými odkazy a označením použitých metod.

▼B

3. Oznamovatel může využít odkazu na údaje nebo výsledky předchozích oznámení předložených jinými oznamovateli, jestliže tyto informace, údaje a výsledky nejsou důvěrné nebo jestliže dotčení oznamovatelé dali již písemné svolení, nebo může poskytnout odpovídající doplňující informace.

4. Příslušný orgán může souhlasit s tím, aby uvolnění stejných geneticky modifikovaných organismů nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů na stejném místě nebo na různých místech pro stejný účel a v určitém stanoveném období byla oznámena jediným oznámením.

5. Příslušný orgán zaznamená datum obdržení oznámení a po obdržení a případném zvážení výhrad ostatních členských států, učiněných v souladu s článkem 11, odpoví oznamovateli písemně do 90 dnů od obdržení oznámení buď:

a) sdělením, že oznámení je v souladu s touto směrnicí, a uvolnění tudíž může být provedeno, nebo

b) sdělením, že uvolnění nesplňuje podmínky této směrnice, a oznámení se tudíž zamítá.

6. Pro účely výpočtu devadesátidenní lhůty podle odstavce 5 se neberou v úvahu doby, během nichž příslušný orgán

a) čeká na další informace, které si může od oznamovatele vyžádat, nebo

b) pořádá veřejné dotazování nebo konzultaci v souladu s článkem 9; toto veřejné dotazování nebo konzultace však nesmí prodloužit devadesátidenní lhůtu podle odstavce 5 o více než 30 dnů.

7. Jestliže si příslušný orgán vyžádá další informace, musí zároveň uvést důvody své žádosti.

8. Oznamovatel může uvolnění provést pouze tehdy, obdrží-li písemný souhlas od příslušného orgánu a pouze v souladu se všemi podmínkami, které tento souhlas obsahuje.

9. Členské státy zajistí, aby žádný materiál odvozený od geneticky modifikovaných organismů záměrně uvolněných v souladu s částí B nebyl uveden na trh, pokud to není v souladu s částí C.

Článek 7

Odlišné postupy

1. Jestliže již byla získána dostatečná zkušenost s uvolňováním určitých geneticky modifikovaných organismů do určitého ekosystému a tyto geneticky modifikované organismy splňují kritéria uvedená v příloze V, může příslušný orgán předložit Komisi odůvodněný návrh na uplatnění odlišného postupu pro tento typ geneticky modifikovaného organismu.

2. Komise z vlastního podnětu anebo nejpozději do 30 dnů od obdržení návrhu od příslušného orgánu:

a) předá dále návrh příslušným orgánům, které mohou do 60 dnů předložit námitky, a zároveň

b) zpřístupní návrh veřejnosti, která může do 60 dnů připojit připomínky, a

▼B

c) obrátí se na odpovídající vědecký výbor nebo výbory, kterou mohou své stanovisko předložit do 60 dnů.

3. O každém návrhu musí být rozhodnuto postupem podle čl. 30 odst. 2. Toto rozhodnutí stanoví v souladu s přílohou III minimum technických informací, které jsou nezbytné pro vyhodnocení všech předvídatelných rizik spojených s uvolněním, především:

a) informace o geneticky modifikovaném organismu nebo organismech;

b) informace o podmínkách uvolnění a o možném přijímajícím prostředí;

c) informace o interakcích mezi geneticky modifikovaným organismem nebo organismy a prostředím;

d) hodnocení rizik pro životní prostředí.

4. Toto rozhodnutí musí být přijato do 90 dnů ode dne návrhu Komise nebo od obdržení návrhu od příslušných orgánů. Tato devadesátidenní lhůta nezahrnuje dobu, během níž Komise čeká na námitky příslušných orgánů, připomínky veřejnosti nebo stanovisko vědeckých výborů, jak je uvedeno v odstavci 2.

5. Podle rozhodnutí učiněného ve smyslu odstavců 3 a 4 může oznamovatel provést uvolnění pouze tehdy, jestliže obdržel písemný souhlas příslušného orgánu. Oznamovatel musí uvolnění provést v souladu se všemi podmínkami, které jsou v tomto souhlasu uvedeny.

Podle rozhodnutí učiněného ve smyslu odstavců 3 a 4 mohou být uvolnění geneticky modifikovaného organismu nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů na stejném místě nebo na různých místech pro stejný účel a v určitém stanoveném období oznámeny jediným oznámením.

6. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 až 5, zůstává v platnosti rozhodnutí Komise 94/730/ES ze dne 4. listopadu 1994, kterým se zavádějí zjednodušené postupy pro záměrné uvolňování geneticky modifikovaných rostlin do životního prostředí podle čl. 6 odst. 5 směrnice Rady 90/220/EHS ([1]).

7. Jestliže členský stát na svém území rozhodne o využití nebo nevyužití postupu pro uvolňování geneticky modifikovaných organismů zavedeného rozhodnutím podle odstavců 3 a 4, uvědomí o tom Komisi.

Článek 8

Modifikace a nové informace

1. V případě jakékoli modifikace nebo dojde-li k neúmyslné změně záměrného uvolňování geneticky modifikovaného organismu nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů, která by mohla mít následky z hlediska rizik pro lidské zdraví a životní prostředí, musí oznamovatel již po vydání písemného souhlasu příslušnými orgány nebo jestliže se objeví nové informace o takovém riziku v době, kdy je oznámení posuzováno příslušnými orgány členského státu, nebo již po udělení písemného souhlasu, neprodleně:

a) přijmout opatření nezbytná k ochraně lidského zdraví a životního prostředí;

([1]) Úř. věst. L 292, 12.11.1994, s. 31.

▼B

b) uvědomit příslušný orgán předem o jakékoli modifikaci nebo ihned, jakmile se zjistí neúmyslná změna nebo získá nová informace;

c) zrevidovat opatření uvedená v oznámení.

2. Pokud je příslušný orgán podle odstavce 1 seznámen s informacemi, které by mohly mít významné následky vzhledem k rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí nebo za podmínek popsaných v odstavci 1, vyhodnotí tento orgán tyto informace a zpřístupní je veřejnosti. Příslušný orgán může oznamovateli nařídit úpravu podmínek záměrného uvolnění nebo pozastavení nebo zrušení uvolnění; o svých krocích uvědomí veřejnost.

Článek 9

Konzultace s veřejností a informování veřejnosti

1. Aniž jsou dotčena ustanovení článků 7 a 25, musí členské státy konzultovat navrhované záměrné uvolnění s veřejností a popřípadě se zájmovými skupinami. Pro tyto konzultace stanoví členské státy vhodný rámec, včetně určení rozumné časové lhůty, s cílem dát veřejnosti a zájmovým skupinám možnost vyjádřit stanovisko.

2. Aniž jsou dotčena ustanovení článku 25:

— členské státy zpřístupní veřejnosti informace o všech uvolněních geneticky modifikovaných organismů podle části B uskutečněných na jejich území,

— Komise zpřístupní veřejnosti informace obsažené v systému výměny informací podle článku 11.

Článek 10

Zpráva oznamovatele o provedených uvolněních

Po skončení uvolnění a dále v intervalech uvedených v souhlasu na základě výsledků hodnocení rizik pro životní prostředí zašle oznamovatel příslušnému orgánu výsledek uvolnění z hlediska rizik pro lidské zdraví a životní prostředí, popřípadě se zvláštním odkazem na jakýkoli druh produktu, který zamýšlí oznámit později. Formát, v němž má být výsledek předložen, bude stanoven postupem podle čl. 30 odst. 2.

Článek 11

Výměna informací mezi příslušnými orgány a Komisí

1. Komise stanoví systém výměny informací obsažených v oznámeních. Příslušné orgány zašlou Komisi do 30 dnů od přijetí shrnutí obsahu každé oznámení obdržené podle článku 6. Formát tohoto shrnutí bude stanoven nebo podle potřeby upraven postupem podle čl. 30 odst. 2.

▼B

2. Komise nejpozději do 30 dnů předá tato shrnutí ostatním členským státům, které mohou do 30 dnů předložit své námitky buď prostřednictvím Komise, nebo přímo. Pokud o to požádá, musí členský stát obdržet od příslušného orgánu dotčeného členského státu kopii plného znění oznámení.

3. Příslušné orgány uvědomí Komisi o konečných rozhodnutích podle čl. 6 odst. 5, popřípadě o důvodech zamítnutí oznámení, a o výsledcích uvolnění obdržených v souladu s článkem 10.

4. V případech uvolnění podle článku 7 zašlou členské státy jednou ročně Komisi seznam geneticky modifikovaných organismů, které na jejich území již byly uvolněny, a seznam oznámení, která byla zamítnuta. Komise tyto informace předá příslušným orgánům ostatních členských států.

ČÁST C

UVÁDĚNÍ NA TRH GENETICKY MODIFIKOVANÝCH ORGANISMŮ A PRODUKTŮ S JEJICH OBSAHEM

Článek 12

Odvětvové právní předpisy

1. Články 13 až 24 nesmějí být použity na žádné geneticky modifikované organismy a produkty s jejich obsahem, které byly autorizovány právními předpisy Společenství, jež vyžadují specifické hodnocení vlivu na životní prostředí provedené v souladu se zásadami uvedenými v příloze II a na základě informací specifikovaných v příloze III, aniž jsou dotčeny další požadavky těchto právních předpisů, a jež kladou požadavky na řízení rizik, označování a monitorování, informování veřejnosti a ochrannou doložku v míře přinejmenším rovnocenné této směrnici.

2. Pokud se týká nařízení Rady (EHS) č. 2309/93, nesmějí být články 13 až 24 této směrnice uplatněny na žádné geneticky modifikované organismy a produkty s jejich obsahem, které byly autorizovány podle zmíněného nařízení, za předpokladu, že bylo provedeno hodnocení rizik v souladu se zásadami uvedenými v příloze II této směrnice a na základě informací uvedených v příloze III této směrnice, aniž jsou dotčeny další příslušné požadavky na hodnocení rizik, řízení rizik, označování, monitorování, informování veřejnosti a ochrannou doložku, obsažené v právních předpisech Společenství pro humánní a veterinární léčivé přípravky.

3. Postupy, které zajistí, aby hodnocení rizik, požadavky na řízení rizik, označování, popřípadě monitorování, informování veřejnosti a ochrannou doložku vyhovovaly obsahu této směrnice, jsou stanoveny nařízením Evropského parlamentu a Rady. Budoucí odvětvové právní předpisy, založené na ustanoveních zmíněného nařízení, musí obsahovat odkaz na tuto směrnici. Do doby vstupu tohoto nařízení v platnost mohou být veškeré geneticky modifikované organismy a produkty s jejich obsahem, autorizované jinými právními předpisy Společenství, uvedeny na trh jedině tehdy, bude-li jejich uvedení na trh povoleno v souladu s touto směrnicí.

▼B

4. V průběhu vyhodnocování žádostí o uvedení na trh geneticky modifikovaných organismů podle odstavce 1 jsou požádány o názor orgány zřízené Společenstvím a členskými státy podle této směrnice za účelem jejího provádění.

▼M1

Článek 12a

Přechodná opatření týkající se náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti geneticky modifikovaných organismů s příznivým hodnocením rizika

1. Na uvádění stop GMO nebo kombinací GMO na trh v produktech určených pro přímé použití jako potravina nebo krmivo nebo určených ke zpracování se nevztahují články 13 až 21, pokud tyto produkty splňují podmínky uvedené v článku 47 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]).

2. Tento článek je použitelný po dobu tří let ode dne použitelnosti nařízení (ES) č. 1829/2003.

▼B

Článek 13

Postup oznámení

1. Předtím, než dojde k uvedení na trh geneticky modifikovaného organismu, kombinace geneticky modifikovaných organismů nebo produktu takové organismy obsahujícího musí být předloženo oznámení příslušnému orgánu toho členského státu, v němž má dojít k prvnímu uvedení na trh. Příslušný orgán potvrdí datum obdržení oznámení a bezprostředně poté předá shrnutí obsahu předložených dokumentů podle odst. 2 písm. h) příslušným orgánům dalších členských států a Komisi.

Příslušný orgán bez prodlení ověří, zda je oznámení v souladu s odstavcem 2 a je-li to nezbytné, vyžádá si od oznamovatele doplňující informace.

Je-li oznámení v souladu s odstavcem 2 a nejpozději tehdy, když zasílá hodnotící zprávu v souladu s čl. 14 odst. 2, zašle příslušný orgán kopii oznámení Komisi, která ji do 30 dnů od obdržení předá příslušným orgánům ostatních členských států.

2. Oznámení musí obsahovat:

a) informace požadované v příloze III a IV. Tyto informace musí vzít v úvahu různorodost míst využití geneticky modifikovaného organismu nebo produktu s jeho obsahem a musí obsahovat informace o údajích a výsledcích, které byly získány z uvolnění uskutečněných ve stadiích výzkumu a vývoje, především z hlediska dopadu těchto uvolnění na lidské zdraví a životní prostředí;

b) hodnocení rizik pro životní prostředí a závěry vyžadované v příloze II oddílu D;

c) podmínky pro uvedení produktu na trh, včetně specifických podmínek užívání a nakládání s produktem;

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

▼B

d) s odkazem na čl. 15 odst. 4 též navrhovanou dobu platnosti souhlasu, která nesmí být delší než deset let;

e) plán monitorování v souladu s přílohou VII, včetně návrhu doby monitorování; doba monitorování se může od navrhované doby platnosti souhlasu lišit;

f) návrh označení, který musí odpovídat požadavkům přílohy IV. Z označení musí být jasně zřejmá přítomnost geneticky modifikovaného organismu. Slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ se musí objevit buď na štítku produktu, nebo v průvodním dokumentu;

g) návrh obalu, který splňuje požadavky přílohy IV;

h) souhrn obsahu technické dokumentace. Formulář souhrnu se stanoví postupem podle čl. 30 odst. 2.

Jestliže na základě jakéhokoli uvolnění oznámeného podle části B nebo na jiném podstatném vědecky podloženém základě oznamovatel usoudí, že uvedení na trh a využití dotčeného geneticky modifikovaného organismu nebo produktu nepředstavuje žádné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, může příslušnému orgánu navrhnout, aby informace podle přílohy IV oddílu B neposkytoval vůbec nebo je poskytl jen částečně.

3. Oznamovatel musí v oznámení uvést informaci o údajích a výsledcích uvolnění téhož geneticky modifikovaného organismu nebo týchž kombinací geneticky modifikovaných organismů dříve nebo současně oznámených nebo uskutečněných stejným oznamovatelem na území Společenství i mimo ně.

4. Oznamovatel se také může odvolat na údaje nebo výsledky oznámení předložených dříve jinými oznamovateli nebo může předložit doplňkové informace, které považuje za vhodné, za předpokladu, že se nejedná o údaje a výsledky utajované nebo jestliže má k dispozici písemné svolení dotčených oznamovatelů.

5. Pro využití geneticky modifikovaného organismu nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů k jinému účelu, než jaký je v oznámení uveden, musí být podáno samostatné oznámení.

6. Objeví-li se nové informace týkající se rizik geneticky modifikovaného organismu pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí ještě předtím, než je udělen písemný souhlas, musí oznamovatel bezodkladně přijmout nezbytná opatření k ochraně lidského zdraví a životního prostředí a příslušné orgány o tom uvědomit. Oznamovatel dále musí upravit obsah oznámení a podmínky v něm specifikované.

▼B

Článek 14

Hodnotící zpráva

1. Po obdržení a potvrzení oznámení v souladu s čl. 13 odst. 2 zjistí příslušný orgán, zda obsah oznámení odpovídá této směrnici.

2. Do 90 dnů od obdržení oznámení příslušný orgán musí:

— připravit hodnotící zprávu a zaslat ji oznamovateli. Následným stažením ze strany oznamovatele nesmí být dotčeno žádné další předložení oznámení jiným příslušným orgánům,

— v případě zmíněném v odst. 3 písm. a) zaslat svou zprávu spolu s informacemi podle odstavce 4 a s jakýmikoli dalšími informacemi, ze kterých zpráva vychází, Komisi, která ji do 30 dnů od obdržení předá příslušným orgánům ostatních členských států.

V případě zmíněném v odst. 3 písm. b) zašle příslušný orgán svou zprávu spolu s informacemi podle odstavce 4 a s dalšími informacemi, z nichž tato zpráva vychází, Komisi, ne však dříve než 15 dnů po zaslání zprávy oznamovateli a ne později než 105 dnů po obdržení oznámení. Komise do 30 dnů po obdržení předá zprávu dále příslušným orgánům ostatních členských států.

3. V hodnotící zprávě musí být uvedeno, zda:

a) dotčený geneticky modifikovaný organismus nebo organismy mají být uvedeny na trh a za jakých podmínek, nebo

b) dotčený geneticky modifikovaný organismus nebo organismy by neměly být uvedeny na trh.

Hodnotící zprávy musí být zpracovány v souladu s pokyny uvedenými v příloze VI.

4. Při výpočtu lhůty 90 dnů podle odstavce 2 se nezapočítává doba, v níž příslušný orgán očekává další informace, které si od oznamovatele může vyžádat. Příslušný orgán musí uvést důvody své žádosti o další informace.

Článek 15

Standardní postup

1. V případech podle čl. 14 odst. 3 si může příslušný orgán nebo Komise ve lhůtě 60 dnů od rozeslání hodnotící zprávy vyžádat další informace, vznést připomínky nebo předložit odůvodněné výhrady k uvedení dotčeného geneticky modifikovaného organismu nebo organismů na trh.

Připomínky nebo odůvodněné výhrady a námitky musí být předány Komisi, která je bezodkladně poskytne všem příslušným orgánům.

▼B

Příslušné orgány a Komise mohou s cílem dosažení dohody projednat všechny sporné body do 105 dnů od rozeslání hodnotící zprávy.

Doba, během níž se čeká na další informace od oznamovatele, se nezapočítává do konečné doby 45 dnů pro dosažení dohody. V každé žádosti o další informace musí být uvedeny důvody této žádosti.

2. Jestliže v případě podle čl. 14 odst. 3 písm. b) příslušný orgán, který připravil hodnotící zprávu, rozhodne, že geneticky modifikovaný organismus nebo organismy by neměly být uvedeny na trh, musí být oznámení zamítnuto. Rozhodnutí musí obsahovat důvody zamítnutí.

3. Rozhodne-li příslušný orgán, který připravil hodnotící zprávu, že produkt může být uveden na trh, pak jestliže nejsou oznámeny žádné odůvodněné námitky ze strany členských států nebo ze strany Komise do 60 dnů ode dne, kdy byla hodnotící zpráva rozeslána, nebo jestliže byly sporné body odstraněny do 105 dnů podle odstavce 1, udělí příslušný orgán, který připravil hodnotící zprávu, písemný souhlas s uvedením produktu na trh, tento souhlas předá oznamovateli a do 30 dnů o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

4. Souhlas může být vydán na dobu nejdéle deseti let počínaje dnem vydání souhlasu.

Pro účely schválení geneticky modifikovaného organismu nebo jeho potomstva, u něhož se předpokládá obchodování pouze s jeho osivem podle příslušných ustanovení Společenství, končí doba prvního uděleného souhlasu nejpozději deset let po dni prvního vkladu první rostlinné odrůdy obsahující geneticky modifikovaný organismus do úředního vnitrostátního katalogu rostlinných odrůd v souladu se směrnicemi Rady 70/457/EHS ([1]) a 70/458/EHS ([2]).

V případě reprodukčního materiálu lesních dřevin končí doba prvního uděleného souhlasu nejpozději deset let po dni vkladu základního materiálu obsahujícího geneticky modifikovaný organismus do úředního vnitrostátního registru základních materiálů v souladu se směrnicí Rady 1999/105/ES ([3]).

Článek 16

Kritéria a informace pro určené geneticky modifikované organismy

1. Příslušný orgán nebo Komise ze svého vlastního podnětu mohou odchylně od článku 13 připravit návrh kritérií a požadavků na informace, které musí být splněny pro oznámení určitých druhů geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem.

([1]) Směrnice Rady 70/457/EHS ze dne 29. září 1970 o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin (Úř. věst. L 225, 12.10.1970, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 98/96/ES (Úř. věst. L 25, 1.2.1999, s. 27).

([2]) Směrnice Rady 70/458/EHS ze dne 29. září 1970 o uvádění osiva zeleniny na trh (Úř. věst. L 225, 12.10.1970, s. 7). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 98/96/ES.

([3]) Směrnice Rady 1999/105/ES ze dne 22. prosince 1999 o uvádění reprodukčního materiálu lesních dřevin na trh (Úř. věst. L 11, 15.1.2000, s. 17).

▼M3

2. ►M6 Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 29a za účelem doplnění této směrnice stanovením kritérií a požadavků na informace uvedených v odstavci 1 a také jakýchkoli požadavků týkajících se souhrnu obsahu oznámení, a to po konzultaci s příslušným vědeckým výborem. Kritéria a požadavky na informace musí zajistit vysokou úroveň bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí a musí vycházet z dostupných vědeckých důkazů týkajících se této bezpečnosti a ze zkušeností získaných během uvolňování srovnatelných geneticky modifikovaných organismů. ◄

Požadavky stanovené v čl. 13 odst. 2 musí být nahrazeny požadavky přijatými podle prvního pododstavce a musí být uplatňovány postupy uvedené v čl. 13 odst. 3, 4, 5 a 6 a v článcích 14 a 15.

▼M6

3. Před přijetím aktů v přenesené pravomoci podle odstavce 2 zpřístupní Komise návrh veřejnosti. Veřejnost může do 60 dnů sdělit Komisi své připomínky. Komise předá veškeré obdržené připomínky spolu s jejich analýzou odborníkům uvedeným v čl. 29a odst. 4.

▼B

Článek 17

Obnovení souhlasu

1. Odchylně od článků 13, 14 a 15 se uplatní postupy uvedené v odstavcích 2 až 9 pro obnovení:

a) souhlasů udělených podle části C a

b) před 17. říjnem 2006 souhlasů pro uvedení na trh geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem udělených podle směrnice 90/220/EHS před 17. říjnem 2002.

2. Nejpozději devět měsíců před skončením platnosti souhlasu v případě souhlasů podle odst. 1 písm. a) a před 17. říjnem 2006 v případě souhlasů podle odst. 1 písm. b) musí oznamovatel podle tohoto článku předložit příslušnému orgánu, který obdržel původní oznámení, oznámení obsahující:

a) kopii souhlasu k uvedení geneticky modifikovaných organismů na trh;

b) zprávu o výsledcích monitorování prováděného v souladu s článkem 20. V případě souhlasů podle odst. 1 písm. b) bude tato zpráva předložena tehdy, jestliže bylo monitorování prováděno;

c) veškeré nové informace o rizicích vyplývajících z produktu pro lidské zdraví nebo životní prostředí a

d) popřípadě návrh změn nebo doplnění podmínek původního souhlasu, mezi jiným i podmínek týkajících se budoucího monitorování a časového omezení souhlasu.

▼B

Příslušný orgán musí potvrdit datum obdržení oznámení a je-li oznámení v souladu s tímto odstavcem, musí neprodleně předat kopii oznámení a hodnotící zprávy Komisi, která je do 30 dnů od obdržení musí předat dále příslušným orgánům ostatních členských států. Hodnotící zprávu zašle příslušný orgán také oznamovateli.

3. V hodnotící zprávě musí být uvedeno, zda:

a) geneticky modifikovaný organismus nebo organismy by měly zůstat na trhu a za jakých podmínek, nebo

b) geneticky modifikovaný organismus nebo organismy by neměly zůstat na trhu.

4. Ostatní příslušné orgány nebo Komise si mohou vyžádat další informace, připojit připomínky nebo vznést odůvodněné námitky ve lhůtě 60 dnů ode dne rozeslání hodnotící zprávy.

5. Veškeré připomínky, odůvodněné výhrady a námitky musí být postoupeny Komisi, která je okamžitě rozešle všem příslušným orgánům.

6. V případě situace podle odst. 3 písm. a) a pokud nejsou ze strany členských států nebo Komise vzneseny žádné odůvodněné námitky do 60 dnů ode dne rozeslání hodnotící zprávy, musí příslušný orgán, který hodnotící zprávu připravil, zaslat oznamovateli konečné rozhodnutí v písemné formě a musí o tom do 30 dnů uvědomit ostatní členské státy a Komisi. Platnost souhlasu by obecně neměla přesáhnout deset let a může být omezena nebo rozšířena na základě specifických důvodů.

7. Příslušné orgány a Komise mohou s cílem nalezení dohody projednat sporné body během 75 dnů ode dne rozeslání hodnotící zprávy.

8. Jsou-li sporné body vyřešeny ve lhůtě 75 dnů podle odstavce 7, pak příslušný orgán, který zprávu připravil, zašle oznamovateli své konečné rozhodnutí v písemné formě a do 30 dnů o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi. Platnost souhlasu může být příslušně omezena.

9. Po podání oznámení k obnovení souhlasu v souladu s odstavcem 2 může oznamovatel dále pokračovat v uvádění geneticky modifikovaných organismů na trh za podmínek uvedených v předchozím souhlasu až do té doby, než je přijato konečné rozhodnutí o novém oznámení.

Článek 18

Postup Společenství v případě námitek

1. Jestliže příslušný orgán nebo Komise předloží námitky a naloží s nimi postupem podle článků 15, 17 a 20, musí být do 120 dnů přijato a zveřejněno rozhodnutí postupem podle čl. 30 odst. 2. Toto rozhodnutí musí obsahovat informace uvedené v čl. 19 odst. 3.

▼B

Při výpočtu uvedených 120 dnů se nezapočítá doba, během níž Komise očekává další informace, které si může vyžádat od oznamovatele, nebo očekává stanovisko vědeckého výboru, který požádala o projednání v souladu s článkem 28. Komise uvede důvody jakékoli žádosti o další informace a uvědomí příslušné orgány o vznesení svých požadavků na oznamovatele. Doba, během níž Komise čeká na stanovisko vědeckého výboru, nesmí být delší než 90 dnů.

Doba, během níž jedná Rada postupem podle čl. 30 odst. 2, se do výše zmíněné lhůty nezapočítává.

2. Je-li přijato kladné rozhodnutí, vydá příslušný orgán, který vypracoval zprávu, písemný souhlas s uvedením na trh geneticky modifikovaného organismu nebo produktu s jeho obsahem, zašle ho oznamovateli a uvědomí o tom ostatní členské státy a Komisi do 30 dnů po zveřejnění nebo oznámení tohoto rozhodnutí.

Článek 19

Souhlas

1. Aniž jsou dotčeny požadavky dalších právních předpisů Společenství a jedině tehdy, jestliže byl již vydán písemný souhlas pro uvedení na trh geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem, může být bez dalšího oznámení produkt používán ve Společenství, jsou-li splněny specifické podmínky pro jeho používání a jsou-li prostředí nebo zeměpisná území vymezená v těchto podmínkách přesně dodržena.

2. Oznamovatel může přikročit k uvedení na trh pouze tehdy, jestliže obdržel písemný souhlas příslušného orgánu v souladu s články 15, 17 a 18, a musí tak učinit za dodržení všech podmínek, které tento souhlas obsahuje.

3. V písemném souhlasu podle článků 15, 17 a 18 musí vždy být zřetelně uvedeno toto:

a) oblast, které se souhlas týká, včetně identity všech geneticky modifikovaných organismů, které mají být uvedeny na trh samostatně nebo v produktech, a jejich jednoznačných identifikátorů;

b) doba platnosti souhlasu;

c) podmínky pro uvedení produktu na trh, včetně veškerých specifických podmínek použití a balení geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem a nakládání s nimi, a podmínky pro ochranu určitých ekosystémů/prostředí nebo zeměpisných oblastí;

d) že aniž je dotčen článek 25, musí oznamovatel na vyžádání poskytnout kontrolní vzorky příslušnému orgánu;

e) požadavky týkající se označování, v souladu s těmi, které jsou uvedeny v příloze IV. Z označení musí být jasně patrná přítomnost geneticky modifikovaného organismu. Slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ musí být uvedena buď na štítku produktu, nebo v průvodním dokumentu tohoto produktu nebo jiných produktů, které obsahují geneticky modifikovaný organismus nebo organismy;

▼B

f) požadavky na monitorování v souladu s přílohou VII, včetně povinností podávat zprávy Komisi a příslušným orgánům, časový plán monitorování a popřípadě povinnosti osoby, která produkt prodává, nebo povinnosti uživatele, mezi jiným u pěstovaných geneticky modifikovaných organismů též i požadavky na vhodnou informaci o jejich umístění.

4. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření ke zpřístupnění písemného souhlasu a popřípadě rozhodnutí podle článku 18 veřejnosti a k dodržování podmínek specifikovaných v tomto písemném souhlasu a popřípadě v uvedeném rozhodnutí.

Článek 20

Monitorování a nakládání s novými informacemi

1. Po uvedení geneticky modifikovaného organismu nebo produktu s jeho obsahem na trh oznamovatel zajistí, aby monitorování a podávání zpráv o monitorování probíhaly v souladu s podmínkami specifikovanými v souhlasu. Zprávy o monitorování se předkládají Komisi a příslušným orgánům členských států. Na základě těchto zpráv, v souladu se souhlasem a v rámci plánu monitorování specifikovaného v souhlasu může příslušný orgán, který obdržel původní oznámení, plán monitorování po prvním monitorovacím období přizpůsobit.

2. Získá-li oznamovatel od uživatelů nebo z jiných zdrojů nové informace o rizicích geneticky modifikovaného organismu nebo organismů pro lidské zdraví nebo životní prostředí již po udělení písemného souhlasu, neprodleně přijme opatření nezbytná k ochraně lidského zdraví a životního prostředí a uvědomí o nich příslušný orgán.

Dále oznamovatel upraví informace a podmínky uvedené v oznámení.

3. Získá-li příslušný orgán informace, které by mohly mít důsledky pro rizika geneticky modifikovaného organismu nebo organismů pro lidské zdraví nebo životní prostředí, nebo za okolností popsaných v odstavci 2, neprodleně předá tyto informace Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států, a pokud ještě neudělil písemný souhlas, může případně využít možností čl. 15 odst. 1 nebo čl. 17 odst. 7.

Pokud je taková informace získána až po udělení souhlasu, musí příslušný orgán do 60 dnů od obdržení této nové informace předat Komisi svou hodnotící zprávu, v níž se stanoví, zda a jak musí být pozměněny podmínky souhlasu nebo zda by měl být souhlas odebrán; Komise do 30 dnů od obdržení předá tuto zprávu příslušným orgánům ostatních členských států.

Připomínky nebo odůvodněné námitky proti dalšímu uvedení dotčeného geneticky modifikovaného organismu na trh nebo návrhy na pozměnění podmínek souhlasu musí být do 60 dnů od rozeslání hodnotící zprávy předány Komisi, která je neprodleně předá všem příslušným orgánům.

▼B

Příslušné orgány a Komise mohou projednat sporné body s cílem dosažení dohody do 75 dnů ode dne data rozeslání hodnotící zprávy.

Jestliže členské státy ani Komise nepředloží do 60 dnů od rozeslání nové informace žádné odůvodněné námitky nebo jestliže jsou sporné body do 75 dnů projednány, příslušný orgán, který zprávu připravil, doplní souhlas podle návrhu, předá doplněný souhlas oznamovateli a uvědomí o tom do 30 dnů ostatní členské státy a Komisi.

4. Pro zajištění průhlednosti monitorování musí být výsledky monitorování prováděného podle části C veřejně přístupné.

Článek 21

Označování

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, která zajistí, že označování a balení geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem bude ve všech stadiích procesu uvádění na trh vyhovovat příslušným požadavkům specifikovaným v písemném souhlasu podle čl. 15 odst. 3, čl. 17 odst. 5 a 8, čl. 18 odst. 2 a čl. 19 odst. 3.

▼M6

2. S ohledem na produkty, v nichž nelze vyloučit náhodné nebo z technického hlediska nevyhnutelné stopy autorizovaných geneticky modifikovaných organismů, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 29a za účelem doplnění této směrnice stanovením prahů minimálního výskytu; jestliže jsou hodnoty v produktu nižší, nemusí být tyto produkty označeny podle odstavce 1 tohoto článku. Prahy minimálního výskytu se stanoví pro jednotlivé produkty.

▼M3

3. U produktů určených k přímému zpracování se odstavec 1 nevztahuje na stopy povolených geneticky modifikovaných organismů v poměru nepřesahujícím 0,9 %, nebo nižší prahové hodnoty, pokud jsou tyto stopy náhodné nebo technicky nevyhnutelné.

▼M6

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 29a za účelem doplnění této směrnice stanovením prahových hodnot uvedených v prvním pododstavci tohoto odstavce.

▼B

Článek 22

Volný oběh

Aniž je dotčen článek 23, nesmějí členské státy zakázat či omezit uvádění na trh geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem, které vyhovují požadavkům této směrnice, ani tomu nijak bránit.

▼B

Článek 23

Ochranná doložka

1. Jestliže členský stát získá na základě nových nebo dodatečných informací, které mohou ovlivnit hodnocení rizik pro životní prostředí, nebo na základě přehodnocení stávajících informací v souvislosti s novými nebo dodatečnými vědeckými poznatky dostatečný podklad pro názor, že geneticky modifikovaný organismus nebo produkt s jeho obsahem, který byl řádně oznámen a kterému již byl udělen písemný souhlas, představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, může tento členský stát používání nebo prodej tohoto geneticky modifikovaného organismu nebo produktu na svém území dočasně omezit nebo zakázat.

Členský stát zajistí, aby byla v případě vážného rizika použita opatření pro mimořádné situace, jako je odklad nebo ukončení uvádění na trh, a aby byla informována veřejnost.

Členský stát neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o činnostech, které podniknul podle tohoto článku, udá důvody svého rozhodnutí, předloží přezkum hodnocení rizik pro životní prostředí a uvede, zda a jak je zapotřebí pozměnit podmínky souhlasu nebo zda má být souhlas odebrán, popřípadě uvede i nové nebo dodatečné informace, na nichž je jeho rozhodnutí založeno.

▼M3

2. Rozhodnutí o opatření přijatém členským státem se přijme regulativním postupem podle čl. 30 odst. 2 do 60 dnů ode dne obdržení informací poskytnutých členským státem. Při výpočtu těchto 60 dnů se nezapočítává doba, po kterou Komise čeká na další informace, jež si může od oznamovatele vyžádat, nebo po kterou čeká na stanovisko vědeckého výboru nebo výborů, který nebo které konzultovala. Doba, během níž Komise očekává stanovisko vědeckého výboru nebo výborů, nesmí překročit 60 dnů.

Do výše uvedených lhůt se dále nezapočítává doba, po kterou jedná Rada v rámci regulativního postupu podle čl. 30 odst. 2.

▼B

Článek 24

Informování veřejnosti

1. Aniž je dotčen článek 25, zpřístupní Komise veřejnosti neprodleně po obdržení oznámení, v souladu s čl. 13 odst. 1, souhrn podle čl. 13 odst. 2 písm. h). V případě uvedeném v čl. 14 odst. 3 písm. a) zpřístupní Komise veřejnosti také hodnotící zprávy. Veřejnost může své připomínky předložit Komisi do 30 dnů. Komise tyto připomínky neprodleně předá příslušným orgánům.

▼B

2. Aniž je dotčen článek 25, musí být veškeré hodnotící zprávy týkající se geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem, pro které byl již vydán písemný souhlas k uvedení na trh nebo pro které byl ve smyslu této směrnice písemný souhlas k uvedení na trh zamítnut, a stanovisko či stanoviska vědeckých výborů, jejichž názor na tuto věc byl vyžádán, zpřístupněny veřejnosti. U každého produktu musí být jasně specifikován v něm obsažený geneticky modifikovaný organismus nebo organismy a způsob nebo způsoby využití tohoto produktu.

ČÁST D

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 25

Důvěrnost

1. Komise a příslušné orgány neprozradí třetím stranám žádné důvěrné informace, které byly oznámeny nebo vyměněny v rámci působnosti této směrnice, a chrání práva duševního vlastnictví vztahující se k obdrženým údajům.

2. Oznamovatel může v oznámení předkládaném podle této směrnice označit informace, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit jeho pozici v rámci hospodářské soutěže, a které by proto měly být považovány za důvěrné. V takových případech musí být uvedeno ověřitelné odůvodnění.

3. Příslušný orgán po projednání s oznamovatelem rozhodne, která informace bude považována za důvěrnou, a uvědomí o svém rozhodnutí oznamovatele.

4. V žádném případě však nemohou být za důvěrné považovány následující informace, které byly poskytnuty podle článků 6, 7, 8, 13, 17, 20 a 23:

— obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo organismů, jméno a adresa oznamovatele, účel uvolnění, místo uvolnění a zamýšlené využití,

— metody a plány monitorování geneticky modifikovaného organismu nebo organismů a plány řešení mimořádných situací,

— hodnocení rizik pro životní prostředí.

5. Jestliže oznamovatel z jakéhokoli důvodu oznámení stáhne, musí příslušné orgány a Komise nadále zachovávat důvěrnost předložených informací.

Článek 26

Označování geneticky modifikovaných organismů podle čl. 2 odst. 4 druhého pododstavce

1. Z toho důvodu, aby mohly být geneticky modifikované organismy předmětem operací podle čl. 2 odst. 4 druhého pododstavce, musí splnit náležité požadavky na označování v souladu s odpovídajícími oddíly přílohy IV, jejichž smyslem je uvést na štítku nebo v průvodním dokumentu jasné informace o přítomnosti geneticky modifikovaných organismů. Za tímto účelem musí být buď na štítku, nebo v průvodním dokumentu uvedena slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“.

▼M6

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 29a, kterými se mění příloha IV stanovením zvláštních požadavků na označování podle odstavce 1 tak, aby nedocházelo ke zdvojování nebo rozporům se stávajícími ustanoveními o označování obsaženými v platných právních předpisech Unie. Přitom by se případně mělo přihlédnout k předpisům o označování, které v souladu s právními předpisy Unie přijaly členské státy.

▼M1

Článek 26a

Opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO

1. Členské státy mohou přijmout vhodná opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO v jiných produktech.

▼M4

1a. Ode dne 3. dubna 2017 přijmou členské státy, v nichž jsou GMO pěstovány, vhodná opatření v pohraničních oblastech svého území s cílem zabránit případné přeshraniční kontaminaci na území sousedních členských států, v nichž je pěstování těchto GMO zakázáno, pokud se tato opatření nejeví jako zbytečná s ohledem na zvláštní zeměpisné podmínky. Tato opatření se sdělí Komisi.

▼M1

2. Komise shromažďuje informace založené na studiích na úrovni Společenství i na národní úrovni a zajišťuje jejich koordinaci, sleduje vývoj, pokud jde o koexistenci v členských státech, a na základě těchto informací a pozorování vypracovává pokyny pro koexistenci geneticky modifikovaných, konvenčních a ekologických plodin.

▼M4

Článek 26b

Pěstování

1. V průběhu postupu povolování konkrétního GMO či během obnovování souhlasu nebo povolení může členský stát požádat, aby byla zeměpisná působnost písemného souhlasu nebo povolení upravena tak, aby bylo z pěstování vyloučeno celé území daného členského státu nebo jeho část. Tento požadavek se Komisi předloží nejpozději do 45 dní ode dne zaslání hodnotící zprávy podle čl. 14 odst. 2 této směrnice nebo do 45 dní od obdržení stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin podle čl. 6 odst. 6 a čl. 18 odst. 6 nařízení (ES) č. 1829/2003. Komise požadavek tohoto členského státu bezodkladně předloží oznamovateli nebo žadateli, jakož i ostatním členským státům. Komise tento požadavek také zpřístupní veřejnosti elektronickou cestou.

2. Oznamovatel nebo žadatel mohou zeměpisnou působnost svého původního oznámení nebo žádosti upravit nebo potvrdit do 30 dnů od předložení uvedeného požadavku Komisí.

▼M4

Pokud není zeměpisná působnost oznámení nebo žádosti potvrzena, provede se její úprava prostřednictvím písemného souhlasu vydaného podle této směrnice a případně prostřednictvím rozhodnutí vydaného v souladu s článkem 19 této směrnice, jakož i rozhodnutí o povolení přijatého podle článků 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Písemný souhlas vydaný podle této směrnice a případně rozhodnutí vydané v souladu s článkem 19 této směrnice, jakož i rozhodnutí o povolení vydané podle článků 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003, se pak vydávají na základě upravené zeměpisné působnosti oznámení či žádosti.

Pokud je požadavek podle odstavce 1 tohoto článku sdělen Komisi po dni rozeslání hodnotící zprávy podle čl. 14 odst. 2 této směrnice nebo po obdržení stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin podle čl. 6 odst. 6 a čl. 18 odst. 6 nařízení (ES) č. 1829/2003, prodlužují se lhůty pro vydání písemného souhlasu, jež jsou stanoveny v článku 15 této směrnice, nebo případně pro předložení návrhu rozhodnutí, které má být přijato, výboru, jež jsou stanoveny v článcích 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003, o jednotnou dobu 15 dnů bez ohledu na počet členských států, které tyto požadavky předložily.

3. Pokud nebyl vznesen žádný požadavek podle odstavce 1 tohoto článku nebo pokud oznamovatel nebo žadatel potvrdili zeměpisnou působnost svého původního oznámení nebo žádosti, může členský stát přijmout opatření omezující nebo zakazující pěstování určitého GMO nebo skupiny GMO definované na základě určité plodiny nebo znaku, jež byly povoleny v souladu s částí C této směrnice nebo s nařízením (ES) č. 1829/2003, a to na celém svém území nebo jeho části, za předpokladu, že tato opatření jsou v souladu s právem Unie, jsou odůvodněná, přiměřená a nediskriminační a navíc jsou podložena závažnými důvody, jako jsou:

a) cíle politiky v oblasti životního prostředí;

b) územní plánování;

c) využívání půdy;

d) sociální a hospodářské dopady;

e) předcházení přítomnosti GMO v jiných produktech, aniž je dotčen článek 26a;

f) cíle zemědělské politiky;

g) veřejný pořádek.

Tyto důvody mohou být uplatňovány jednotlivě nebo se může jednat o jejich kombinaci, s výjimkou důvodu uvedeného v písmeni g), jenž nemůže být uplatňován samostatně, v závislosti na konkrétní situaci daného členského státu, regionu nebo oblasti, na něž se uvedená opatření budou vztahovat, avšak v žádném případě nesmějí být v rozporu s hodnocením rizika pro životní prostředí prováděném podle této směrnice nebo podle nařízení (ES) č. 1829/2003.

▼M4

4. Členský stát, který má v úmyslu přijmout opatření podle odstavce 3 tohoto článku, sdělí nejdříve návrh těchto opatření a příslušné důvody, které uplatňuje, Komisi. Tyto informace mohou být Komisi sděleny před dokončením postupu povolování GMO podle části C této směrnice nebo podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Po dobu 75 dní ode dne sdělení těchto informací:

a) dotčený členský stát nepřijme ani neprovede uvedená opatření;

b) dotčený členský stát zajistí, aby žádní provozovatelé nevysazovali dotčený GMO nebo dotčené GMO; a

c) Komise může vznést jakékoli připomínky, které považuje za vhodné.

Po uplynutí doby 75 dní uvedené v prvním pododstavci může dotyčný členský stát přijmout opatření, jež se použijí po celou dobu platnosti souhlasu nebo povolení a ode dne vstupu povolení Unie v platnost, a to v původně navrhované podobě, nebo v podobě pozměněné, zohledňující případné nezávazné připomínky Komise. O těchto opatřeních jsou bezodkladně vyrozuměni Komise, členské státy a držitel povolení.

Členské státy zpřístupní veškerá tato opatření všem dotčeným provozovatelům, včetně pěstitelů.

5. Přeje-li si členský stát opět začlenit celé své území nebo jeho část do zeměpisné působnosti souhlasu nebo povolení, z níž byly dříve podle odstavce 2 vyloučeny, může o to požádat příslušný orgán, který vydal písemný souhlas podle této směrnice, nebo Komisi, pokud byl daný GMO povolen podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Příslušný orgán, který vydal písemný souhlas, či případně Komise odpovídajícím způsobem upraví zeměpisnou působnost souhlasu nebo rozhodnutí o povolení.

6. Pro účely úpravy zeměpisné působnosti souhlasu nebo povolení GMO podle odstavce 5:

a) v případě GMO povoleného podle této směrnice, příslušný orgán, který vydal písemný souhlas, odpovídajícím způsobem upraví zeměpisnou působnost souhlasu a vyrozumí Komisi, členské státy a držitele povolení, jakmile je celý postup dokončen;

b) v případě GMO povoleného podle nařízení (ES) č. 1829/2003, Komise odpovídajícím způsobem upraví rozhodnutí o povolení, aniž uplatní postup podle čl. 35 odst. 2 uvedeného nařízení. Komise o tom vyrozumí členské státy a držitele povolení.

▼M4

7. Zruší-li členský stát opatření podle odstavců 3 a 4, bezodkladně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

8. Opatření přijatá podle tohoto článku nemají vliv na volný oběh povolených GMO jako takových či obsažených v produktech.

Článek 26c

Přechodná opatření

1. Od 2. dubna 2015 do 3. října 2015 může členský stát požádat o úpravu zeměpisné působnosti podaného oznámení nebo podané žádosti nebo povolení uděleného do 2. dubna 2015 podle této směrnice nebo podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Komise požadavek tohoto členského státu bezodkladně předloží oznamovateli nebo žadateli, jakož i ostatním členským státům.

2. Nejsou-li oznámení či žádost dosud vyřízeny a v případě, že oznamovatel nebo žadatel nepotvrdil zeměpisnou působnost svého původního oznámení nebo žádosti do 30 dní poté, co byl o požadavku uvedeném v odstavci 1 tohoto článku informován, zeměpisná působnost oznámení nebo žádosti se odpovídajícím způsobem upraví. Písemný souhlas vydaný podle této směrnice a případně rozhodnutí vydané v souladu s článkem 19 této směrnice, jakož i rozhodnutí o povolení přijaté podle článků 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003, se pak vydávají na základě upravené zeměpisné působnosti oznámení či žádosti.

3. Pokud bylo povolení již uděleno a jeho držitel nepotvrdil jeho zeměpisnou působnost do 30 dní poté, co byl o požadavku uvedeném v odstavci 1 tohoto článku informován, bude povolení náležitě upraveno. V případě písemného souhlasu vydaného podle této směrnice upraví příslušný orgán odpovídajícím způsobem zeměpisnou působnost souhlasu a informuje Komisi, členské státy a držitele povolení, jakmile je celý postup dokončen. V případě povolení podle nařízení (ES) č. 1829/2003 upraví Komise odpovídajícím způsobem rozhodnutí o povolení, aniž uplatní postup podle čl. 35 odst. 2 uvedeného nařízení. Komise o tom vyrozumí členské státy a držitele povolení.

4. Pokud nebyl podle odstavce 1 tohoto článku vznesen žádný požadavek nebo pokud oznamovatel nebo žadatel či případně držitel povolení potvrdil zeměpisnou působnost své původní žádosti nebo případně povolení, použijí se obdobně odstavce 3 až 8 článku 26b.

5. Tímto článkem není dotčeno pěstování jakéhokoli geneticky modifikovaného osiva, sadby a rozmnožovacího materiálu rostlin, které byly legálně vysazeny před tím, než bylo pěstování daného GMO v daném členském státě omezeno nebo zakázáno.

6. Opatření přijatá podle tohoto článku nemají vliv na volný oběh povolených GMO jako takových či obsažených v produktech.

▼M6

Článek 27

Přizpůsobování příloh technickému pokroku

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 29a, kterými se mění oddíly C a D přílohy II, příloh III až VI a oddíl C přílohy VII za účelem jejich přizpůsobení technickému pokroku.

▼B

Článek 28

Konzultace s vědeckým výborem nebo výbory

1. Vyskytne-li se ze strany příslušného orgánu nebo Komise námitka v souvislosti s riziky geneticky modifikovaných organismů pro lidské zdraví nebo životní prostředí a je-li s touto námitkou naloženo v souladu s čl. 15 odst. 1, čl. 17 odst. 4, čl. 20 odst. 3 nebo s článkem 23, nebo stanoví-li hodnotící zpráva uvedená v článku 14, že by geneticky modifikovaný organismus neměl být uveden na trh, musí Komise buď z vlastního podnětu, nebo na žádost členského státu projednat tuto námitku s příslušným vědeckým výborem nebo výbory.

2. V rámci této směrnice Komise též může požádat, buď z vlastního podnětu, nebo na žádost členského státu, příslušný vědecký výbor nebo výbory o konzultaci k jakékoli záležitosti, která by mohla mít nepříznivý účinek na lidské zdraví nebo životní prostředí.

3. Odstavec 2 se nevztahuje na správní postupy uvedené v této směrnici.

Článek 29

Konzultace s etickým výborem nebo výbory

1. Aniž jsou dotčeny pravomoci členských států týkající se etických otázek, Komise buď z vlastního podnětu, nebo na žádost Evropského parlamentu nebo Rady požádá o konzultaci kterýkoli z ustavených výborů, např. Evropskou skupinu pro etiku ve vědě a nových technologiích, aby získala jeho názor na etické důsledky biotechnologií z hlediska obecných otázek etiky.

Tato konzultace může být též uskutečněna na žádost členského státu.

2. Tato konzultace se řídí jasnými pravidly otevřenosti, průhlednosti a veřejné dostupnosti. Její výsledky musí být veřejnosti přístupné.

3. Odstavec 1 se nevztahuje na správní postupy vyžadované touto směrnicí.

▼M6

Článek 29a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

▼M6

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 16 odst. 2, čl. 21 odst. 2 a 3, čl. 26 odst. 2 a článku 27 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 26. července 2019. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomocí uvedené v čl. 16 odst. 2, čl. 21 odst. 2 a 3, čl. 26 odst. 2 a článku 27 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů ([1]).

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 16 odst. 2, čl. 21 odst. 2 a 3, čl. 26 odst. 2 a článku 27 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

▼B

Článek 30

Postup výboru

1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

▼M6

_____

([1]) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

▼B

Článek 31

Výměna informací a podávání zpráv

1. Členské státy a Komise si na pravidelných setkáních vyměňují informace o zkušenostech získaných při předcházení rizikům spojených s uvolňováním a uváděním na trh geneticky modifikovaných organismů. Výměna informací se týká i zkušeností získaných při provádění čl. 2 odst. 4 druhého pododstavce, při hodnocení rizik pro životní prostředí, monitorování, konzultacích s veřejností a při informování veřejnosti.

Kde je to nezbytné, vydá výbor zřízený podle čl. 30 odst. 1 pokyny k provádění článku 2 odst. 4 druhého pododstavce.

2. Komise zřídí jeden nebo více registrů, do nichž se ukládají informace o genetických modifikacích geneticky modifikovaných organismů uvedených v bodu A č. 7 přílohy IV. Aniž je dotčen článek 25, tento registr nebo registry obsahují tu část informací, která je přístupná veřejnosti. Podrobnosti provozování registru nebo registrů se stanoví postupem podle čl. 30 odst. 2.

3. Aniž je dotčen odstavec 2 a bod A č. 7 přílohy IV:

a) členské státy zřídí veřejné registry, ve kterých budou zaznamenána místa uvolnění geneticky modifikovaných organismů podle části B;

b) členské státy zřídí též registry pro záznam míst geneticky modifikovaných organismů pěstovaných podle části C, mezi jiným tak, aby možné účinky takových geneticky modifikovaných organismů na životní prostředí mohly být monitorovány v souladu s čl. 19 odst. 3 písm. f) a čl. 20 odst. 1. Aniž jsou dotčena ustanovení článků 19 a 20, zmíněná místa musí:

— být oznámena příslušným orgánům a

— oznámena veřejnosti

způsobem, který příslušné orgány považují za vhodný a který je v souladu s vnitrostátními ustanoveními.

4. Každé tři roky zašlou členské státy Komisi zprávu o opatřeních přijatých k provádění ustanovení této směrnice. Zpráva musí obsahovat krátké faktické shrnutí zkušenosti s uváděním na trh geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem.

5. Každé tři roky zveřejní Komise souhrn zpráv podle odstavce 4.

6. Poprvé v roce 2003 a potom každé tři roky zašle Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o zkušenostech, které členské státy získaly v rámci této směrnice s uváděním geneticky modifikovaných organismů na trh.

7. Zároveň s touto zprávou předloží Komise v roce 2003 zvláštní zprávu týkající se činností podle části B a části C, včetně hodnocení:

a) veškerých důsledků, především z hlediska různosti evropských ekosystémů a potřeby doplnění regulativního rámce pro tuto oblast;

▼B

b) možností různých cest ke zlepšení celistvosti a účinnosti tohoto rámce, včetně jednotného autorizačního postupu Společenství a úprav postupu Komise při jejím konečném rozhodování;

c) toho, zda byla již získána dostatečná zkušenost z provádění odlišných postupů části B, aby bylo odůvodněno ustanovení těchto postupů o poskytování implicitního souhlasu, a dostatečná zkušenost z provádění části C, aby bylo odůvodněno využívání těchto odlišných postupů, a

d) sociálních a ekonomických důsledků záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů a uvádění těchto organismů na trh.

8. Každoročně zašle Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o etických otázkách podle čl. 29 odst. 1; tato zpráva může být popřípadě doplněna návrhem na změny této směrnice.

Článek 32

Provádění Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti

1. Komise byla vyzvána, aby podle možností co nejdříve a nejpozději do července 2001 vypracovala legislativní návrh týkající se podrobností provádění Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti. Návrh musí doplňovat, a je-li to nezbytné, pozměňovat ustanovení této směrnice.

2. Tento návrh musí obsahovat především vhodná opatření k provádění postupů uvedených v Cartagenském protokolu a v souladu se zmíněným protokolem požadovat od vývozců ze Společenství, aby zajistili splnění všech požadavků postupu pro dosažení dohody na základě postupu předchozího souhlasu, jak stanoví články 7 až 10, 12 a 14 Cartagenského protokolu.

Článek 33

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních ustanovení přijatých podle této směrnice. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 34

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 17. října 2002. Neprodleně o tom uvědomí Komisi.

2. Přijatá opatření musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

3. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijaly v oblasti působnosti této směrnice.

▼B

Článek 35

Nevyřízené oznámení

1. Oznámení týkající se uvedení na trh geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem obdržené ve smyslu směrnice 90/220/EHS se v případě, že postupy podle uvedené směrnice nejsou ukončeny do 17. října 2002, posuzují podle této směrnice.

2. Do 17. ledna 2003 musí oznamovatelé doplnit oznámení v souladu s touto směrnicí.

Článek 36

Zrušení

1. Směrnice 90/220/EHS se dnem 17. října 2002 zrušuje.

2. Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze VIII.

Článek 37

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 38

Tato směrnice je určena členským státům.

▼B

PŘÍLOHA 1 A

TECHNIKY PODLE ČL. 2 ODST. 2

ČÁST 1

Techniky genetické modifikace podle čl. 2 odst. 2 písm. a) jsou mezi jiným:

1. techniky rekombinace nukleové kyseliny spočívající ve vytváření nových kombinací genetického materiálu vkládáním molekul nukleové kyseliny připravené různými způsoby vně organismu do virů, bakteriálních plasmidů nebo jiných vektorových systémů a jejich zabudování do hostitelského organismu, ve kterém se přirozeně nevyskytují, ale jsou v něm schopny pokračujícího množení;

2. techniky, které spočívají v přímém zavedení genetického materiálu připraveného vně organismu do organismu a zahrnují mikroinjekci, makroinjekci a mikroenkapsulaci;

3. buněčná fúze (včetně fúze protoplastů) nebo hybridizační techniky, při nichž jsou fúzí dvou nebo více buněk vytvářeny živé buňky s novými kombinacemi dědičného genetického materiálu cestami, které se v přírodních podmínkách nevyskytují.

ČÁST 2

Techniky podle čl. 2 odst. 2 písm. b), u nichž se předpokládá, že nevedou ke genetické modifikaci, pokud nezahrnují použití rekombinantních molekul nukleové kyseliny nebo geneticky modifikované organismy získané technikami nebo postupy odlišnými od těch, které příloha I B vylučuje:

1. oplodnění *in vitro*;

2. konjugace, transdukce, transformace nebo jiné obdobné přirozené procesy;

3. indukce polyploidie.

▼B

PŘÍLOHA I B

TECHNIKY PODLE ČLÁNKU 3

Techniky/metody genetické modifikace, jejichž výsledkem jsou organismy, na které se tato směrnice nevztahuje, za podmínky, že nezahrnují použití rekombinantních molekul nukleové kyseliny nebo geneticky modifikovaných organismů jiných než takových, které jsou produktem jedné nebo více technik/metod uvedených níže:

1. mutageneze;

2. buněčná fúze (včetně fúze protoplastů) rostlinných buněk organismů, u nichž může být výměny genetického materiálu dosaženo tradičními šlechtitelskými metodami.

▼B

PŘÍLOHA II

ZÁSADY HODNOCENÍ RIZIKA PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

▼M3

V této příloze jsou obecně popsány cíle, jichž má být dosaženo, prvky, které mají být vzaty v úvahu, a obecné zásady a metodika, jimiž je třeba se řídit při provádění hodnocení rizika pro životní prostředí podle článků 4 a 13. Pro snadnější provádění a vysvětlení této přílohy mohou být regulativním postupem podle čl. 30 odst. 2 vypracovány technické pokyny.

▼B

Z toho důvodu, aby byly při provádění této přílohy stejně chápány termíny „přímý, nepřímý, okamžitý, opožděný“, aniž jsou dotčeny další pokyny týkající se tohoto tématu, především pak pro správné pochopení šíře působení nepřímých účinků, jsou tyto termíny definovány takto:

— „přímými účinky“ se rozumějí prvotní účinky na lidské zdraví nebo na životní prostředí, které jsou výsledkem působení geneticky modifikovaného organismu a neprojevují se příčinným řetězcem dalších událostí,

— „nepřímými účinky“ se rozumějí účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, které se projeví příčinným řetězcem dalších událostí, jako např. interakcí s dalšími organismy, přenosem genetického materiálu nebo změnami v používání nebo nakládání.

Pozorování nepřímých účinků může být časově opožděno;

— „okamžitými účinky“ se rozumějí účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, které lze pozorovat během uvolňování geneticky modifikovaného organismu. Okamžité účinky mohou být přímé i nepřímé,

— „opožděnými účinky“ se rozumějí účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, které nemusí být pozorovány během uvolňování geneticky modifikovaných organismů, ale projeví se přímo nebo nepřímo buď v pozdějších stadiích uvolňování, nebo po jeho skončení.

Obecnou zásadou hodnocení rizika pro životní prostředí také je, že musí být provedena analýza kumulativních dlouhodobě působících účinků souvisejících s uvolněním nebo uvedením na trh. „Kumulativními dlouhodobými účinky“ se rozumějí souhrnné povolené účinky na lidské zdraví a životní prostředí, mezi jiným na rostliny a živočichy, na úrodnost půdy, na rozklad organického materiálu v půdě, na potravinový řetězec člověka a zvířat, na biologickou různorodost, na zdraví zvířat a na rezistenci vůči antibiotikům.

A. **Cíl**

Cílem hodnocení rizik pro životní prostředí pro každý jednotlivý případ uvolnění nebo uvedení na trh geneticky modifikovaných organismů je určit a vyhodnotit možné nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, přímé či nepřímé, okamžité či opožděné. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být prováděno s ohledem na zjištění potřeby řízení rizik a jeho součástí by měl být návrh nejvhodnějších metod tohoto řízení.

B. **Obecné zásady**

V souladu se zásadou předběžné opatrnosti by se při hodnocení rizika pro životní prostředí mělo vždy postupovat podle těchto zásad:

— zjištěné charakteristiky geneticky modifikovaného organismu a jeho používání, které by mohly mít nepříznivé účinky na životní prostředí, by měly být porovnány s obdobnými charakteristikami původního organismu vystaveného stejným podmínkám,

▼B

— hodnocení by mělo být provedeno vědecky podloženým a průhledným způsobem, s využitím veškerých dostupných vědeckých poznatků a technických údajů,

— hodnocení by mělo být provedeno pro každý případ zvlášť, neboť požadované informace mohou být závislé na druhu geneticky modifikovaných organismů, na způsobu jejich plánovaného využití i na přijímajícím prostředí, přičemž je nutno vzít v úvahu i geneticky modifikované organismy, které se již v prostředí nalézají,

— vyskytnou-li se nové informace o geneticky modifikovaném organismu a jeho účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, může být zapotřebí hodnocení rizika přepracovat, aby se zjistilo:

  — zda došlo ke změně rizika,

  — zda musí být změněna metoda řízení rizik.

▼M5

C. **Metodika**

Pro účely provádění tohoto oddílu u oznámení podle části C jsou k dispozici pokyny vydané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

C.1. Obecné a konkrétní zásady pro hodnocení rizika pro životní prostředí

1. *Zamýšlené a nezamýšlené změny*

V rámci určování a vyhodnocování potenciálních nepříznivých účinků uvedených v oddíle A se při hodnocení rizika pro životní prostředí identifikují zamýšlené a nezamýšlené změny, které vyplývají z genetické modifikace, a vyhodnotí se jejich potenciální nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí.

Zamýšlené změny, které vyplývají z genetické modifikace, jsou změny, ke kterým má dojít a které splňují původní cíle genetické modifikace.

Nezamýšlené změny, které vyplývají z genetické modifikace, jsou konzistentní změny, které jdou nad rámec zamýšlené změny (zamýšlených změn) vyplývající(ch) z genetické modifikace.

Zamýšlené a nezamýšlené změny mohou mít buď přímé, nebo nepřímé a buď okamžité, nebo časově opožděné účinky na lidské zdraví a životní prostředí.

2. *Dlouhodobé nepříznivé účinky a kumulativní dlouhodobé nepříznivé účinky uvedené v hodnocení rizika pro životní prostředí v oznámeních podle části C*

Dlouhodobé účinky GMO jsou účinky, které vyplývají buď z opožděné reakce organismů nebo jejich potomstva na dlouhodobou nebo chronickou expozici geneticky modifikovanému organismu, nebo z rozsáhlého používání GMO v čase a prostoru.

Při identifikaci a hodnocení potenciálních dlouhodobých nepříznivých účinků GMO na lidské zdraví a životní prostředí se zohlední tyto prvky:

a) dlouhodobé interakce mezi GMO a přijímajícím prostředím;

b) charakteristiky GMO, které se stanou významnými z dlouhodobého hlediska;

c) údaje získané z opakovaného záměrného uvolňování GMO nebo uvádění GMO na trh po dlouhou dobu.

Při identifikaci a hodnocení potenciálních kumulativních dlouhodobých nepříznivých účinků uvedených v úvodní části přílohy II se zohlední i GMO záměrně uvolněné nebo uvedené na trh v minulosti.

▼M5

3. *Kvalita údajů*

S cílem provést hodnocení rizika pro životní prostředí pro účely oznámení podle části C této směrnice shromáždí oznamovatel již dostupné údaje z vědecké literatury či z jiných zdrojů, včetně zpráv o monitorování, a získá nezbytné údaje tím, že provede, pokud je to možné, příslušné studie. V příslušných případech oznamovatel v hodnocení rizika pro životní prostředí zdůvodní, proč získání údajů pomocí studií není možné.

Hodnocení rizika pro životní prostředí pro oznámení podle části B směrnice musí být založeno přinejmenším na již dostupných údajích z vědecké literatury či z jiných zdrojů a může být doplněno o další údaje získané oznamovatelem.

Pokud se v hodnocení rizika pro životní prostředí předkládají údaje získané mimo Evropu, odůvodní se jejich význam pro přijímající prostředí v Unii.

Údaje předložené v hodnocení rizika pro životní prostředí pro oznámení podle části C této směrnice musí splňovat tyto požadavky:

a) pokud se v hodnocení rizika pro životní prostředí předkládají toxikologické studie provedené za účelem posouzení rizika pro lidské zdraví či zdraví zvířat, oznamovatel poskytne důkazy, které prokazují, že tyto studie byly provedeny v zařízeních, která vyhovují:

   i) požadavkům směrnice 2004/10/ES; nebo

   ii) „zásadám OECD pro správnou laboratorní praxi“ (GLP), pokud jsou studie prováděny mimo Unii;

b) pokud se v hodnocení rizika pro životní prostředí předkládají jiné než toxikologické studie, musí:

   i) být v příslušných případech v souladu se zásadami správné laboratorní praxe (GLP) stanovenými ve směrnici 2004/10/ES; nebo

   ii) být prováděny organizacemi akreditovanými podle příslušné normy ISO; nebo

   iii) v případě neexistence příslušné normy ISO být prováděny v souladu s mezinárodně uznávanými normami;

c) informace a výsledcích studií uvedených v písmenech a) a b) a o použitých protokolech ke studiím musí být spolehlivé a komplexní a musí obsahovat nezpracovaná data v elektronickém formátu vhodná k provedení statistické nebo jiné analýzy;

d) oznamovatel pokud možno specifikuje rozsah účinku, který má každá provedená studie zjistit, a odůvodnění jej;

e) výběr míst, kde může být GMO uvolněn, pro studie v terénu musí být založen na příslušných přijímajících prostředích s ohledem na potenciální expozici a dopad, který by byl pozorován. Tento výběr musí být v hodnocení rizika pro životní prostředí odůvodněn;

f) geneticky nemodifikovaný komparátor musí být vhodný pro dané (daná) přijímající prostředí a jeho genetické pozadí musí být srovnatelné s daným GMO. Výběr komparátoru musí být v hodnocení rizika pro životní prostředí odůvodněn.

▼M5

4. *Kombinované transformační události v oznámeních podle části C*

Na hodnocení rizika GMO obsahujícího kombinované transformační události pro životní prostředí v oznámeních podle části C se použijí tyto zásady:

a) oznamovatel poskytne hodnocení rizika pro životní prostředí pro každou jednoduchou transformační událost v GMO nebo odkáže na již předložená oznámení pro uvedené jednoduché transformační události;

b) oznamovatel poskytne posouzení těchto hledisek:

i) stabilita transformačních událostí;

ii) exprese transformačních událostí;

iii) potenciální aditivní, synergické nebo antagonistické účinky plynoucí z kombinace transformačních událostí;

c) pokud může potomstvo GMO obsahovat různé podkombinace kombinovaných transformačních událostí, poskytne oznamovatel vědecké zdůvodnění objasňující, že není nutné poskytnout experimentální údaje pro dotčené podkombinace, bez ohledu na jejich původ, nebo, pokud takové zdůvodnění neexistuje, poskytne příslušné experimentální údaje.

C.2. Charakteristiky GMO a uvolňování

V hodnocení rizika pro životní prostředí se zohlední příslušné podrobnosti technického a vědeckého charakteru týkající se charakteristik:

— přijímajícího nebo rodičovského organismu (přijímajících nebo rodičovských organismů),

— genetické modifikace (genetických modifikací), ať už se jedná o vložení, nebo odstranění genetického materiálu, a odpovídající informace o vektoru a dárci,

— geneticky modifikovaného organismu,

— zamýšleného uvolnění nebo použití, včetně jeho rozsahu,

— možného přijímajícího (možných přijímajících) prostředí, do kterého (kterých) se bude GMO uvolňovat a do kterého (kterých) se může šířit transgen, a

— interakce (interakcí) mezi těmito charakteristikami.

V souladu s čl. 6 odst. 3 nebo čl. 13 odst. 4 se v hodnocení rizika pro životní prostředí zohlední příslušné informace z předchozích uvolnění týchž nebo podobných GMO a organismů s obdobnými vlastnostmi a jejich biotická a abiotická interakce s obdobnými přijímajícími prostředími, včetně informací získaných díky monitorování těchto organismů.

C.3. Jednotlivé kroky hodnocení rizika pro životní prostředí

Hodnocení rizika pro životní prostředí podle článků 4, 6, 7 a 13 se provede pro každou příslušnou oblast rizika uvedenou v oddíle D1 nebo v oddíle D2 podle níže uvedených šesti kroků:

1. *Vymezení problému včetně identifikace nebezpečí*

V rámci vymezení problému:

a) se identifikují veškeré změny charakteristik organismu spojené s genetickou modifikací, a to porovnáním charakteristik daného geneticky modifikovaného organismu s charakteristikami zvoleného geneticky nemodifikovaného komparátoru za odpovídajících podmínek uvolnění nebo použití;

▼M5

b) se identifikují potenciální nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, které jsou spojeny se změnami, jež byly identifikovány podle písmene a) výše.

Potenciální nepříznivé účinky nelze nebrat v úvahu na základě toho, že jejich výskyt je nepravděpodobný.

Potenciální nepříznivé účinky se budou případ od případu lišit a mohou zahrnovat:

— účinky na dynamiku populací druhů v přijímajícím prostředí a na genetickou různorodost každé z těchto populací, které by mohly vést k potenciálnímu poklesu biologické rozmanitosti,

— změněnou vnímavost vůči patogenům usnadňující šíření infekčních nemocí nebo vytváření nových rezervoárů nebo vektorů,

— omezenou účinnost profylaktické nebo terapeutické lékařské, veterinární léčby nebo ošetření rostlin, například přenosem genů způsobujících rezistenci vůči antibiotikům používaným v lékařství nebo veterinárním lékařství,

— účinky biogeochemického charakteru (biogeochemické cykly), včetně oběhu uhlíku a dusíku, projevující se změnami procesu půdního rozkladu organických materiálů,

— onemocnění postihující člověka, včetně alergických nebo toxických reakcí,

— onemocnění postihující zvířata a rostliny, včetně toxických a (v případě zvířat) alergických reakcí;

Pokud jsou zjištěny potenciální dlouhodobé nepříznivé účinky GMO, vyhodnotí se prostřednictvím dokumentárních studií, pokud možno s použitím jednoho nebo několika z těchto prvků:

i) důkazy vyplývající z předchozích zkušeností;

ii) dostupné soubory údajů nebo dostupná literatura;

iii) matematické modelování.

c) se identifikují příslušné parametry pro hodnocení.

Potenciální nepříznivé účinky, které by mohly ovlivnit identifikované parametry pro hodnocení, se zohlední v dalších krocích hodnocení rizika.

d) se identifikují a popíšou cesty expozice nebo jiné mechanismy, jejichž prostřednictvím mohou nastat nepříznivé účinky.

Nepříznivé účinky se mohou projevit přímo nebo nepřímo prostřednictvím cest expozice nebo jiných mechanismů, které mohou zahrnovat:

— rozšíření GMO do životního prostředí,

— přenos vloženého genetického materiálu na tentýž organismus nebo na jiné organismy, ať již modifikované, či nikoli,

— fenotypovou a genetickou nestabilitu,

— interakce s jinými organismy,

— změny v nakládání, v příslušných případech včetně změn zemědělských postupů;

▼M5

e) se formulují ověřitelné hypotézy a vymezí se příslušné měřené parametry, aby se tam, kde je to možné, umožnilo kvantitativní vyhodnocení potenciálního nepříznivého účinku (potenciálních nepříznivých účinků);

f) se zváží případné nejistoty, včetně mezer ve znalostech, a metodologická omezení.

2. *Charakterizace nebezpečí*

Vyhodnotí se dosah každého potenciálního nepříznivého účinku. Toto hodnocení vychází z předpokladu, že k takovému nepříznivému účinku dojde. Při hodnocení rizika pro životní prostředí se zohlední to, že dosah bude pravděpodobně ovlivněn přijímajícím(i) prostředím(i), do kterého (kterých) má být GMO uvolněn, a rozsahem a podmínkami uvolnění.

Pokud je to možné, hodnocení se vyjádří kvantitativně.

Pokud se hodnocení vyjádří kvalitativně, použije se kategorický popis („vysoké“, „střední“, „nízké“ nebo „zanedbatelné“) a vysvětlí se dosah účinku podle jednotlivých kategorií.

3. *Charakterizace expozice*

Vyhodnotí se pravděpodobnost výskytu každého identifikovaného potenciálního nepříznivého účinku, aby se tam, kde je to možné, poskytlo kvantitativní hodnocení expozice jako relativní míry pravděpodobnosti, nebo v opačném případě kvalitativní posouzení expozice. Zohlední se charakteristiky přijímajícího (přijímajících) prostředí a rozsah působnosti oznámení.

Pokud se hodnocení vyjádří kvalitativně, použije se kategorický popis expozice („vysoká“, „střední“, „nízká“ nebo „zanedbatelná“) a vysvětlí se dosah účinku podle jednotlivých kategorií.

4. *Charakterizace rizika*

Riziko se charakterizuje kombinací (pro každý potenciální nepříznivý účinek) dosahu a pravděpodobnosti výskytu uvedeného nepříznivého účinku, aby mohl být proveden kvantitativní nebo částečně kvantitativní odhad rizika.

Pokud kvantitativní nebo částečně kvantitativní odhad není možno provést, poskytne se kvalitativní odhad rizika. V uvedeném případě se použije kategorický popis rizika („vysoké“, „střední“, „nízké“ nebo „zanedbatelné“) a vysvětlí se dosah účinku podle jednotlivých kategorií.

V příslušných případech se popíše nejistota u každého identifikovaného rizika a pokud možno se vyjádří kvantitativně.

5. *Strategie řízení rizik*

Pokud jsou zjištěna rizika, která na základě jejich charakterizace vyžadují opatření k jejich řízení, navrhne se strategie řízení rizik.

Strategie řízení rizik se popíšou z hlediska snížení nebezpečí nebo expozice či obojího a musí být přiměřené vzhledem k zamýšlenému snížení rizika, rozsahu a podmínkám uvolnění a úrovním nejistoty, které byly identifikovány v hodnocení rizika pro životní prostředí.

Výsledné snížení celkového rizika se pokud možno kvantifikuje.

▼M5

6. *Celkové hodnocení rizik a závěry*

Kvalitativní a pokud možno kvantitativní hodnocení celkového rizika spojeného s GMO se provede s ohledem na výsledky charakterizace rizika, navrhované strategie řízení rizik a související úrovně nejistoty.

Celkové hodnocení rizik musí v příslušných případech zahrnovat strategie řízení rizik navržené pro každé identifikované riziko.

V rámci celkového hodnocení rizik a jeho závěrů se rovněž navrhnou konkrétní požadavky na plán monitorování GMO a v příslušných případech na monitorování účinnosti navrhovaných opatření k řízení rizik.

Pro účely oznámení podle části C směrnice musí celkové hodnocení rizik zahrnovat vysvětlení předpokladů, z nichž se vycházelo při hodnocení rizika pro životní prostředí, a povahy a závažnosti nejistot spojených s riziky a odůvodnění navržených opatření k řízení rizik.

D. **Závěry o specifických oblastech rizika podle hodnocení rizika pro životní prostředí**

Vypracují se závěry o možných dopadech na životní prostředí v příslušných přijímajících prostředích v důsledku uvolnění GMO nebo uvedení GMO na trh pro každou příslušnou oblast rizika uvedenou v oddíle D1 v případě GMO jiných než vyšší rostliny nebo v oddíle D2 pro geneticky modifikované vyšší rostliny, a to na základě hodnocení rizika pro životní prostředí provedeného v souladu se zásadami uvedenými v oddíle B a podle metodiky popsané v oddíle C a na základě informací, které jsou vyžadovány podle přílohy III.

▼B

D.1 V případě geneticky modifikovaných organismů jiných než vyšší rostliny

1. Pravděpodobnost, že se geneticky modifikované organismy za podmínek navrhovaného jednoho nebo více uvolnění stanou perzistentními a invazivními na přírodním stanovišti.

2. Jakékoli selektivní výhody nebo nevýhody spojené s geneticky modifikovaným organismem a pravděpodobnost jejich projevení za podmínek navrhovaných uvolnění.

3. Možnosti genového přenosu do jiných druhů za podmínek navrhovaného uvolnění geneticky modifikovaného organismu a jakékoli selektivní výhody nebo nevýhody spojené s těmito druhy.

4. Možnost okamžitého nebo opožděného dopadu na životní prostředí plynoucího z přímých a nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovaným organismem a cílovými organismy (jsou-li tyto interakce možné).

5. Možnost okamžitého nebo opožděného dopadu na životní prostředí plynoucího z přímých a nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovaným organismem a necílovými organismy, včetně dopadu na populační úrovně konkurentů, kořistí, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů.

6. Možné okamžité nebo opožděné účinky na lidské zdraví, které vyplývají z možných přímých nebo nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovaným organismem a osobami, které s ním pracují, přicházejí s ním do styku nebo jsou v blízkosti jeho uvolnění.

7. Možné okamžité nebo opožděné účinky na zdraví zvířat a důsledky pro lidské/zvířecí potravní řetězce, které vyplývají z konzumace geneticky modifikovaného organismu nebo produktů z něho vytvořených, je-li určen jako krmivo.

▼B

8. Možné okamžité nebo opožděné účinky na biogeochemické procesy, které vyplývají z možných přímých nebo nepřímých interakcí geneticky modifikovaného organismu s cílovými a dalšími organismy, které se nacházejí v blízkosti jeho uvolnění.

9. Možné okamžité nebo opožděné, přímé nebo nepřímé dopady na životní prostředí, které vyplývají z použití specifických technik pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy, odlišných od těch, které se používají pro nakládání s nemodifikovanými organismy.

▼M5

D.2 V případě geneticky modifikovaných vyšších rostlin

„Vyššími rostlinami“ se rozumí rostliny, které náleží do taxonomické skupiny *Spermatophytae* (*Gymnospermae* a *Angiospermae*).

1. Perzistence a invazivita geneticky modifikovaných vyšších rostlin, včetně přenosu genů z rostliny na rostlinu

2. Přenos genů z rostlin na mikroorganismy

3. Interakce mezi geneticky modifikovanými vyššími rostlinami a cílovými organismy

4. Interakce mezi geneticky modifikovanými vyššími rostlinami a necílovými organismy

5. Dopady na specifické techniky pěstování, nakládání a sklizně

6. Účinky na biogeochemické procesy

7. Účinky na zdraví lidí a zvířat.

▼M5

PŘÍLOHA III

INFORMACE VYŽADOVANÉ V OZNÁMENÍ

Oznámení podle částí B a C této směrnice musí zpravidla obsahovat informace stanovené v příloze III A pro GMO jiné než vyšší rostliny nebo v příloze III B pro geneticky modifikované vyšší rostliny.

Poskytnutí daného dílčího souboru informací uvedených v příloze III A nebo v příloze III B se nepožaduje, pokud není relevantní nebo nezbytné pro účely hodnocení rizika v souvislosti s konkrétním oznámením, zejména s ohledem na charakteristiky GMO, rozsah a podmínky uvolnění nebo předpokládané podmínky jeho použití.

Vhodná míra podrobnosti pro každý dílčí soubor informací se může také lišit v závislosti na povaze a rozsahu navrhovaného uvolnění.

Pro každý požadovaný dílčí soubor informací se poskytnou tyto náležitosti:

i) souhrny a výsledky studií uvedených v oznámení, v příslušných případech včetně vysvětlení jejich významu pro hodnocení rizika pro životní prostředí;

ii) pro oznámení uvedená v části C této směrnice přílohy s podrobnými informacemi o uvedených studiích, včetně popisu použitých metod a materiálů nebo odkazu na standardní nebo mezinárodně uznané metody a názvu subjektu nebo subjektů odpovědných za provádění studií.

Budoucí vývoj v oblasti genetických modifikací si možná vyžádá přizpůsobení této přílohy technickému pokroku nebo vypracování pokynů k této příloze. Další rozlišení požadavků na informace pro různé druhy GMO, např. víceleté rostliny a stromy, jednobuněčné organismy, ryby nebo hmyz, nebo pro konkrétní použití GMO, např. při vývoji očkovacích látek, může být provedeno tehdy, až budou v Unii získány dostatečné zkušenosti s oznámeními o uvolnění konkrétních GMO.

▼B

PŘÍLOHA III A

INFORMACE VYŽADOVANÉ V OZNÁMENÍCH TÝKAJÍCÍCH SE UVOLNĚNÍ GENETICKY MODIFIKOVANÝCH ORGANISMŮ JINÝCH NEŽ VYŠŠÍ ROSTLINY

I. OBECNÉ INFORMACE

A. Název a adresa oznamovatele (společnosti nebo instituce)

B. Jméno, kvalifikace a zkušenost odpovědného vědce nebo vědců

C. Název projektu

II. INFORMACE O GENETICKY MODIFIKOVANÉM ORGANISMU

A. **Charakteristiky a) dárce, b) příjemce nebo c) (popřípadě) rodičovského organismu nebo organismů:**

1. vědecký název;

2. taxonomie;

3. další názvy (obvyklý název, název kmene atd.);

4. fenotypové a genetické znaky;

5. stupeň příbuznosti mezi dárcem a příjemcem nebo mezi rodičovskými organismy;

6. popis identifikačních a detekčních technik;

7. citlivost, spolehlivost (kvantitativní údaje) a specifické vlastnosti identifikačních a detekčních technik;

8. popis zeměpisného rozložení a přírodního stanoviště organismu, včetně informace o jeho přirozených predátorech, kořistech, parazitech a konkurentech, symbiontech a hostitelích;

9. známé organismy, se kterými probíhá v přírodních podmínkách výměna genetického materiálu;

10. ověření genetické stability organismů a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují;

11. patologické, ekologické a fyziologické charakteristiky:

a) klasifikace nebezpečnosti provedená podle stávajících pravidel Společenství týkajících se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí;

b) doba generace v přírodních ekosystémech, pohlavní a nepohlavní reprodukční cyklus;

c) informace týkající se přežívání, včetně závislosti na roční době a schopnosti vytvářet přežívající struktury;

d) patogenicita: infekčnost, toxigenicita, virulence, alergenicita, nosič (vektor) patogenu, možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu. Možnost aktivace latentních virů (provirů). Schopnost kolonizace dalších organismů;

e) rezistence vůči antibiotikům a možnost využít tato antibiotika pro profylaktické a terapeutické účely u lidí a domestikovaných organismů;

f) účast v procesech environmentálního charakteru, jako je primární produkce, koloběh živin, rozklad organické hmoty, respirace atd.

▼B

12. Charakter původních vektorů:

    a) sekvence;

    b) četnost mobilizace;

    c) specifičnost;

    d) přítomnost genů, které způsobují rezistenci.

13. Přehled předchozích genetických modifikací.

B. **Charakteristiky vektoru**

1. charakter a zdroj vektoru;

2. sekvence transpozonů, vektorů a jiných nekódujících genetických segmentů používaných ke konstrukci geneticky modifikovaného organismu a k zabezpečení funkce zavedeného vektoru a inzertu v geneticky modifikovaném organismu;

3. četnost mobilizace vloženého vektoru nebo schopnosti genového přenosu a metody jejich stanovení;

4. informace o tom, do jaké míry je vektor omezen na DNA potřebnou k uskutečnění plánované funkce.

C. **Charakteristiky modifikovaného organismu**

1. Informace týkající se genetické modifikace:

    a) metody použité k modifikaci;

    b) metody použité ke konstrukci a zavedení inzertu (inzertů) do příjemce anebo k odstranění sekvence;

    c) popis konstrukce inzertu nebo vektoru;

    d) čistota inzertu s ohledem na neznámé sekvence a informace o tom, do jaké míry je vložená sekvence omezena na DNA potřebnou k uskutečnění požadované funkce;

    e) metody a kritéria použitá k výběru;

    f) sekvence, funkční identita a umístění pozměněných/vložených/odstraněných segmentů nukleové kyseliny, zejména údaje o všech známých škodlivých sekvencích.

2. Informace o výsledném geneticky modifikovaném organismu:

    a) popis genetických znaků a fenotypových charakteristik, zejména všech nových znaků a charakteristik, které se mohou projevit nebo se již projevit nemohou;

    b) struktura a množství nukleové kyseliny vektoru nebo dárce, která zůstala ve výsledné konstrukci geneticky modifikovaného organismu;

    c) stabilita organismu z hlediska genetických znaků;

    d) podíl nového genetického materiálu a úroveň exprese. Metoda a citlivost měření;

    e) aktivita exprimované bílkoviny nebo bílkovin;

    f) popis identifikačních a detekčních technik, včetně technik identifikace a detekce vložených sekvencí a vektorů;

    g) citlivost, spolehlivost (kvantifikované údaje) a specifičnost detekčních a identifikačních technik;

▼B

h) historie předchozích uvolnění nebo využití geneticky modifikovaného organismu;

i) ochrana zdraví osob, zvířat a rostlin:

i) toxické nebo alergenní účinky geneticky modifikovaných organismů nebo jejich metabolických produktů;

ii) porovnání modifikovaného organismu s dárcem, příjemcem nebo popřípadě s rodičovským organismem z hlediska patogenity;

iii) schopnost kolonizace;

iv) je-li organismus patogenní pro imunokompetentní osoby:

— způsobené choroby a mechanismus patogenity, včetně invazivity a virulence,

— nakažlivost,

— infekční dávka,

— oblast hostitelů, možnost adaptací,

— možnost přežití mimo lidského hostitele,

— přítomnost vektorů nebo prostředků šíření,

— biologická stabilita,

— charakteristiky rezistence vůči antibiotikům,

— alergenicita,

— dostupnost vhodných terapií;

v) další nebezpečí vyplývající z produktu.

III. INFORMACE O PODMÍNKÁCH UVOLNĚNÍ A O PŘIJÍMAJÍCÍM PROSTŘEDÍ

A. **Informace o uvolnění**

1. popis navrhovaného záměrného uvolnění, včetně jeho účelu nebo účelů a předpokládaných produktů;

2. předpokládaná data a časový rozvrh experimentu, včetně četnosti a doby trvání uvolnění;

3. příprava místa předcházející uvolnění;

4. velikost místa;

5. metody uvolnění, které mají být použity;

6. množství geneticky modifikovaného organismu, které má být uvolněno;

7. rušivé vlivy v místě (druh a způsob kultivace, těžba, závlahy nebo jiné činnosti);

8. opatření přijatá k ochraně pracovníků během uvolňování;

9. ošetření místa po uvolnění;

10. předpokládané techniky odstranění nebo inaktivace geneticky modifikovaných organismů na konci experimentu;

11. informace o předešlých uvolněních geneticky modifikovaných organismů a o výsledcích těchto uvolnění, především z hlediska různých rozsahů uvolnění a uvolnění do různých ekosystémů.

▼B

B. **Informace o životním prostředí (v místě uvolnění i v širším okolí)**

1. zeměpisná poloha a souřadnice místa nebo míst (v případě oznámení podle části C budou místem nebo místy uvolnění předpokládané oblasti využití produktu);

2. fyzická nebo biologická blízkost k člověku nebo k jiným významným biotům;

3. blízkost k významným stanovištím, chráněným územím nebo nádržím na dodávku pitné vody;

4. klimatické charakteristiky regionu nebo regionů, které by mohly být uvolněním zasaženy;

5. zeměpisné, geologické a pedologické charakteristiky;

6. rostliny a živočichové, včetně užitkových rostlin a užitkových zvířat a stěhovavých druhů;

7. popis cílových a necílových ekosystémů, které mohou být uvolněním zasaženy;

8. porovnání přirozeného stanoviště přijímajícího organismu s navrhovaným místem nebo místy uvolnění;

9. všechny známé plánované rozvojové akce nebo změny ve využití území v regionu, které mohou ovlivnit dopad uvolnění na životní prostředí.

IV. INFORMACE O INTERAKCÍCH MEZI GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANISMY A ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍM

A. **Charakteristiky, které ovlivňují přežití, reprodukci a rozšiřování**

1. biologické faktory, které ovlivňují přežití, reprodukci a rozšiřování;

2. známé nebo předpovídané podmínky životního prostředí, které mohou ovlivnit přežití, reprodukci nebo rozšiřování (vítr, voda, půda, teplota, pH atd.);

3. citlivost vůči specifickým činidlům.

B. **Interakce s prostředím**

1. předpovídané stanoviště geneticky modifikovaných organismů;

2. studie chování a charakteristik geneticky modifikovaných organismů a dopadu těchto organismů na životní prostředí, provedené v simulovaném přírodním prostředí, např. v mikrokosmech, kultivátorech, ve sklenících;

3. schopnost genetického přenosu po uvolnění:

   a) přenos genetického materiálu z geneticky modifikovaných organismů do organismů v zasaženém ekosystému;

   b) přenos genetického materiálu z původních organismů do geneticky modifikovaných organismů;

4. pravděpodobnost, že po uvolnění dojde k selekci, v jejímž důsledku se projeví neočekávané nebo nežádoucí genetické znaky geneticky modifikovaného organismu;

5. popis genetických znaků, které mohou bránit rozptylu genetického materiálu nebo ho minimalizovat. Metody zajištění a verifikace genetické stability;

▼B

6. dráhy biologického šíření, známé nebo možné způsoby interakce s přenašeči, včetně vdechnutí, požití, povrchového kontaktu, zavrtání do pokožky atd.;

7. popis ekosystémů, do kterých se mohou geneticky modifikované organismy rozšířit;

8. možnost nadměrného růstu populace v daném prostředí;

9. konkurenční výhody geneticky modifikovaných organismů v porovnání s nemodifikovaným přijímajícími nebo rodičovskými organismy;

10. identifikace a popis cílových organismů v případě jejich existence;

11. předpokládané mechanismy a výsledek interakce mezi geneticky modifikovanými organismy a cílovým organismem, pokud existuje;

12. identifikace a popis necílových organismů, které mohou být nepříznivě ovlivněny uvolněním geneticky modifikovaných organismů, a předpokládané mechanismy veškerých identifikovaných nepříznivých interakcí;

13. pravděpodobnost posunu v biologických interakcích nebo v oblasti hostitelů v době po uvolnění;

14. známé nebo předpovídané interakce s necílovými organismy v prostředí, včetně konkurentů, kořistí, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů;

15. známé nebo předpovídané začlenění do biogeochemických procesů;

16. další možné interakce s prostředím.

V. INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MONITOROVÁNÍ, KONTROL, NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM A PLÁNŮ PRO ŘEŠENÍ MIMOŘÁDNÝCH SITUACÍ

A. **Techniky monitorování**

1. metody sledování geneticky modifikovaných organismů a metody monitorování účinků geneticky modifikovaných organismů;

2. specifičnost (slouží k identifikaci geneticky modifikovaných organismů a k jejich odlišení od dárce, příjemce, popřípadě od rodičovského organismu), citlivost a spolehlivost monitorovacích technik;

3. techniky k detekci přenosu darovaného genetického materiálu do jiných organismů;

4. trvání a četnost monitorování.

B. **Kontrola uvolnění**

1. metody a postupy předcházení nebo minimalizace rozšíření geneticky modifikovaných organismů za rámec místa uvolnění nebo oblasti určené pro využití;

2. metody a postupy k ochraně místa před vniknutím neoprávněných jedinců;

3. metody a postupy, pomocí nichž je možno zabránit vniknutí jiných organismů do místa uvolnění.

C. **Nakládání s odpady**

1. druh vznikajícího odpadu;

2. očekávané množství odpadu;

3. popis předpokládaného nakládání s odpady.

▼B

D. **Plány pro řešení mimořádných situací**

1. metody a postupy získání dostatečné kontroly nad geneticky modifikovanými organismy v případě jejich neočekávaného rozšíření;

2. metody dekontaminace zasažených oblastí, např. vyhubení geneticky modifikovaných organismů;

3. metody odstranění nebo asanace rostlin, zvířat, půdy atd., které byly vystaveny nepříznivým účinkům během neočekávaného úniku nebo po něm;

4. metody izolace oblasti zasažené během neočekávaného úniku;

5. plány na ochranu lidského zdraví a životního prostředí pro případ vzniku nežádoucího účinku.

▼M5

PŘÍLOHA III B

INFORMACE VYŽADOVANÉ V OZNÁMENÍCH TÝKAJÍCÍCH SE UVOLNĚNÍ GENETICKY MODIFIKOVANÝCH VYŠŠÍCH ROSTLIN (*GYMNOSPERMAE* A *ANGIOSPERMAE*)

I. INFORMACE VYŽADOVANÉ V OZNÁMENÍCH PŘEDKLÁDANÝCH PODLE ČLÁNKŮ 6 A 7

A. **Obecné informace**

1. Název a adresa oznamovatele (společnosti nebo instituce)

2. Jméno, kvalifikace a zkušenosti odpovědného vědce (vědců)

3. Název projektu

4. Informace týkající se uvolnění

a) Účel uvolnění

b) Předpokládané datum (data) a trvání uvolnění

c) Metoda, pomocí níž bude geneticky modifikovaná vyšší rostlina uvolněna

d) Metoda pro přípravu místa uvolnění a nakládání s tímto místem před uvolněním, v průběhu uvolnění a po uvolnění, včetně metod pěstování a sklizně

e) Přibližný počet rostlin (nebo počet rostlin na m^2)

5. Informace týkající se místa uvolnění

a) Umístění a velikost místa (míst) uvolnění

b) Popis ekosystému v místě uvolnění, včetně klimatu, rostlin a živočichů

c) Přítomnost pohlavně kompatibilních planě rostoucích příbuzných nebo pěstovaných rostlinných druhů

d) Blízkost úředně uznaných stanovišť nebo chráněných oblastí, které by mohly být zasaženy

B. **Vědecké informace**

1. Informace týkající se přijímající rostliny nebo, v příslušných případech, rodičovských rostlin

a) Úplný název:

i) čeleď

ii) rod

iii) druh

iv) poddruh

v) kultivar nebo šlechtitelská linie

vi) obecný název

b) Geografické rozšíření a pěstování dané rostliny na území Unie

c) Informace týkající se reprodukce:

i) způsob (způsoby) reprodukce

ii) specifické faktory ovlivňující reprodukci, pokud existují

iii) generační doba

▼M5

d) Pohlavní kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planě rostoucími rostlinnými druhy, včetně rozšíření kompatibilních druhů v Evropě

e) Schopnost přežití:

i) schopnost vytvářet struktury pro přežití nebo dormanci

ii) specifické faktory ovlivňující schopnost přežití, pokud existují

f) Šíření:

i) způsoby a rozsah šíření

ii) specifické faktory ovlivňující šíření, pokud existují

g) Pokud není rostlinný druh v Unii běžně pěstován, popis přírodního stanoviště rostliny, včetně informací o přirozených predátorech, parazitech, konkurentech a symbiontech

h) Potenciální interakce rostliny, které mají význam pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu, s organismy v ekosystému, v němž je obvykle pěstována, nebo jinde, včetně informací o toxických účincích na lidi, zvířata a jiné organismy

2. Molekulární charakterizace

a) Informace týkající se genetické modifikace

i) Popis metod použitých pro genetickou modifikaci

ii) Charakter a zdroj použitého vektoru

iii) Zdroj nukleové kyseliny (nukleových kyselin) použité (použitých) k transformaci, velikost a zamýšlená funkce každého jednotlivého fragmentu oblasti zamýšlené k vložení

b) Informace týkající se geneticky modifikované vyšší rostliny

i) Obecný popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány

ii) Informace o skutečně vložených/odstraněných sekvencích:

— velikost a počet kopií všech inzertů a metody použité pro jejich charakterizaci,

— v případě odstranění velikost a funkce odstraněné oblasti (odstraněných oblastí),

— subcelulární lokace inzertu (inzertů) v rostlinných buňkách (integrován (integrovány) do jádra, chloroplastů, mitochondrií nebo zachován (zachovány) v neintegrované formě) a metody jejich určení

iii) Části rostliny, v nichž dochází k expresi inzertu

iv) Genetická stabilita inzertu a fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny

c) Závěry týkající se molekulární charakterizace

▼M5

3. Informace o specifických oblastech rizika

   a) Jakákoli změna perzistence nebo invazivity geneticky modifikované vyšší rostliny a její schopnosti přenášet genetický materiál na pohlavně kompatibilní příbuzné druhy a nepříznivé účinky této změny na životní prostředí

   b) Jakákoli změna schopnosti geneticky modifikované vyšší rostliny přenášet genetický materiál na mikroorganismy a nepříznivé účinky této změny na životní prostředí

   c) Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy (v příslušných případech) a jeho nepříznivé účinky na životní prostředí

   d) Potenciální změny v interakcích mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, které vyplývají z genetické modifikace, a jejich nepříznivé účinky na životní prostředí

   e) Potenciální změny v zemědělských postupech a nakládání s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou, které vyplývají z genetické modifikace, a jejich nepříznivé účinky na životní prostředí

   f) Potenciální interakce s abiotickým prostředím a jejich nepříznivé účinky na životní prostředí

   g) Informace o jakémkoli toxickém, alergenním nebo jiném škodlivém účinku na zdraví lidí a zvířat vyplývajícím z genetické modifikace

   h) Závěry o specifických oblastech rizika.

4. Informace o plánech kontrol, monitorování, nakládání s geneticky modifikovaným rostlinným materiálem po uvolnění a nakládání s odpadem

   a) Veškerá přijatá opatření, včetně:

      i) prostorové a časové izolace od pohlavně kompatibilních rostlinných druhů, jak planě rostoucích a plevelných příbuzných druhů, tak i plodin

      ii) veškerých opatření pro minimalizaci nebo zabránění šíření jakékoli reprodukční části geneticky modifikované vyšší rostliny

   b) Popis metod pro ošetření místa po uvolnění

   c) Popis metod pro nakládání s geneticky modifikovaným rostlinným materiálem po uvolnění, včetně odpadů

   d) Popis plánů a technik monitorování

   e) Popis veškerých plánů pro řešení mimořádných situací

   f) Popis metod a postupů, jejichž cílem je:

      i) zabránit nebo minimalizovat šíření geneticky modifikovaných vyšších rostlin mimo místo uvolnění;

      ii) chránit dané místo před vstupem neoprávněných osob;

      iii) zabránit vniknutí jiných organismů na místo uvolnění nebo tato vniknutí minimalizovat.

▼M5

5. Popis detekčních a identifikačních technik pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu

6. V příslušných případech informace o předchozích uvolněních geneticky modifikované vyšší rostliny

II. INFORMACE VYŽADOVANÉ V OZNÁMENÍCH PŘEDKLÁDANÝCH PODLE ČLÁNKU 13

A. **Obecné informace**

1. Název a adresa oznamovatele (společnosti nebo instituce)

2. Jméno, kvalifikace a zkušenosti odpovědného vědce (vědců)

3. Označení a specifikace geneticky modifikované vyšší rostliny

4. Oblast působnosti oznámení

a) Pěstování

b) Jiná použití (nutno upřesnit v oznámení)

B. **Vědecké informace**

1. Informace týkající se přijímající rostliny nebo, v příslušných případech, rodičovských rostlin

a) Úplný název:

i) čeleď

ii) rod

iii) druh

iv) poddruh

v) kultivar/šlechtitelská linie

vi) obecný název

b) Geografické rozšíření a pěstování dané rostliny na území Unie

c) Informace týkající se reprodukce:

i) způsob (způsoby) reprodukce

ii) specifické faktory ovlivňující reprodukci, pokud existují

iii) generační doba

d) Pohlavní kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planě rostoucími rostlinnými druhy, včetně rozšíření kompatibilních druhů v Unii

e) Schopnost přežití:

i) schopnost vytvářet struktury pro přežití nebo dormanci

ii) specifické faktory ovlivňující schopnost přežití, pokud existují

f) Šíření:

i) způsoby a rozsah šíření;

ii) specifické faktory ovlivňující šíření, pokud existují

g) Pokud není rostlinný druh v Unii běžně pěstován, popis přírodního stanoviště rostliny, včetně informací o přirozených predátorech, parazitech, konkurentech a symbiontech

▼M5

h) Potenciální interakce rostliny, které mají význam pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu, s organismy v ekosystému, v němž je obvykle pěstována, nebo jinde, včetně informací o toxických účincích na lidi, zvířata a jiné organismy

2. Molekulární charakterizace

a) Informace týkající se genetické modifikace

i) Popis metod použitých pro genetickou modifikaci

ii) Charakter a zdroj použitého vektoru

iii) Zdroj nukleové kyseliny (nukleových kyselin) použité (použitých) k transformaci, velikost a zamýšlená funkce každého jednotlivého fragmentu oblasti zamýšlené k vložení

b) Informace týkající se geneticky modifikované rostliny

i) Popis znaku (znaků) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány

ii) Informace o skutečně vložených nebo odstraněných sekvencích:

— velikost a počet kopií všech detekovatelných úplných i částečných inzertů a metody použité pro jejich charakterizaci,

— uspořádání a sekvence vloženého genetického materiálu v každém místě vložení, a to ve standardizovaném elektronickém formátu,

— v případě odstranění velikost a funkce odstraněné oblasti (odstraněných oblastí),

— subcelulární lokace inzertu (inzertů) (integrován (integrovány) do jádra, chloroplastů, mitochondrií nebo zachován (zachovány) v neintegrované formě) a metody jejich určení,

— v případě modifikace jiné než vložení nebo odstranění funkce modifikovaného genetického materiálu před modifikací a po modifikaci a rovněž bezprostřední změny v expresi genů v důsledku modifikace,

— informace o sekvencích, a to ve standardizovaném elektronickém formátu, pro obě oblasti přilehlé k 5′ a 3′ konci v každém místě vložení,

— bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možná přerušení známých genů,

— veškeré otevřené čtecí rámce (dále jen „ORF“) v rámci inzertu (ať již vzniklé v důsledku přeuspořádání, či nikoli) a ORF vytvořené v důsledku genetické modifikace v místech spojení s genomovou DNA. ORF je definován jako nukleotidová sekvence obsahující řetězec kodonů, který není přerušený přítomností stopkodonu v tomtéž čtecím rámci,

▼M5

— bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možné podobnosti mezi ORF a známými geny, které mohou mít nepříznivé účinky,

— primární struktura (sekvence aminokyselin) a, v případě potřeby, další struktury nově exprimované bílkoviny,

— bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možné sekvenční homologie a, v případě potřeby, strukturní podobnosti mezi nově exprimovanou bílkovinou a známými bílkovinami nebo peptidy, které mohou mít nepříznivé účinky

iii) Informace o expresi inzertu:

— metoda použitá (metody použité) pro analýzu exprese a její (jejich) charakteristiky účinnosti,

— informace o vývoji exprese inzertu během životního cyklu rostliny,

— části rostliny, v nichž dochází k expresi inzertu/modifikované sekvence,

— možná nezamýšlená exprese nových ORF vymezených v bodě ii) sedmé odrážce, které vyvolávají obavy, pokud jde o bezpečnost,

— údaje o expresi bílkoviny, včetně nezpracovaných údajů, získané ze studií v terénu a vztahující se k podmínkám, za kterých je plodina pěstována

iv) Genetická stabilita inzertu a fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny

c) Závěry týkající se molekulární charakterizace

3. Srovnávací analýza agronomických a fenotypových vlastností a složení

a) Výběr odpovídajícího konvenčního produktu a doplňujících komparátorů

b) Výběr míst pro studie v terénu

c) Návrh experimentu a statistická analýza údajů z polních pokusů pro srovnávací analýzu:

i) Popis návrhu studií v terénu

ii) Popis relevantních aspektů přijímajících prostředí

iii) Statistická analýza

d) Výběr rostlinného materiálu pro analýzu, v příslušných případech

e) Srovnávací analýza agronomických a fenotypových vlastností

f) Srovnávací analýza složení, v příslušných případech

g) Závěry srovnávací analýzy

▼M5

4. Konkrétní informace pro každou oblast rizika

Pro každou ze sedmi oblastí rizika uvedenou v oddílu D.2 přílohy II popíše oznamovatel nejprve cestu k poškození a vysvětlí v řetězci příčin a následků, jak by uvolnění geneticky modifikované vyšší rostliny mohlo vést k poškození, přičemž zohlední jak nebezpečí, tak expozici.

Oznamovatel předloží následující informace, s výjimkou případů, kdy to s ohledem na zamýšlená použití daného GMO není relevantní:

a) Perzistence a invazivita, včetně přenosu genů z rostliny na rostlinu

i) posouzení potenciálu geneticky modifikované vyšší rostliny, že se stane perzistentnější nebo invazivnější, a z něj plynoucích nepříznivých účinků na životní prostředí;

ii) posouzení potenciálu geneticky modifikované vyšší rostliny, že přenese transgen(y) na pohlavně kompatibilní příbuzné druhy, a jeho nepříznivých účinků na životní prostředí;

iii) závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) perzistence a invazivity geneticky modifikované vyšší rostliny na životní prostředí, včetně nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) přenosu genů z rostliny na rostlinu na životní prostředí.

b) Přenos genů z rostlin na mikroorganismy

i) posouzení potenciálu pro přenos nově vložené DNA z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy a z něj plynoucích nepříznivých účinků;

ii) závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) přenosu nově vložené DNA z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí.

c) Interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy, v příslušných případech

i) posouzení potenciálu změn v přímých nebo nepřímých interakcích mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy a nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) na životní prostředí;

ii) posouzení potenciálu vývoje rezistence cílového organismu vůči exprimované bílkovině (na základě historie vývoje rezistence vůči konvenčním pesticidům nebo transgenním rostlinám s obdobnými vlastnostmi) a jakéhokoli jeho nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) na životní prostředí;

iii) závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy na životní prostředí.

d) Interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy

i) Posouzení potenciálu přímých a nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, včetně chráněných druhů, a jeho nepříznivého účinku (nepříznivých účinků).

▼M5

Toto posouzení rovněž zohlední potenciální nepříznivý účinek (nepříznivé účinky) na související ekosystémové služby a na druhy, které tyto služby poskytují.

ii) Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy na životní prostředí.

e) Dopady na specifické techniky pěstování, nakládání a sklizně

i) pokud jde o pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin, posouzení změn ve specifických technikách pěstování a sklizně geneticky modifikovaných vyšších rostlin a nakládání s nimi a jejich nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) na životní prostředí;

ii) závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) specifických technik pěstování, sklizně a nakládání na životní prostředí.

f) Účinky na biogeochemické procesy

i) Posouzení změn v biogeochemických procesech v oblasti, v níž má být geneticky modifikovaná vyšší rostlina pěstována, a v širším prostředí, a z nich plynoucích nepříznivých účinků

ii) Závěry o nepříznivých účincích na biogeochemické procesy

g) Účinky na zdraví lidí a zvířat

i) Posouzení možných přímých a nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a osobami, které s těmito rostlinami pracují nebo přicházejí do styku, mimo jiné prostřednictvím pylu nebo prachu ze zpracovávaných geneticky modifikovaných vyšších rostlin, a posouzení nepříznivých účinků těchto interakcí na lidské zdraví

ii) V případě geneticky modifikovaných vyšších rostlin, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu, ale u přijímajícího nebo rodičovského organismu (organismů) těchto rostlin lze uvažovat o lidské spotřebě, posouzení pravděpodobnosti náhodného požití a možných nepříznivých účinků tohoto požití na lidské zdraví

iii) Posouzení potenciálních nepříznivých účinků na zdraví zvířat v důsledku náhodného požití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo materiálu z této rostliny zvířetem

iv) Závěry o účincích na zdraví lidí a zvířat

h) Celkové hodnocení rizik a závěry

Poskytne se shrnutí všech závěrů pro každou oblast rizika.

V tomto shrnutí se zohlední charakterizace rizika v souladu s kroky 1 až 4 metodiky popsané v oddíle C.3 přílohy II a strategie řízení rizik navržené v souladu s bodem 5 oddílu C.3 přílohy II.

5. Popis detekčních a identifikačních technik pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu

6. V příslušných případech informace o předchozích uvolněních geneticky modifikované vyšší rostliny.

▼B

PŘÍLOHA IV

DOPLŇKOVÉ INFORMACE

▼M3

V této příloze jsou obecně popsány doplňkové informace, které musí být poskytnuty v případě oznámení o uvádění geneticky modifikovaných organismů nebo produktu s jejich obsahem na trh, a informace, které jsou vyžadovány pro označování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem při jejich uvádění na trh, a též pro označování geneticky modifikovaných organismů, jimž je udělena výjimka podle čl. 2 odst. 4 druhého pododstavce. Pro snadnější provádění a vysvětlení této přílohy mohou být regulativním postupem podle čl. 30 odst. 2 vypracovány technické pokyny týkající se například popisu zamýšleného využití produktu. Požadavky na označení vyjmutých organismů stanovené v článku 26 se považují za splněné poskytnutím náležitých doporučení pro užívání nebo omezení užívání.

▼B

A. Následující informace musí být současně s informacemi podle přílohy III uvedeny v oznámení týkajícím se uvedení geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem na trh:

▼M5

1. navrhované obchodní názvy produktů a názvy GMO v nich obsažených a návrh jednoznačného identifikačního kódu pro GMO, vytvořeného v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([1]). Po udělení souhlasu by jakékoli nové obchodní názvy měly být poskytnuty příslušnému orgánu;

▼B

2. jméno a úplná adresa osoby usazené ve Společenství (výrobce, dovozce nebo distributora), která je odpovědná za uvedení na trh;

3. jméno a úplná adresa dodavatele nebo dodavatelů kontrolních vzorků;

4. popis zamýšleného využití produktu, geneticky modifikovaného organismu nebo geneticky modifikovaného organismu obsaženého v produktu. Měly by být zdůrazněny rozdíly ve využití geneticky modifikovaných organismů nebo nakládání s nimi ve srovnání s obdobnými geneticky nemodifikovanými produkty;

5. popis zeměpisné oblasti nebo oblastí a typů prostředí, ve kterých má v rámci Společenství dojít k zamýšlenému využití produktu, popřípadě včetně odhadu míry využití v každé z oblastí;

6. plánované kategorie uživatelů produktu, např. průmysl, zemědělství a specializovaný prodej, spotřebitelské využití veřejností ve velkém;

▼M5

7. metody pro detekci, identifikaci a případně kvantifikaci transformační události; vzorky GMO a jejich kontrolní vzorky a informace o místě, kde je dostupný referenční materiál. Informace, která je důvěrná a již nelze z tohoto důvodu umístit do veřejně přístupné části registru (registrů) uvedeného (uvedených) v čl. 31 odst. 2, by měla být jako taková identifikována;

([1]) Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

▼B

8. navrhované označení na štítku nebo v průvodním dokumentu. Zde musí být uvedeny, alespoň v souhrnné formě, obchodní název produktu, prohlášení, že „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“, název geneticky modifikovaného organismu a informace podle bodu 2; z označení by též mělo být zřejmé, jak se lze dostat k informacím, které jsou uloženy ve veřejně přístupné části registru.

B. V oznámení by podle náležitosti měly být vedle informací podle bodu A uvedeny v souladu s článkem 13 této směrnice ještě tyto informace:

1. opatření, která je nutno přijmout v případě neúmyslného uvolnění nebo nesprávného použití;

2. specifické instrukce nebo doporučení pro skladování a nakládání;

3. specifické instrukce pro provádění monitorování a podávání zpráv oznamovateli a pokud to vyžaduje, i příslušnému orgánu, aby příslušné orgány mohly být v případě nepříznivého účinku účinně informovány. Tyto instrukce by měly být v souladu s částí C přílohy VII;

4. návrh omezení schváleného užívání geneticky modifikovaného organismu, např. údaj o tom, kde může být produkt použit a k jakým účelům;

5. návrh obalu;

6. odhad objemu produkce nebo dovozů do Společenství;

7. návrh doplňkového označení. To může obsahovat, alespoň v souhrnné podobě, informace uvedené v bodech A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 a B.4.

▼B

PŘÍLOHA V

KRITÉRIA PRO UPLATNĚNÍ ODLIŠNÝCH POSTUPŮ (ČLÁNEK 7)

Kritéria podle čl. 7. odst. 1 jsou uvedena níže.

1. Musí být velmi dobře známo taxonomické zařazení a biologické charakteristiky (např. způsob reprodukce a opylování, schopnost křížení s příbuznými druhy, patogenicita) nemodifikovaného (přijímajícího) organismu.

2. Musí být známý dostatek údajů o bezpečnosti organismu příjemce a popřípadě rodičovského organismu pro lidské zdraví a životní prostředí v tom prostředí, do kterého má být geneticky modifikovaný organismus uvolněn.

3. Především z hlediska hodnocení rizik pro životní prostředí musí být dostupné veškeré informace o interakcích mezi příjemcem a popřípadě rodičovským organismem a dalšími organismy, které byly získány během uvolnění do experimentálního ekosystému.

4. Musí být dostupné informace, z nichž lze usoudit, že charakterizace vloženého materiálu je dostatečná. Musí být dostupné informace o konstrukci všech vektorových systémů a sekvencí genetického materiálu, který byl s nosičem DNA použit. Jestliže genetická modifikace zahrnuje odstranění genetického materiálu, musí být znám rozsah odstranění. Genetická modifikace musí být dostatečně popsána, aby bylo možné během uvolnění zjistit totožnost geneticky modifikovaného organismu a jeho potomstva.

5. Geneticky modifikovaný organismus nesmí za podmínek experimentálního uvolnění vykázat dodatečná nebo vyšší rizika pro lidské zdraví a životní prostředí, než vykazuje odpovídající organismus příjemce, popřípadě rodičovský organismus. Schopnost rozšíření geneticky modifikovaného organismu do prostředí nebo průniku do dalších ekosystémů a schopnost přenosu genetického materiálu do jiných organismů v prostředí experimentálního uvolnění nesmí vyústit v nepříznivé účinky.

▼B

PŘÍLOHA VI

POKYNY PRO VYPRACOVÁNÍ HODNOTÍCÍ ZPRÁVY

Hodnotící zpráva podle článků 13, 17, 19 A 20 by měla obsahovat především tyto body:

1. Identifikaci charakteristik přijímajícího organismu, které jsou pro hodnocení daného geneticky modifikovaného organismu nebo organismů podstatné. Identifikaci jakýchkoli známých rizik pro lidské zdraví a životní prostředí vyplývajících z uvolnění do prostředí přijímajícího nemodifikovaného organismu.

2. Popis výsledku genetické modifikace v modifikovaném organismu.

3. Hodnocení toho, zda genetická modifikace je pro účely vyhodnocení rizika pro lidské zdraví a životní prostředí charakterizována dostatečně.

4. Identifikaci jakýchkoli nových rizik pro lidské zdraví a životní prostředí, jež mohou vyplynout z uvolnění daného geneticky modifikovaného organismu nebo organismů ve srovnání s uvolněním odpovídajícího nemodifikovaného organismu nebo organismů, která je založena na hodnocení rizik pro životní prostředí provedeného v souladu s přílohou II.

5. Závěr o tom, zda daný geneticky modifikovaný organismus či organismy nebo produkt či produkty mohou být uvedeny na trh a za jakých podmínek, zda dané geneticky modifikované organismy nesmějí být uvedeny na trh nebo zda jsou zapotřebí posudky dalších příslušných orgánů a Komise k určitým specifickým bodům hodnocení rizik pro životní prostředí. Příslušná hlediska je nutno specifikovat. Závěr by měl obsahovat jasné vyjádření k navrhovanému využití, k řízení rizik a k navrhovanému plánu monitorování. V případě, že dané geneticky modifikované organismy nesmějí být uvedeny na trh, musí závěr obsahovat důvody příslušných orgánů pro toto rozhodnutí.

▼B

PŘÍLOHA VII

PLÁN MONITOROVÁNÍ

▼M3

V této příloze je obecně popsán cíl, jehož má být dosaženo, a obecné zásady, jimiž je třeba se řídit při zpracování plánu monitorování podle čl. 13 odst. 2, čl. 19 odst. 3 a článku 20. Pro snadnější provádění a vysvětlení této přílohy mohou být regulativním postupem podle čl. 30 odst. 2 vypracovány technické pokyny.

▼B

A. **Cíl**

Cílem plánu monitorování je:

— potvrdit, že předpoklady týkající se výskytu a dopadu možných nepříznivých účinků geneticky modifikovaného organismu nebo jeho využití uvedené v hodnocení rizik pro životní prostředí jsou správné, a

— identifikovat nepříznivé účinky geneticky modifikovaného organismu a jeho použití na lidské zdraví a životní prostředí, které nebyly hodnocením rizik pro životní prostředí předvídány.

B. **Obecné zásady**

Monitorování podle článků 13, 19 a 20 začíná po udělení souhlasu k uvedení geneticky modifikovaného organismu na trh.

Interpretace údajů, které jsou v rámci monitorování shromážděny, by měla být prováděna s ohledem na další činnosti a podmínky prostředí. Jsou-li pozorovány změny prostředí, mělo by proběhnout další hodnocení, které stanoví, zda jsou tyto změny důsledkem geneticky modifikovaného organismu nebo jeho používání, neboť takové změny mohou být výsledkem působení jiných environmentálních faktorů, nikoli uvedení geneticky modifikovaného organismu na trh.

Zkušenosti a údaje shromážděné prostřednictvím monitorování experimentálních uvolnění geneticky modifikovaných organismů mohou pomoci při přípravě režimu monitorování po uvedení na trh, který je při uvádění geneticky modifikovaných organismů a produktů s jejich obsahem na trh vyžadován.

C. **Plán monitorování**

Plán monitorování by měl:

1. být dostatečně podrobný, s možností reagovat na zvláštnosti jednotlivých případů a vycházet z hodnocení rizik pro životní prostředí;

2. brát v úvahu charakteristiky geneticky modifikovaného organismu, charakteristiky a měřítko jeho plánovaného využití a soubor příslušných charakteristik prostředí, do něhož má být geneticky modifikovaný organismus uvolněn;

3. v obecných rysech zahrnout i nepředvídané nepříznivé účinky a je-li to nutné, umožnit (případ od případu) specifické monitorování zaměřené na nepříznivé účinky, které hodnocení rizik pro životní prostředí identifikovalo:

   3.1 proto by mělo být specifické, danému případu odpovídající monitorování prováděno po dostatečně dlouhou dobu, aby mohly být zjištěny nejen okamžité a přímé, ale popřípadě i opožděné a nepřímé účinky, které hodnocení rizik pro životní prostředí identifikovalo;

   3.2 proto by k monitorování měly být popřípadě využity stávající rutinní postupy, např. postupy monitorování zemědělských odrůd, ochrany rostlin nebo produktů užívaných v lékařství či zvěrolékařství. Mělo by být připojeno vysvětlení, jakým způsobem z těchto rutinních postupů získá držitel souhlasu odpovídající informace;

▼B

4. umožnit systematická pozorování uvolňování geneticky modifikovaného organismu do přijímajícího prostředí a interpretaci těchto pozorování z hlediska bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí;

5. určit, kdo (oznamovatel, uživatel) bude provádět různé úkoly, které plán monitorování vyžaduje, kdo bude odpovědný za zavedení plánu a za jeho správné provádění a kdo zajistí, že příslušné orgány a držitel souhlasu obdrží informaci o jakémkoli nepříznivém účinku na lidské zdraví a životní prostředí. (je nutno též stanovit doby pozorování a intervaly, v nichž budou sestavovány zprávy o výsledcích monitorování);

6. věnovat pozornost mechanismům umožňujícím identifikaci a potvrzení všech pozorovaných nepříznivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí a umožnit držiteli souhlasu a popřípadě příslušnému orgánu přijmout opatření nezbytná k ochraně lidského zdraví a životního prostředí.

▼B

PŘÍLOHA VIII

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 90/220/EHS	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Článek 1
Čl. 1 odst. 2	Čl. 3 odst. 2
Článek 2	Článek 2
Článek 3	Čl. 3 odst. 1
Článek 4	Článek 4
—	Článek 5
Článek 5 Čl. 6 odst. 1 až 4	Článek 6
Čl. 6 odst. 5	Článek 7
Čl. 6 odst. 6	Článek 8
Článek 7	Článek 9
Článek 8	Článek 10
Článek 9	Článek 11
Čl. 10 odst. 2	Článek 12
Článek 11	Článek 13
Čl. 12 odst. 1 až 3 a 5	Článek 14
Čl. 13 odst. 2	Čl. 15 odst. 3
—	Čl. 15 odst. 1, 2 a 4
—	Článek 16
—	Článek 17
Čl. 13 odst. 3 až 4	Článek 18
Čl. 13 odst. 5 a 6	Čl. 19 odst. 1 a 4
Čl. 12 odst. 4	Čl. 20 odst. 3
Článek 14	Článek 21
Článek 15	Článek 22
Článek 16	Článek 23
—	Čl. 24 odst. 1
Článek 17	Čl. 24 odst. 2
Článek 19	Článek 25
—	Článek 26
Článek 20	Článek 27

▼B

Směrnice 90/220/EHS	Tato směrnice
—	Článek 28
—	Článek 29
Článek 21	Článek 30
Článek 22	Čl. 31 odst. 1, 4 a 5
Čl. 18 odst. 2	Čl. 31 odst. 6
Čl. 18 odst. 3	Čl. 31 odst. 7
—	Článek 32
—	Článek 33
Článek 23	Článek 34
—	Článek 35
—	Článek 36
—	Článek 37
Článek 24	Článek 38
Příloha I A	Příloha I A
Příloha I B	Příloha I B
—	Příloha II
Příloha II	Příloha III
Příloha II A	Příloha III A
Příloha II B	Příloha III B
Příloha III	Příloha IV
—	Příloha V
—	Příloha VI
—	Příloha VII