Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

DIREKTIVA 2001/18/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 12. ožujka 2001.

o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ

(SL L 106, 17.4.2001., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003.	L 268	1	18.10.2003.
►M2	Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003.	L 268	24	18.10.2003.
►M3	Direktiva 2008/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008.	L 81	45	20.3.2008.
►M4	Direktiva (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015.	L 68	1	13.3.2015.
►M5	Direktiva Komisije (EU) 2018/350 od 8. ožujka 2018.	L 67	30	9.3.2018.
►M6	Uredba (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019.	L 198	241	25.7.2019.

▼B

DIREKTIVA 2001/18/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 12. ožujka 2001.

o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ

DIO A

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Cilj

U skladu s načelom predostrožnosti, cilj ove Direktive jest uskladiti zakone i druge propise država članica i zaštititi zdravlje ljudi i okoliš pri:

— namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište unutar Zajednice,

— stavljanju na tržište genetski modificiranih organizama kao proizvoda ili u sastavu proizvoda unutar Zajednice.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Direktive:

1. „organizam” znači svaku biološku jedinicu sposobnu za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala;

2. „genetski modificirani organizam (GMO)” znači organizam, uz izuzetak ljudskih bića, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način na koji se ne pojavljuje prirodnim putem razmnožavanjem i/ili prirodnom rekombinacijom.

   U smislu ove definicije:

   (a) genetska modifikacija nastaje barem korištenjem metoda navedenih u Prilogu I.A dijelu 1.;

   (b) ne smatra se da metode navedene u Prilogu I.A, dijelu 2. dovode do genetske modifikacije;

3. „namjerno uvođenje” znači namjerno uvođenje u okoliš GMO-a ili kombinacije GMO-a za koje se ne koriste nikakve posebne mjere sputavanja radi ograničenja njihova kontakta s općom populacijom i okolišem i za osiguranje veće razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš;

▼B

4. „stavljanje na tržište” znači stavljanje na raspolaganje trećim stranama, uz naknadu ili besplatno.

Sljedeće djelatnosti ne smatraju se stavljanjem na tržište:

— stavljanje na raspolaganje genetski modificiranih mikroorganizama za djelatnosti regulirane Direktivom Vijeća 90/219/EEZ od 23. travnja 1990. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama ([1]) uključujući zbirke kultura,

— stavljanje na raspolaganje GMO-a osim mikroorganizama iz prve alineje, za uporabu isključivo za djelatnosti kod kojih se koriste odgovarajuće stroge mjere ograničavanja za ograničenje njihova kontakta s općom populacijom i okolišem i za osiguranje visoke razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš, mjere se trebaju temeljiti na istim načelima sputavanja koja su utvrđena u Direktivi 90/219/EEZ,

— stavljanje na raspolaganje GMO-a za korištenje isključivo za namjerno uvođenje u skladu s uvjetima utvrđenim u dijelu B ove Direktive;

5. „prijava” znači dostavljanje potrebnih informacija na temelju ove Direktive nadležnom tijelu države članice;

6. „podnositelj prijave” znači osoba koja predaje prijavu;

7. „proizvod” znači pripravak koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a, koji se stavlja na tržište;

8. „procjena rizika za okoliš” znači procjena rizika za zdravlje ljudi i okoliš, izravnih ili neizravnih, neposrednih ili odgođenih, koje namjerno uvođenje ili stavljanje na tržište GMO-a može predstavljati i koje se provodi u skladu s Prilogom II.

Članak 3.

Izuzeci

1. Ova se Direktiva ne primjenjuje na organizme dobivene metodama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I.B.

2. Ova se Direktiva ne primjenjuje na prijenos genetski modificiranih organizama željeznicom, cestom, unutarnjim vodenim tokovima, morem ili zrakom.

Članak 4.

Opće obveze

1. U skladu s načelom predostrožnosti, države članice osiguravaju poduzimanje svih odgovarajućih mjera radi izbjegavanja štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš koji bi mogli nastati namjernim uvođenjem ili stavljanjem na tržište GMO-a. GMO-i se mogu namjerno uvoditi ili stavljati na tržište isključivo u skladu s dijelom B, odnosno, dijelom C.

([1]) SL L 117, 8.5.1990., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 98/81/EZ (SL L 330, 5.12.1998., str. 13.).

▼B

2. Prije predaje prijave na temelju dijela B ili dijela C, svaka osoba mora provesti procjenu rizika za okoliš. Informacije koje mogu biti potrebne za provedbu procjene rizika za okoliš navedene su u Prilogu III. Države članice i Komisija osiguravaju da se GMO-i koji sadrže gene koji izražavaju otpornost na antibiotike u uporabi za medicinsku ili veterinarsku terapiju posebno uzmu u obzir pri provedbi procjene rizika za okoliš, s ciljem utvrđivanja i postupnog ukidanja markera otpornosti na antibiotike u GMO-ima koji mogu imati štetne učinke na zdravlje ljudi i okoliš. Postupno ukidanje provodi se do 31. prosinca 2004. u slučaju GMO-a stavljenih na tržište u skladu s dijelom C, odnosno, do 31. prosinca 2008. u slučaju GMO-a odobrenih u skladu s dijelom B.

3. Države članice i, ovisno o slučaju, Komisija, osiguravaju da se potencijalni štetni učinci za ljudsko zdravlje i okoliš, koji mogu nastati izravno ili neizravno prijenosom gena iz GMO-a na druge organizme, točno procijene za svaki pojedini slučaj. Ta procjena provodi se u skladu s Prilogom II. uzimajući u obzir utjecaj na okoliš prema prirodi organizma koji se uvodi i okoliša koji ga prima.

4. Države članice određuju nadležno tijelo ili nadležna tijela odgovorna za usklađenost sa zahtjevima ove Direktive. Nadležno tijelo ispituje prijave određene dijelom B i dijelom C, i jesu li u skladu s uvjetima ove Direktive te je li procjena predviđena u stavku 2. primjerena.

5. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo organizira inspekcije i druge mjere kontrole prema potrebi, kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima ove Direktive. U slučaju uvođenja GMO-a ili stavljanja na tržište kao proizvodâ ili u sastavu proizvodâ za koje nije dano odobrenje, dotična država članica osigurava da se poduzmu potrebne mjere za prestanak uvođenja ili stavljanja na tržište, korektivne mjere ako je potrebno i o tome obavješćuje svoju javnost, Komisiju i druge države članice.

▼M2

_____

▼B

DIO B

NAMJERNO UVOĐENJE GMO-A U BILO KOJU DRUGU SVRHU OSIM STAVLJANJA NA TRŽIŠTE

Članak 5.

1. Članci od 6. do 11. ne odnose se na medicinske tvari i spojeve za ljudsku uporabu koji se sastoje od GMO-a ili sadrže GMO-e ili kombinaciju GMO-a pod uvjetom da je njihovo namjerno uvođenje u bilo koju svrhu osim stavljanja na tržište odobreno zakonodavstvom Zajednice koje predviđa:

(a) određene procjena rizika za okoliš u skladu s Prilogom II. i na temelju vrste podataka utvrđene u Prilogu III. ne dovodeći u pitanje dodatne uvjete utvrđene navedenim propisima;

▼B

(b) izričitu suglasnost prije uvođenja;

(c) plan praćenja u skladu s relevantnim dijelovima Priloga III., s ciljem otkrivanja učinaka GMO-a na zdravlje ljudi ili okoliš;

(d) na odgovarajući način, zahtjeve koji se odnose na postupanje s novim informacijama, informacijama za javnost, informacijama o rezultatima uvođenja, te na razmjene informacija, barem ekvivalentne onima sadržanima u ovoj Direktivi i u mjerama poduzetima u skladu s njom.

2. Procjena rizika za okoliš koju predstavljaju te tvari i spojevi provodi se u koordinaciji s državnim tijelima i tijelima Zajednice navedenima u ovoj Direktivi.

3. Postupci kojim se osigurava usklađenost određene procjene rizika za okoliš i ekvivalentnost s odredbama ove Direktive moraju se predvidjeti navedenim zakonodavstvom, koje se mora pozivati na ovu Direktivu.

Članak 6.

Standardni postupak odobrenja

1. Ne dovodeći u pitanje članak 5., svaka osoba mora, prije poduzimanja namjernog uvođenja GMO-a ili kombinacije GMO-a dostaviti prijavu nadležnom tijelu države članice na čijem državnom području će se provesti uvođenje.

2. Prijava iz stavka 1. obuhvaća:

(a) tehnički dosje kojim se dostavljaju informacije utvrđene u Prilogu III. potrebne za provedbu procjene rizika za okoliš namjernog uvođenja GMO-a ili kombinacije GMO-a, posebno:

i. opće informacije uključujući informacije o osoblju i obuci;

ii. informacije vezane za GMO(-e);

iii. informacije vezane za uvjete uvođenja i potencijalni okoliš koji ih prima;

iv. informacije vezane za interakcije između GMO-a i okoliša;

v. plan praćenja u skladu s relevantnim dijelovima Priloga III. radi utvrđivanja učinaka GMO-a na zdravlje ljudi ili okoliš;

vi. informacije o kontroli, korektivnim mjerama, zbrinjavanju otpada i planovima hitnih mjera u hitnim slučajevima;

vii. sažetak dosjea;

(b) procjena rizika za okoliš i zaključci potrebni u Prilogu II. odjeljak D, zajedno s cjelokupnom literaturom i naznakama korištenih metoda.

▼B

3. Podnositelj prijave može dostaviti dodatne podatke koje smatra relevantnima ili se pozvati na podatke ili rezultate iz prijava koje su prethodno predale druge osobe, pod uvjetom da informacije, podaci i rezultati nisu povjerljive prirode ili da su te druge osobe dale svoju pisanu suglasnost.

4. Nadležno tijelo može prihvatiti da se uvođenja istoga GMO-a ili kombinacije GMO-a na istom mjestu ili na različitim mjestima u istu svrhu i u određenom roku mogu prijaviti u samo jednoj prijavi.

5. Nadležno tijelo potvrđuje datum primitka prijave i nakon razmatranja, uzimajući u obzir eventualne primjedbe drugih država članica, u skladu s člankom 11., odgovara pisanim putem osobi koja je predala prijavu u roku od 90 dana od primitka prijave, i to na jedan od sljedećih načina:

(a) naznačivši da se uvjerilo da je prijava u skladu s ovom Direktivom i da se može krenuti s uvođenjem; ili

(b) naznačivši da uvođenje ne ispunjava uvjete iz ove Direktive i da se prijava stoga odbija.

6. U svrhu računanja razdoblja od 90 dana iz stavka 5. ne uzimaju se u obzir razdoblja tijekom kojih nadležno tijelo:

(a) čeka daljnje podatke koje je zatražilo od podnositelja prijave; ili

(b) provodi javnu istragu ili savjetovanje u skladu s člankom 9.; ta javna rasprava ili savjetovanje ne produžuju razdoblje od 90 dana iz stavka 5. za više od 30 dana.

7. Ako nadležno tijelo zatraži nove informacije, mora istodobno navesti razloge za to.

8. Podnositelj prijave može nastaviti s uvođenjem tek kad dobije pisanu suglasnost nadležnog tijela i u skladu s eventualnim uvjetima utvrđenim u toj suglasnosti.

9. Države članice osiguravaju da se ni jedan materijal dobiven iz GMO-a koji su namjerno uvedeni u skladu s dijelom B ne stavi na tržište ako nije u skladu s dijelom C.

Članak 7.

Diferencirani postupci

1. Ako se dobije dovoljno iskustva o uvođenju određenih GMO-a u određene ekosustave i ako ti GMO-i ispunjavaju mjerila utvrđena u Prilogu V., nadležno tijelo može Komisiji predati obrazložen prijedlog za primjenu diferenciranih postupaka na te vrste GMO-a.

2. Na vlastitu inicijativu ili najkasnije 30 dana po primitku prijedloga nadležnog tijela, Komisija:

(a) prosljeđuje prijedlog nadležnim tijelima, koja mogu, u roku od 60 dana, iznijeti primjedbe i istodobno;

(b) stavlja prijedlog na raspolaganje javnosti koja, u roku od 60 dana, može iznijeti komentare; i

▼B

(c) savjetuje se s relevantnim Znanstvenim odborom ili odborima koji mogu, u roku od 60 dana, dati svoje mišljenje.

3. Odluka o svakom prijedlogu donosi se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30. stavku 2. Tom se odlukom utvrđuje minimalna količina tehničkih informacija iz Priloga III. potrebnih za procjenu svih predvidljivih rizika uvođenja, a posebno:

(a) informacija vezanih za GMO-e;

(b) informacija vezanih za uvjete uvođenja i potencijalni okoliš koji ih prima;

(c) informacija o interakcijama između GMO-a i okoliša;

(d) procjena rizika za okoliš.

4. Odluka se donosi u roku od 90 dana od datuma prijedloga Komisije ili primitka prijedloga nadležnog tijela. U to razdoblje od 90 dana ne računa se razdoblje tijekom kojeg Komisija čeka primjedbe nadležnih tijela, komentare javnosti ili mišljenje Znanstvenih odbora, u skladu sa stavkom 2.

5. Odlukom donesenom na temelju stavaka 3. i 4. utvrđuje se da podnositelj prijave može provesti uvođenje tek kad dobije pisanu suglasnost nadležnog tijela. Podnositelj prijave provodi uvođenje u skladu sa svim uvjetima potrebnima na temelju te suglasnosti.

Odlukom donesenom na temelju stavaka 3. i 4. može se utvrditi da se uvođenja GMO-a ili kombinacije GMO-a na istom mjestu ili na različitim mjestima u istu svrhu i u određenom roku mogu prijaviti u jednoj te istoj prijavi.

6. Ne dovodeći u pitanje stavke od 1. do 5., i dalje vrijedi Odluka Komisije 94/730/EZ od 4. studenoga 1994. o utvrđivanju pojednostavljenih postupaka o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih biljaka na temelju članka 6. stavka 5. Direktive Vijeća 90/220/EEZ ([1]).

7. Ako država članica odlučuje hoće li koristiti postupak utvrđen u odluci donesenoj u skladu sa stavcima 3. i 4. za uvođenje GMO-a na svojem državnom području, o tome obavješćuje Komisiju.

Članak 8.

Postupanje u slučaju promjena i novih informacija

1. U slučaju bilo kakve izmjene ili nenamjeravane promjene namjernog uvođenja GMO-a ili kombinacije GMO-a koje bi mogle imati posljedice vezane za rizik za zdravlje ljudi i okoliš, nakon što je nadležno tijelo dalo svoju suglasnost, ili ako su o tim rizicima postale dostupne nove informacije, bilo dok nadležno tijelo države članice preispituje prijavu ili nakon što je to tijelo dalo svoju pisanu suglasnost, podnositelj prijave odmah:

(a) poduzima mjere potrebne radi zaštite zdravlja ljudi i okoliša;

([1]) SL L 292, 12.11.1994., str. 31.

▼B

(b) obavješćuje nadležno tijelo unaprijed o svakoj izmjeni ili čim se sazna za nenamjeravanu promjenu ili čim su na raspolaganju nove informacije;

(c) revidira mjere utvrđene u prijavi.

2. Ako su nadležnom tijelu na raspolaganju informacije iz stavka 1. koje bi mogle imati značajne posljedice vezano uz rizike za zdravlje ljudi i okoliš ili u okolnostima opisanima u stavku 1., nadležno tijelo procjenjuje te informacije i stavlja ih na raspolaganje javnosti. Ono može zatražiti od podnositelja prijave da izmijeni uvjete, obustavi ili prekine namjerno uvođenje i o tome obavijesti javnost.

Članak 9.

Savjetovanje i izvješćivanje javnosti

1. Države članice se, ne dovodeći u pitanje odredbe članaka 7. i 25., savjetuju s javnošću i, ovisno o slučaju, skupinama o predloženom namjernom uvođenju. Pritom države članice organiziraju to savjetovanje, uključujući i razuman rok, kako bi se javnosti ili skupinama dala mogućnost izražavanja mišljenja.

2. Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 25.:

— države članice javnosti stavljaju na raspolaganje informacije o svim uvođenjima GMO-a na temelju dijela B na njihovom državnom području;

— Komisija stavlja javnosti na raspolaganje informacije sadržane u sustavu razmjene podataka na temelju članka 11.

Članak 10.

Izvješća podnositeljâ prijava

Po završetku uvođenja i nakon toga, u bilo kojim razmacima utvrđenim u suglasnosti na temelju rezultata procjene rizika za okoliš, podnositelj prijave šalje nadležnom tijelu rezultat uvođenja s obzirom na eventualni rizik za zdravlje ljudi ili okoliš s tim da, ako je prikladno, posebno navede i eventualne vrste proizvoda koje namjerava kasnije prijaviti. Obrazac za dostavu tog rezultata utvrđuje se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30. stavku 2.

Članak 11.

Razmjena informacija između nadležnih tijela i Komisije

1. Komisija uspostavlja sustav razmjene informacija sadržanih u prijavama. Nadležna tijela šalju Komisiji, u roku od 30 dana od primitka, sažetak svake prijave primljene na temelju članka 6. Obrazac sažetka utvrđuje se i mijenja prema potrebi u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30. stavku 2.

▼B

2. Komisija, najkasnije 30 dana po primitku, prosljeđuje te sažetke drugim državama članicama koje mogu, u roku od 30 dana, iznijeti primjedbe preko Komisije ili izravno. Na svoj zahtjev država članica može primiti primjerak pune prijave od nadležnog tijela odgovarajuće države članice.

3. Nadležna tijela izvješćuju Komisiju o konačnim odlukama donesenima u skladu s člankom 6. stavkom 5. uključujući, ako je relevantno, razloge za odbijanje prijave i rezultate uvođenja primljene u skladu s člankom 10.

4. Za uvođenja GMO-a iz članka 7. države članice Komisiji jednom godišnje šalju popis GMO-a koji su uvedeni na njihovom državnom području i popis prijava koje su odbijene, a Komisija ih prosljeđuje nadležnim tijelima drugih država članica.

DIO C

STAVLJANJE GMO-a NA TRŽIŠTE KAO PROIZVODA ILI U SASTAVU PROIZVODA

Članak 12.

Zakonodavstvo pojedinih sektorskih područja

1. Članci od 13. do 24. ne vrijede ni za koji GMO kao proizvod ili sastojak proizvoda koji su odobreni zakonodavstvom Zajednice kojima se utvrđuje provedba određene procjene rizika za okoliš u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. i na temelju informacija utvrđenih u Prilogu III., ne dovodeći u pitanje dodatne uvjete utvrđene gore navedenim zakonodavstvom Zajednice te zahtjeve vezane za upravljanje rizicima, označivanje, praćenje prema potrebi, obavješćivanje javnosti i zaštitnu klauzulu barem ekvivalentnu onoj utvrđenoj u ovoj Direktivi.

2. U pogledu Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93, članci od 13. do 24. ove Direktive ne odnose se na ni na koji GMO kao proizvod ili sastojak proizvoda koji su odobreni tom Uredbom pod uvjetom da se provede posebna procjena rizika za okoliš u skladu s načelima utvrđenim u Prilogu II. ovoj Direktivi i na temelju vrste informacija utvrđenih u Prilogu III. ovoj Direktivi ne dovodeći u pitanje druge relevantne zahtjeve vezane uz procjenu rizika, upravljanje rizicima, označivanje, praćenje prema potrebi, obavješćivanje javnosti i zaštitnu klauzulu, utvrđene zakonodavstvom Zajednice vezanim uz medicinske proizvode za ljudsku i veterinarsku uporabu.

3. Postupci kojim se osigurava da procjena rizika, zahtjevi vezani uz upravljanje rizicima, označivanje, praćenje prema potrebi, obavješćivanje javnosti i zaštitna klauzula budu ekvivalentni onim utvrđenim u ovoj Direktivi, uvode se u Uredbu Europskog parlamenta i Vijeća. Buduće zakonodavstvo pojedinih sektorskih područja na temelju odredaba te Uredbe poziva se na ovu Direktivu. Do stupanja Uredbe na snagu, svaki GMO kao proizvod ili sastojak proizvoda, ako je odobren drugim zakonodavstvom Zajednice, stavlja se na tržište tek nakon što je prihvaćen za stavljanje na tržište u skladu s ovom Direktivom.

▼B

4. Tijekom procjene zahtjeva za stavljanje na tržište GMO-a iz stavka 1. provode se savjetovanja s tijelima koja osnuje Zajednica na temelju ove Direktive i države članice u svrhu provedbe ove Direktive.

▼M1

Članak 12.a

Prijelazne mjere za slučajnu ili tehnički neizbježnu prisutnost genetski modificiranih organizama koji su pri procjeni rizika povoljno ocijenjeni

1. Stavljanje na tržište tragova genetski modificiranog organizma ili kombinacije genetski modificiranih organizama u proizvodima namijenjenima izravnoj uporabi kao hrana ili hrana za životinje ili obradi izuzima se iz članaka 13. do 21. pod uvjetom da udovoljavaju uvjetima iz članka 47. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ([1]).

2. Ovaj se članak primjenjuje tijekom razdoblja od tri godine od dana primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

▼B

Članak 13.

Postupak prijave

1. Prije stavljanja na tržište GMO-a ili kombinacije GMO-a kao proizvodâ ili u sastavu proizvodâ dostavlja se prijava nadležnom tijelu države članice u kojoj će se taj GMO staviti na tržište prvi put. Nadležno tijelo potvrđuje datum primitka prijave i odmah prosljeđuje sažetak dosjea iz stavka 2. točke (h) nadležnim tijelima drugih država članica i Komisiji.

Nadležno tijelo bez odlaganja ispituje je li prijava u skladu sa stavkom 2. i, prema potrebi, traži od podnositelja prijave dodatne informacije.

Ako je prijava u skladu sa stavkom 2., i najkasnije u trenutku kada šalje izvješće o procjeni u skladu s člankom 14. stavkom 2., nadležno tijelo prosljeđuje presliku prijave Komisiji koja je, u roku od 30 dana od primitka, prosljeđuje nadležnim tijelima drugih država članica.

2. Prijava sadržava:

(a) informacije potrebne na temelju priloga III. i IV. Te informacije uzimaju u obzir različitost mjesta uporabe GMO-a kao proizvodâ ili u sastavu proizvodâ i obuhvaćaju informacije o podacima i rezultatima dobivenima uvođenjima u svrhu istraživanja i razvoja u vezi s utjecajem uvođenja na zdravlje ljudi i okoliš;

(b) procjenu rizika za okoliš i zaključke potrebne na temelju Priloga II. odjeljka D;

(c) uvjete za stavljanje na tržište proizvoda, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja;

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

▼B

(d) vezano uz članak 15. stavak 4., predloženi rok za izdavanje suglasnosti ne smije biti duži od deset godina;

(e) plan praćenja u skladu s Prilogom VII., uključujući prijedlog za razdoblje plana praćenja; to se razdoblje može razlikovati od predloženog razdoblja za suglasnost;

(f) prijedlog za označivanje koji mora biti u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu IV. Označivanje mora jasno navesti prisutnost GMO-a. Riječi „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme" moraju biti navedene na oznaci ili u priloženom dokumentu;

(g) prijedlog ambalaže koji sadrži zahtjeve utvrđene u Prilogu IV.;

(h) sažetak dosjea. Obrazac sažetka utvrdit će se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30. stavku 2.

Ako na temelju rezultata bilo kojeg uvođenja prijavljenog na temelju dijela B ili na drugoj bitnoj, obrazloženoj znanstvenoj osnovi, podnositelj prijave smatra da stavljanje na tržište i uporaba GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi i okoliš, može predložiti nadležnom tijelu da ne dostavi dio ili sve podatke zatražene u Prilogu IV. odjeljku B.

3. Podnositelj prijave u tu prijavu uključuje informaciju o podacima ili rezultatima uvođenja istih GMO-a ili iste kombinacije GMO-a koje je podnositelj prijave prethodno ili trenutačno prijavio i/ili proveo bilo unutar ili izvan Zajednice.

4. Podnositelj prijave može se pozvati i na podatke ili rezultate iz prijava prethodno dostavljenih od drugih osoba koje su predale prijavu ili dostaviti dodatne podatke koje smatra bitnima, pod uvjetom da te informacije, podaci i rezultati nisu povjerljive prirode ili da su te druge osobe dale svoju pisanu suglasnost.

5. Da bi se GMO ili kombinacija GMO-a koristili u svrhu različitu od one već utvrđene u prijavi, mora se dostaviti posebna prijava.

6. Ako su na raspolaganju nove informacije vezane uz rizike GMO-a za zdravlje ljudi ili okoliš, prije davanja pisane suglasnosti, podnositelj prijave odmah poduzima potrebne mjere radi zaštite zdravlja ljudi i okoliša i o tome obavješćuje nadležno tijelo. Osim toga, podnositelj prijave revidira informacije i uvjete utvrđene u prijavi.

▼B

Članak 14.

Izvješće o procjeni

1. Po primitku i po potvrdi prijave u skladu s člankom 13. stavkom 2., nadležno tijelo je ispituje i utvrđuje je li ona u skladu s ovom Direktivom.

2. U roku od 90 dana od primitka prijave, nadležno tijelo:

— priprema izvješće o procjeni i šalje ga podnositelju prijave. Naknadno povlačenje prijave od strane podnositelja prijave ne utječe na eventualnu kasniju predaju prijave drugom nadležnom tijelu,

— u slučaju navedenom u stavku 3. točki (a), svoje izvješće, zajedno s informacijama navedenim u stavku 4. i bilo kojim drugim informacijama na kojima temelji svoje izvješće, šalje Komisiji koja ga u roku od 30 dana od primitka prosljeđuje nadležnim tijelima drugih država članica.

U slučaju iz stavka 3. točke (b), svoje izvješće, zajedno s podacima navedenim u stavku 4. i sve druge informacije na kojima temelji svoje izvješće, nadležno tijelo šalje Komisiji najranije 15 dana nakon što pošalje izvješće o procjeni podnositelju prijave, a najkasnije 105 dana po primitku prijave. Komisija u roku od 30 dana od primitka prosljeđuje izvješće nadležnim tijelima drugih država članica.

3. U izvješću o procjeni navodi se:

(a) bi li se dotični GMO-i trebali stavljati na tržište i pod kojim uvjetima; ili

(b) da dotične GMO-e ne bi trebalo stavljati na tržište.

Izvješća o procjeni ispostavljaju se u skladu sa smjernicama utvrđenim u Prilogu VI.

4. U svrhu računanja roka od 90 dana iz stavka 2. ne uzimaju se u obzir rokovi tijekom kojih nadležno tijelo čeka daljnje informacije koje je zatražilo od podnositelja prijave. Nadležno tijelo obrazlaže svaki zahtjev za daljnjim informacijama.

Članak 15.

Standardni postupak

1. U slučajevima iz članka 14. stavka 3., nadležno tijelo ili Komisija mogu zatražiti daljnje informacije, dati komentare ili iznijeti obrazložene prigovore stavljanju predmetnoga GMO-a na tržište u roku od 60 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvješća o procjeni.

Komentari ili obrazloženi prigovori i odgovori prosljeđuju se Komisiji koja ih odmah prosljeđuje svim nadležnim tijelima.

▼B

Nadležna tijela i Komisija mogu razmotriti sva neriješena pitanja s ciljem postizanja dogovora u roku od 105 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvješća o procjeni.

Rokovi tijekom kojih se čekaju daljnje informacije od podnositelja prijave ne uzimaju se u obzir u računanju konačnog roka od 45 dana za postizanje sporazuma. Svaki zahtjev za daljnjim informacijama se obrazlaže.

2. U slučaju iz članka 14. stavka 3. točke (b), ako nadležno tijelo koje je pripremilo izvješće odluči da se GMO-i ne bi trebali staviti na tržište, prijava će se odbiti. Ta se odluka obrazlaže.

3. Ako nadležno tijelo koje je pripremilo izvješće odluči da se proizvod može staviti na tržište, ako nema nikakvih obrazloženih prigovora države članice ili Komisije u roku od 60 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvješća o procjeni iz članka 14. stavka 3. točke (a) ili ako se neriješena pitanja riješe u roku od 105 dana iz stavka 1., nadležno tijelo koje je pripremilo izvješće daje pisanu suglasnost o stavljanju na tržište i o tome obavješćuje druge države članice i Komisiju u roku od 30 dana.

4. Suglasnost se daje najduže na razdoblje od deset godina počevši od datuma izdavanja suglasnosti.

U svrhu odobrenja GMO-a ili njegova potomstva namijenjenih samo za stavljanje na tržište njihova sjemenja na temelju relevantnih odredaba Zajednice, rok za prvu suglasnost završava najkasnije nakon deset godina od datuma prvog uključivanja prve biljne sorte koja sadrži GMO u službeni popis biljnih sorata pojedine države u skladu s Direktivama Vijeća 70/457/EEZ ([1]) i 70/458/EEZ ([2]).

U slučaju šumskog repromaterijala, rok prve suglasnosti završava najkasnije deset godina nakon datuma uključivanja temeljnog materijala koji sadrži GMO u službeni registar temeljnog materijala pojedine države u skladu s Direktivom Vijeća 1999/105/EZ ([3]).

Članak 16.

Mjerila i informacije za određene GMO-e

1. Nadležno tijelo ili Komisija na svoju inicijativu mogu dati prijedlog o zahtjevima vezanima uz mjerila i informacije koje se moraju zadovoljiti u prijavi, odstupanjem od članka 13., za stavljanje na tržište određenih vrsta GMO-a kao proizvoda ili sastojka proizvodâ.

([1]) Direktiva Vijeća 70/457/EEZ od 29. rujna 1970. o zajedničkom katalogu sorata poljoprivrednih biljnih vrsta (SL L 225, 12.10.1970., str. 1.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 98/96/EZ (SL L 25, 1.2.1999., str. 27.).

([2]) Direktiva Vijeća 70/458/EEZ od 29. rujna 1970. o stavljanju na tržište sjemena povrća (SL L 225, 12.10.1970., str. 7.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 98/96/EZ.

([3]) Direktiva Vijeća 1999/105/EZ od 22. prosinca 1999. o stavljanju na tržište šumskog reprodukcijskog repromaterijala (SL L 11, 15.1.2000., str. 17.).

▼M3

2. ►M6 Komisija je ovlaštena, nakon savjetovanja s relevantnim znanstvenim odborom, donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a radi dopune ove Direktive utvrđivanjem mjerila i zahtjeva u vezi s informacijama iz stavka 1., kao i svih odgovarajućih zahtjeva u vezi sa sažetkom dosjea. Mjerila i zahtjevi u vezi s informacijama moraju biti takvi da osiguravaju visoku razinu sigurnosti zdravlja ljudi i okoliša i moraju se temeljiti na raspoloživim znanstvenim dokazima u vezi s tom sigurnosti i na iskustvima stečenima uvođenjem usporedivih GMO-a. ◄

Zahtjevi navedeni u članku 13. stavku 2. zamjenjuju se zahtjevima usvojenima u skladu s prvim podstavkom, a primjenjuje se postupak utvrđen u članku 13. stavcima 3., 4., 5. i 6. i člancima 14. i 15.

▼M6

3. Prije donošenja delegiranih akata iz stavka 2. Komisija stavlja prijedlog na raspolaganje javnosti. Javnost može dati komentare Komisiji u roku od 60 dana. Komisija sve takve komentare, popraćene analizom, prosljeđuje stručnjacima iz članka 29.a stavka 4.

▼B

Članak 17.

Produljenje suglasnosti

1. Odstupajući od odredaba članaka 13., 14. i 15., postupak utvrđen u stavcima od 2. do 9. primjenjuje se na produljenje:

(a) suglasnosti danih na temelju dijela C; i

(b) prije 17. listopada 2006. za suglasnosti dane na temelju Direktive 90/220/EEZ za stavljanje na tržište GMO-a kao proizvodâ ili u sastavu proizvodâ prije 17. listopada 2002.

2. Najkasnije devet mjeseci prije isteka suglasnosti, u slučaju suglasnosti iz stavka 1. točke (a) odnosno prije 17. listopada 2006. u slučaju suglasnosti iz stavka 1. točke (b) podnositelj prijave na temelju ovog članka dostavlja prijavu nadležnom tijelu koje je primilo prvu prijavu, koja mora sadržavati:

(a) primjerak suglasnosti za stavljanje GMO-a na tržište;

(b) izvješće o rezultatima praćenja provedenog u skladu s člankom 20. U slučaju suglasnosti iz stavka 1. točke (b), ovo se izvješće dostavlja kada je praćenje provedeno;

(c) bilo koje druge nove raspoložive informacije vezane uz rizike proizvoda za zdravlje ljudi i/ili okoliš; te

(d) ovisno o slučaju, prijedlog za izmjenu ili dopunu uvjeta prvobitne suglasnosti, između ostalog uvjeta u vezi s budućim praćenjem i vremenskim ograničenjem suglasnosti.

▼B

Nadležno tijelo potvrđuje datum primitka prijave i, ako je obavijest u skladu s ovim stavkom, bez odlaganja prosljeđuje primjerak prijave i svoje izvješće o procjeni Komisiji, koja ih, u roku od 30 dana od primitka, prosljeđuje nadležnim tijelima drugih država članica. Svoje izvješće o procjeni Komisija šalje i podnositelju prijave.

3. U izvješću o procjeni navodi se:

(a) bi li se dotični GMO-i trebali stavljati na tržište i pod kojim uvjetima; ili

(b) da dotične GMO-e ne bi trebalo stavljati na tržište.

4. Druga nadležna tijela ili Komisija mogu tražiti daljnje informacije, davati komentare ili iznositi obrazložene prigovore u roku od 60 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvješća o procjeni.

5. Svi komentari, obrazloženi prigovori i odgovori moraju se proslijediti Komisiji, koja ih odmah prosljeđuje svim nadležnim tijelima.

6. U slučaju stavka 3. točke (a) i ako nema obrazloženog prigovora države članice ili Komisije u roku od 60 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvješća o procjeni, nadležno tijelo koje je pripremilo izvješće prenosi podnositelju prijave konačnu odluku u pisanom obliku i o tome obavješćuje druge države članice i Komisiju u roku od 30 dana. Valjanost suglasnosti u načelu nije duža od deset godina i iz određenih razloga može se prema potrebi ograničiti ili produljiti.

7. Nadležna tijela i Komisija mogu raspraviti sva neriješena pitanja s ciljem postizanja suglasnosti u roku od 75 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvješća o procjeni.

8. Ako se neriješena pitanja riješe u roku od 75 dana iz stavka 7., nadležno tijelo koje je pripremilo izvješće prenosi podnositelju prijave svoju konačnu odluku u pisanom obliku i o tome u roku od 30 dana obavješćuje druge države članice i Komisiju. Valjanost suglasnosti se prema potrebi može ograničiti.

9. Nakon prijave za produljenje suglasnosti u skladu sa stavkom 2., podnositelj prijave može nastaviti stavljati GMO-e na tržište pod uvjetima utvrđenim u toj suglasnosti do donošenja konačne odluke o prijavi.

Članak 18.

Postupak Zajednice u slučaju prigovora

1. U slučajevima kada nadležno tijelo ili Zajednica iznese i održi prigovor u skladu s člancima 15., 17. i 20., odluka se donosi i objavljuje u roku od 120 dana u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30. stavku 2. Ta odluka sadrži one iste informacije koje su navedene u članku 19. stavku 3.

▼B

U svrhu računanja roka od 120 dana ne uzima se u obzir rok tijekom kojeg Komisija očekuje daljnje informacije koje je zatražila od podnositelja prijave ili traži mišljenje Znanstvenog odbora s kojim se savjetuje u skladu s člankom 28. Komisija obrazlaže svaki zahtjev za daljnjim informacijama i obavješćuje nadležna tijela o svojim zahtjevima upućenim podnositelju prijave. Rok tijekom kojeg Komisija čeka mišljenje Znanstvenog odbora ne smije biti duži od 90 dana.

Vrijeme koje Vijeće treba kako bi postupilo u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30. stavku 2. ne uzima se u obzir.

2. Ako je donesena pozitivna odluka, nadležno tijelo koje je pripremilo izvješće daje pisanu suglasnost za stavljanje na tržište ili za produljenje suglasnosti, prosljeđuje ju podnositelju prijave i o tome obavješćuje druge države članice i Komisiju u roku od 30 dana od objave odluke ili od obavijesti o odluci.

Članak 19.

Suglasnost

1. Ne dovodeći u pitanje zahtjeve na temelju drugog zakonodavstva Zajednice, samo ako se za stavljanje GMO-a na tržište kao proizvodâ ili u sastavu proizvodâ daje pisana suglasnost, taj se proizvod može koristiti bez daljnje prijave u Zajednici pod uvjetom da se strogo pridržava posebnih uvjeta uporabe i okoliša i/ili zemljopisnih područja utvrđenih u tim uvjetima.

2. Podnositelj prijave može nastaviti sa stavljanjem na tržište tek kada dobije pisanu suglasnost nadležnog tijela u skladu s člancima 15., 17. i 18. te u skladu sa svim uvjetima traženim u toj suglasnosti.

3. U pisanoj suglasnosti iz članaka 15., 17. i 18. u svakom se slučaju izričito utvrđuje:

(a) opseg suglasnosti, uključujući identitet GMO-a koji se stavljaju na tržište kao proizvodi ili sastojci proizvodâ, i njihova jedinstvena oznaka;

(b) rok valjanosti suglasnosti;

(c) uvjete za stavljanje proizvoda na tržište, uključujući sve posebne uvjete uporabe, rukovanja i pakiranja GMO-a kao proizvodâ ili sastojka proizvodâ, te uvjete za zaštitu pojedinih ekosustava/okoliša i/ili zemljopisnih područja;

(d) da, ne dovodeći u pitanje članak 25., podnositelj prijave na zahtjev dostavlja kontrolne uzorke na raspolaganje nadležnom tijelu;

(e) zahtjeve u vezi s označivanjem, u skladu sa zahtjevima utvrđenim u Prilogu IV. U oznaci se jasno mora navesti da je GMO prisutan. Riječi „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme” moraju biti navedene na oznaci ili u dokumentu koji prati proizvod ili druge proizvode koji sadrže GMO-e;

▼B

(f) zahtjeve u vezi s praćenjem u skladu s Prilogom VII., uključujući obveze izvješćivanja Komisije i nadležnih tijela, rok za plan praćenja i, prema potrebi, sve obveze osobe koja prodaje proizvod ili korisnika proizvoda, između ostalog u slučaju uzgojenoga GMO-a, u vezi s razinom informacija koje se smatraju primjerenim na određenoj lokaciji.

4. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se pisana suglasnost i odluka iz članka 18., prema potrebi, stave na raspolaganje javnosti i da su uvjeti navedeni u pisanoj suglasnosti i odluci ispunjeni.

Članak 20.

Praćenje i postupanje u slučaju novih informacija

1. Nakon stavljanja na tržište GMO-a kao proizvodâ ili sastojka proizvodâ, podnositelj prijave osigurava da se praćenje i izvješćivanje o GMO-u provode u skladu s uvjetima utvrđenim u suglasnosti. Izvješća o tom praćenju moraju se dostavljati Komisiji i nadležnim tijelima država članica. Na temelju tih izvješća, u skladu sa suglasnošću i unutar okvira plana praćenja navedenog u suglasnosti, nadležno tijelo koje je primilo prvu prijavu može prilagoditi plan praćenja nakon prvog razdoblja praćenja.

2. Ako su dostupne nove informacije, od korisnika ili iz drugih izvora, vezano uz rizike GMO-a za zdravlje ljudi ili okoliš nakon davanja pisane suglasnosti, podnositelj prijave odmah poduzima mjere potrebne za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša, te o tome obavješćuje nadležno tijelo.

Osim toga, podnositelj prijave revidira informacije i uvjete utvrđene u prijavi.

3. Ako su nadležnom tijelu dostupne informacije koje bi mogle imati za posljedicu rizik GMO-a za zdravlje ljudi ili okoliš, ili u okolnostima opisanim u stavku 2., ono odmah prosljeđuje informacije Komisiji i nadležnim tijelima drugih država članica te, ako su informacije stavljene na raspolaganje prije pisane suglasnosti, može iskoristiti odredbe članaka 15. stavka 1. i 17. stavka 7. ako je primjereno.

Kada informacije postanu dostupne nakon davanja suglasnosti, nadležno tijelo u roku od 60 dana po primitku novih informacija Komisiji prosljeđuje svoje izvješće o procjeni u kojem navodi treba li i na koji način izmijeniti uvjete suglasnosti ili se suglasnost ukida, a Komisija ga u roku od 30 dana od primitka, prosljeđuje nadležnim tijelima drugih država članica.

Komentari ili obrazloženi prigovori na daljnje stavljanje na tržište GMO-a ili na prijedlog za izmjenu uvjeta suglasnosti se u roku od 60 dana nakon stavljanja u optjecaj izvješća o procjeni prosljeđuju Komisiji koja ih odmah prosljeđuje svim nadležnim tijelima.

▼B

Nadležna tijela i Komisija mogu raspraviti sva neriješena pitanja s ciljem postizanja suglasnosti u roku od 75 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvješća o procjeni.

Ako nema nikakvog obrazloženog prigovora od države članice ili Komisije u roku od 60 dana nakon datuma stavljanja u optjecaj novih informacija ili ako se neriješena pitanja riješe u roku od 75 dana, nadležno tijelo koje je pripremilo izvješće mijenja suglasnost u skladu s prijedlogom, prosljeđuje izmijenjenu suglasnost podnositelju prijave i o tome obavješćuje druge države članice i Komisiju u roku od 30 dana.

4. Kako bi se osigurala transparentnost, rezultati praćenja provedenog na temelju dijela C Direktive stavljaju se na uvid javnosti.

Članak 21.

Označivanje

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da u svim fazama stavljanja na tržište oznake i ambalaža GMO-a stavljenih na tržište kao proizvodâ ili u sastavu proizvodâ budu u skladu s relevantnim zahtjevima utvrđenim u pisanoj suglasnosti navedenoj u člancima 15. stavku 3., 17. stavku 5. i 8., 18. stavku 2. i 19. stavku 3.

▼M6

2. Za proizvode u kojima se ne mogu isključiti slučajni ili tehnološki neizbježni tragovi odobrenih GMO-ova Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a radi dopune ove Direktive utvrđivanjem minimalnih pragova ispod kojih se ti proizvodi ne moraju označivati u skladu sa stavkom 1. ovog članka. Pragovi se utvrđuju u skladu s dotičnim proizvodom.

▼M3

3. Za proizvode namijenjene neposrednoj preradi, stavak 1. ne primjenjuje se na tragove odobrenih GMO-a u omjerima koji nisu veći od 0,9 % ni na niže pragove pod uvjetom da su ti tragovi slučajni ili tehnološki neizbježni.

▼M6

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a radi dopune ove Direktive utvrđivanjem pragova iz prvog podstavka ovog stavka.

▼B

Članak 22.

Slobodni optjecaj

Ne dovodeći u pitanje članak 23., države članice ne mogu zabraniti, ograničiti niti ometati stavljanje na tržište GMO-a, kao proizvodâ ili sastojka proizvodâ, koji ispunjavaju uvjete ove Direktive.

▼B

Članak 23.

Zaštitna klauzula

1. Kada država članica, na temelju dostupnosti novih ili dodatnih informacija stavljenih na raspolaganje od datuma suglasnosti koje utječu na procjenu rizika za okoliš ili ponovnu procjenu postojećih informacija na temelju novih ili dodatnih znanstvenih spoznaja, ima detaljne osnove da može smatrati da GMO kao proizvod ili sastojak proizvoda koji je na primjeren način prijavljen i za koji je dobivena pisana suglasnost na temelju ove Direktive, predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili okoliš, ta država članica može na svojem državnom području privremeno ograničiti ili zabraniti uporabu i/ili prodaju toga GMO-a kao proizvoda ili sastojka proizvoda.

Država članica osigurava da se u slučaju ozbiljnog rizika primijene hitne mjere, poput suspenzije ili prestanka stavljanja na tržište, uključujući i obavješćivanje javnosti.

Država članica odmah izvješćuje Komisiju i druge države članice o mjerama poduzetima na temelju ovog članka i obrazlaže svoju odluku, dostavljajući svoje preispitivanje procjene rizika za okoliš u kojoj navodi treba li izmijeniti uvjete suglasnosti i kako, ili treba ukinuti suglasnost i, prema okolnostima, nove ili dodatne informacije na kojima se njezina odluka temelji.

▼M3

2. Odluka o mjeri koju poduzima ta država članica donosi se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 30. stavka 2. u roku od 60 dana od datuma primitka informacije koju je dostavila država članica. U svrhu računanja roka od 60 dana ne uzima se u obzir razdoblje u kojem Komisija čeka dodatne informacije koje je zatražila od podnositelja prijave ili u kojem traži mišljenje Znanstvenog(-ih) odbora s kojim(-a) se savjetuje. Vrijeme tijekom kojeg Komisija čeka mišljenje Znanstvenog(-ih) odbora s kojim(-a) se savjetuje ne prelazi 60 dana.

Jednako tako, u obzir se ne uzima ni vrijeme koje Vijeće treba kako bi djelovalo u skladu s regulatornim postupkom iz članka 30. stavka 2.

▼B

Članak 24.

Obavješćivanje javnosti

1. Ne dovodeći u pitanje članak 25., po primitku prijave u skladu s člankom 13. stavkom 1, Komisija odmah stavlja na raspolaganje javnosti sažetak iz članka 13. stavka 2. točke (h). Komisija također javnosti daje na uvid izvješća o procjeni u slučaju navedenom u članku 14. stavku 3. točki (a). Javnost može dati komentare Komisiji u roku od 30 dana. Komisija odmah prosljeđuje komentare nadležnim tijelima.

▼B

2. Ne dovodeći u pitanje članak 25., za sve GMO-e za koje je dobivena pisana suglasnost za stavljanje na tržište ili čije je stavljanje na tržište kao proizvodâ ili u sastavu proizvodâ na temelju ove Direktive odbijeno, izvješća o procjeni provedena za te GMO-e i mišljenje/a dobiveno/a od Znanstvenih odbora u postupku savjetovanja moraju se staviti na uvid javnosti. Za svaki proizvod, moraju se jasno odrediti jedan ili više GMO-a sadržanih u tim proizvodima i njihov/i način/i uporabe.

DIO D

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 25.

Povjerljivost

1. Komisija i nadležna tijela trećim stranama ne otkrivaju nikakve povjerljive informacije objavljene ili razmijenjene na temelju ove Direktive te štite prava intelektualnog vlasništva vezana uz primljene podatke.

2. Podnositelj prijave može u prijavi predanoj na temelju ove Direktive označiti informacije čije bi objavljivanje moglo ugroziti njegov konkurentan položaj i koje bi stoga trebalo tretirati kao povjerljive. U takvim slučajevima mora se dati obrazloženje koje se može provjeriti.

3. Nakon savjetovanja s podnositeljem prijave nadležno tijelo odlučuje koje će se informacije smatrati povjerljivima te o svojim odlukama obavješćuje i podnositelja prijave.

4. Sljedeće informacije, ako se dostave u skladu s člancima 6., 7., 8., 13., 17., 20. ili 23., ni u kojem se slučaju ne mogu smatrati povjerljivima:

— opći opis jednog ili više GMO-a, naziv i adresa podnositelja prijave, svrha uvođenja, lokacija uvođenja i namjeravane uporabe,

— načini i planovi praćenja jednog ili više GMO-a i hitne mjere,

— procjena rizika za okoliš.

5. Ako, iz bilo kojih razloga, podnositelj prijave tu prijavu povuče, nadležna tijela i Komisija moraju poštovati povjerljivost dostavljenih informacija.

Članak 26.

Označivanje GMO-a iz članka 2. stavka 4. drugog podstavka

1. GMO-i koji se stavljaju na raspolaganje za djelatnosti iz članka 2. stavka 4. drugog podstavka podliježu odgovarajućim uvjetima označivanja u skladu s relevantnim odjeljcima Priloga IV. radi dostavljanja, na oznaci ili u pratećem dokumentu, jasnih informacija o prisutnosti GMO-a. U tom smislu, riječi „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme” pojavljuju se na oznaci ili u pratećem dokumentu.

▼M6

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a kojima se Prilog IV. izmjenjuje utvrđivanjem posebnih zahtjeva u vezi s označivanjem iz stavka 1. bez dupliciranja ili stvaranja nedosljednosti s postojećim odredbama o označivanju utvrđenima postojećim zakonodavstvom Unije. Pritom bi, ako je primjereno, trebalo uzeti u obzir odredbe o označivanju koje su države članice utvrdile u skladu sa zakonodavstvom Unije.

▼M1

Članak 26a

Mjere za izbjegavanje nenamjerne prisutnosti genetski modificiranih organizama

1. Države članice mogu poduzeti odgovarajuće mjere kako bi izbjegle nenamjernu prisutnost genetski modificiranih organizama u drugim proizvodima.

▼M4

1.a Od 3. travnja 2017. države članice u kojima se uzgaja GMO poduzimaju odgovarajuće mjere na graničnim područjima svojeg državnog područja s ciljem izbjegavanja moguće prekogranične kontaminacije u susjednim državama članicama u kojima je uzgoj tih GMO-a zabranjen, osim ako takve mjere nisu potrebne s obzirom na posebne zemljopisne uvjete. Komisiju se obavješćuje o tim mjerama.

▼M1

2. Komisija prikuplja i koordinira informacije koje se osnivaju na istraživanjima na razini Zajednice i na nacionalnoj razini, promatra razvoj događaja u pogledu koegzistencije u državama članicama i, na temelju informacija i zapažanja, razvija smjernice o koegzistenciji genetski modificiranih, konvencionalnih i organskih usjeva.

▼M4

Članak 26.b

Uzgoj

1. Za vrijeme postupka odobravanja određenog GMO-a ili za vrijeme obnove suglasnosti/odobrenja, država članica može zahtijevati prilagođavanje zemljopisnog područja iz svoje pisane suglasnosti ili odobrenja tako da cijelo državno područje ili dio državnog područja te države članice bude izuzeto iz uzgoja. Taj se zahtjev Komisiji dostavlja najkasnije 45 dana od dana slanja izvješća o procjeni u skladu s člankom 14. stavkom 2. ove Direktive ili od primitka mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane u skladu s člankom 6. stavkom 6. i člankom 18. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Komisija bez odgađanja dostavlja zahtjev države članice podnositelju obavijesti/podnositelju prijave i drugim državama članicama. Komisija elektroničkim putem stavlja zahtjev na uvid javnosti.

2. U roku od 30 dana nakon što je Komisija podnijela taj zahtjev, podnositelj obavijesti/podnositelj prijave može prilagoditi ili potvrditi zemljopisno područje iz svoje prvotne obavijesti/prijave.

▼M4

Ako ono ne bude potvrđeno, prilagođavanje zemljopisnog područja iz obavijesti/prijave provodi se u okviru pisane suglasnosti koja se izdaje na temelju ove Direktive i, kada je to primjenjivo, odluke koja se donosi u skladu s člankom 19. ove Direktive, kao i odluke o odobrenju koja se donosi u skladu s člancima 7. i 19. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Pisana suglasnost koja se izdaje na temelju ove Direktive i, kada je to primjenjivo, odluka koja se donosi u skladu s člankom 19. ove Direktive, kao i odluka o odobrenju koja se donosi u skladu s člancima 7. i 19. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, tada se izdaju na temelju prilagođenog zemljopisnog područja iz obavijesti/prijave.

Ako se zahtjev u skladu sa stavkom 1. ovog članka dostavi Komisiji nakon datuma slanja izvješća o procjeni iz članka 14. stavka 2. ove Direktive ili nakon primitka mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane u skladu s člankom 6. stavkom 6. i člankom 18. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, rokovi za izdavanje pisane suglasnosti navedeni u članku 15. ove Direktive ili, ovisno o slučaju, za podnošenje Odboru nacrta odluke koju treba donijeti, navedeni u člancima 7. i 19. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, produljuju se jednom za 15 dana neovisno o broju država članica koje podnose takve zahtjeve.

3. Ako nije podnesen zahtjev u skladu sa stavkom 1. ovog članka ili ako je podnositelj obavijesti/podnositelj prijave potvrdio zemljopisno područje iz svoje prvotne obavijesti/prijave, država članica može donijeti mjere kojima na cijelom svojem državnom području ili dijelu svojeg državnog područja ograničava ili zabranjuje uzgoj GMO-a ili skupine GMO-a, određenih prema usjevu ili značajkama, nakon što su isti odobreni u skladu s dijelom C ove Direktive ili u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, pod uvjetom da su takve mjere u skladu s pravom Unije, obrazložene, proporcionalne i nediskriminirajuće te da se, osim toga, temelje na imperativnim razlozima kao što su oni koji se odnose na:

(a) ciljeve okolišne politike;

(b) urbanističko i prostorno planiranje;

(c) upotrebu zemljišta;

(d) društveno-ekonomske utjecaje;

(e) izbjegavanje prisutnosti GMO-a u drugim proizvodima, ne dovodeći u pitanje članak 26.a;

(f) ciljeve poljoprivredne politike;

(g) javni poredak.

Na te razloge moguće je pozivati se pojedinačno ili u kombinaciji, uz iznimku razloga navedenoga u točki (g), koji se ne može navoditi pojedinačno, ovisno o posebnim okolnostima u državi članici, regiji ili na području u kojima će se te mjere primjenjivati, ali ni u kojem slučaju ne smiju biti protivne procjeni rizika za okoliš koja je provedena na temelju ove Direktive ili Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

▼M4

4. Država članica koja namjerava donijeti mjere na temelju stavka 3. ovog članka najprije Komisiji dostavlja nacrt tih mjera i odgovarajućih razloga na koje se poziva. Ta se dostava može provesti prije dovršetka postupka odobravanja GMO-a u skladu s dijelom C ove Direktive ili u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. Tijekom razdoblja od 75 dana koje počinje od dana takve dostave:

(a) dotična država članica suzdržava se od donošenja i provedbe tih mjera;

(b) dotična država članica osigurava da se gospodarski subjekti suzdržavaju od sadnje dotičnog ili dotičnih GMO-a; i

(c) Komisija može iznijeti sve komentare koje smatra primjerenima.

Po isteku razdoblja od 75 dana iz prvog podstavka dotična država članica može tijekom cijelog trajanja suglasnosti/odobrenja i od dana stupanja na snagu odobrenja Unije donositi mjere u obliku u kojem su one bile prvotno predložene ili u izmijenjenom obliku kako bi se u obzir uzeli eventualni neobvezujući komentari Komisije. Te se mjere bez odgađanja priopćavaju Komisiji, drugim državama članicama i nositelju odobrenja.

Države članice stavljaju sve takve mjere na uvid svim gospodarskim subjektima, uključujući uzgajivače.

5. Ako država članica želi ponovno uvrstiti svoje cijelo državno područje ili dio svojeg državnog područja u zemljopisno područje iz suglasnosti/odobrenja iz kojeg je bilo/bio prethodno izuzeto/izuzet na temelju stavka 2., ona može podnijeti takav zahtjev nadležnom tijelu koje je izdalo pisanu suglasnost u skladu s ovom Direktivom, ili Komisiji ako je GMO odobren u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. Nadležno tijelo koje je izdalo pisanu suglasnost ili Komisija, ovisno o slučaju, na odgovarajući način mijenjaju zemljopisno područje iz suglasnosti ili odluke o odobrenju.

6. Za potrebe prilagođavanja zemljopisnog područja suglasnosti/odobrenja GMO-a u skladu sa stavkom 5.:

(a) za GMO koji je odobren u skladu s ovom Direktivom, nadležno tijelo koje je izdalo pisanu suglasnost na odgovarajući način mijenja zemljopisno područje i po dovršetku izmjene obavješćuje Komisiju, države članice i nositelja odobrenja;

(b) za GMO koji je odobren u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, Komisija na odgovarajući način mijenja odluku o odobrenju bez primjene postupka navedenog u članku 35. stavku 2. te Uredbe. Komisija na odgovarajući način obavješćuje države članice i nositelja odobrenja.

▼M4

7. Ako je država članica opozvala mjere poduzete na temelju stavaka 3. i 4., ona o tome bez odgađanja obavješćuje Komisiju i druge države članice.

8. Mjere donesene prema ovom članku ne utječu na slobodan promet odobrenih GMO-a kao proizvodâ ili u proizvodima.

Članak 26.c

Prijelazne mjere

1. Od 2. travnja 2015. do 3. listopada 2015. država članica može zahtijevati prilagođavanje zemljopisnog područja iz obavijesti/prijave ili iz odobrenja koja/koje je podnesena/dano u skladu s ovom Direktivom ili Uredbom (EZ) br. 1829/2003 prije 2. travnja 2015. Komisija bez odgađanja dostavlja zahtjev države članice podnositelju obavijesti/podnositelju prijave i drugim državama članicama.

2. Ako o obavijesti/prijavi još nije odlučeno, a podnositelj obavijesti/podnositelj prijave nije potvrdio zemljopisno područje iz svoje prvotne obavijesti/prijave u roku od 30 dana od dostave zahtjeva iz stavka 1. ovog članka, zemljopisno područje iz njegove obavijesti/prijave prilagođava se na odgovarajući način. Pisana suglasnost koja se izdaje u skladu s ovom Direktivom i, kada je to primjenjivo, odluka koja se donosi u skladu s člankom 19. ove Direktive, kao i odluka o odobrenju koja se donosi u skladu s člancima 7. i 19. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, tada se izdaju na temelju prilagođenog zemljopisnog područja iz obavijesti/prijave.

3. Ako je odobrenje već dano, a nositelj odobrenja nije potvrdio zemljopisno područje odobrenja u roku od 30 dana od dostave zahtjeva iz stavka 1. ovog članka, odobrenje se na odgovarajući način mijenja. Za pisanu suglasnost u skladu s ovom Direktivom, nadležno tijelo na odgovarajući način mijenja zemljopisno područje iz suglasnosti i po dovršetku izmjene obavješćuje Komisiju, države članice i nositelja odobrenja. Za odobrenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Komisija na odgovarajući način mijenja odluku o odobrenju bez primjene postupka navedenog u članku 35. stavku 2. te Uredbe. Komisija na odgovarajući način obavješćuje države članice i nositelja odobrenja.

4. Ako nije podnesen zahtjev u skladu sa stavkom 1. ovog članka ili ako je podnositelj obavijesti/podnositelj prijave ili, ovisno o slučaju, nositelj odobrenja potvrdio zemljopisno područje iz svoje prvotne prijave ili, ovisno o slučaju, iz odobrenja, primjenjuju se *mutatis mutandis* članak 26.b stavci od 3. do 8.

5. Ovaj članak ne dovodi u pitanje uzgoj odobrenog genetski modificiranog sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala koji su zakonito zasađeni prije nego što je uzgoj GMO-a ograničen ili zabranjen u državi članici.

6. Mjere donesene prema ovom članku ne utječu na slobodan promet odobrenih GMO-a kao proizvodâ ili u proizvodima.

▼M6

Članak 27.

Prilagodba prilogâ tehničkom napretku

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a kojima se izmjenjuju odjeljci C i D Priloga II., prilozi od III. do VI. i odjeljak C Priloga VII. radi njihove prilagodbe tehničkom napretku.

▼B

Članak 28.

Savjetovanje sa Znanstvenim odborom/odborima

1. U slučajevima kada nadležno tijelo ili Komisija iznesu prigovor vezano uz rizike GMO-a za zdravlje ljudi ili okoliš i prigovor se zadrži u skladu s člankom 15. stavkom 1., člankom 17. stavkom 4., člankom 20. stavcima 3. ili 23. ili kada se u izvješću o procjeni iz članka 14. navede da se određeni GMO ne bi trebao staviti na tržište, Komisija se na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice o tom prigovoru savjetuje s nadležnim Znanstvenim odborom/odborima.

2. Komisija se s relevantnim Znanstvenim odborom/odborima na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice može savjetovati o svakom pitanju u okviru ove Direktive koje bi moglo štetno utjecati na zdravlje ljudi i okoliš.

3. Stavak 2. nema utjecaja na administrativne postupke utvrđene u ovoj Direktivi.

Članak 29.

Savjetovanje s Odborom/Odborima za etička pitanja

1. Ne dovodeći u pitanje nadležnost država članica u pogledu etičkih pitanja, Komisija se na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Europskog parlamenta ili Vijeća savjetuje s odborom koji je osnovala s ciljem dobivanja savjeta o etičkim implikacijama biotehnologije, npr. Europskom skupinom za etiku u znanosti i novim tehnologijama, o etičkim pitanjima opće prirode.

To se savjetovanje može održati i na zahtjev države članice.

2. To se savjetovanje provodi prema jasnim pravilima otvorenosti, transparentnosti i dostupnosti javnosti. Ishod savjetovanja mora biti dostupan javnosti.

3. Stavak 1. nema utjecaja na administrativne postupke utvrđene u ovoj Direktivi.

▼M6

Članak 29.a

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

▼M6

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 16. stavka 2., članka 21. stavaka 2. i 3., članka 26. stavka 2. i članka 27. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 26. srpnja 2019. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 16. stavka 2., članka 21. stavaka 2. i 3., članka 26. stavka 2. i članka 27. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ([1]).

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 16. stavka 2., članka 21. stavaka 2. i 3., članka 26. stavka 2. i članka 27. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

▼B

Članak 30.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor.

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Rok utvrđen u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

▼M6

_____

([1]) SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

▼B

Članak 31.

Razmjena informacija i izvješćivanje

1. Države članice i Komisija redovito se sastaju i razmjenjuju informacije o iskustvu stečenom u vezi sa sprečavanjem rizika koji se odnose na uvođenje i stavljanje GMO-a na tržište. Ta razmjena informacija obuhvaća i iskustva stečena primjenom članka 2. stavka 4. drugog podstavka, procjenom rizika za okoliš, praćenjem i pitanjem savjetovanja i obavješćivanja javnosti.

Smjernice o primjeni članka 2. stavka 4. drugog podstavka prema potrebi može dati odbor osnovan na temelju članka 30. stavka 1.

2. Komisija osniva jedan ili više registara u svrhu bilježenja informacija o genetskim modifikacijama u GMO-ima navedenima u točki A br. 7 Priloga IV. Ne dovodeći u pitanje članak 25., jedan ili više registara sadrže dio kojem javnost ima pristup. Detaljne aranžmane za funkcioniranje registra utvrđuju se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30. stavku 2.

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 2. i točku A br. 7 Priloga IV.,

(a) države članice uspostavljaju javne registre u kojima bilježe lokaciju uvođenja GMO-a na temelju dijela B;

(b) države članice također uspostavljaju javne registre za bilježenje lokacije uzgoja GMO-a na temelju dijela C, između ostalog tako da se mogući učinci tih GMO-a na okoliš mogu pratiti u skladu s odredbama članka 19. stavka 3. točke (f) i članka 20. stavka 1. Ne dovodeći u pitanje te odredbe u člancima 19. i 20., navedene lokacije:

— moraju se prijaviti nadležnim tijelima, i

— moraju se objaviti javnosti

na način koji nadležna tijela smatraju primjerenim i u skladu s nacionalnim propisima.

4. Svake tri godine države članice Komisiji šalju izvješće o mjerama koje su poduzele za primjenu odredaba ove Direktive. To izvješće obuhvaća kratko činjenično izvješće o njihovom iskustvu s GMO-ima koji su stavljeni na tržište kao proizvodi ili sastojci proizvodâ na temelju ove Direktive.

5. Svake tri godine Komisija objavljuje sažetak na temelju izvješća iz stavka 4.

6. Izvješće o iskustvima država članica s GMO-ima stavljenim na tržište na temelju ove Direktive Komisija dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću 2003. godine i svake tri godine nakon toga.

7. Pri dostavljanju tog izvješća u 2003. godini Komisija istodobno dostavlja i posebno izvješće o primjeni dijela B i dijela C, uključujući procjenu:

(a) svih njihovih implikacija, posebno uzimajući u obzir raznolikost europskih ekosustava i potrebu nadopune regulatornog okvira u tom području;

▼B

(b) izvedivost različitih opcija za daljnje poboljšanje dosljednosti i učinkovitosti tog okvira, uključujući centraliziran postupak odobravanja na razini Zajednice i aranžmana za konačno odlučivanje od strane Komisije;

(c) je li prikupljeno dovoljno iskustva o provedbi diferenciranih postupaka iz dijela B da se može opravdati odredba o implicitnoj suglasnosti u tim postupcima i dijela C da se može opravdati primjena diferenciranih postupaka; i

(d) socioekonomskih implikacija namjernog uvođenja i stavljanja GMO-a na tržište.

8. Komisija Europskom parlamentu i Vijeću svake godine šalje izvješće o etičkim pitanjima iz članka 29. stavka 1.; uz to izvješće, ako je primjereno, može se dostaviti prijedlog s ciljem izmjene ove Direktive.

Članak 32.

Primjena Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti

1. Komisija je pozvana da što je prije moguće, a svakako najkasnije do srpnja 2001., uputi detaljan zakonodavni prijedlog za primjenu Protokola o biološkoj sigurnosti (Kartagenskog protokola). Prijedlogom se dopunjuju i, prema potrebi, mijenjaju odredbe ove Direktive.

2. Taj prijedlog uključuje posebno odgovarajuće mjere za provedbu postupaka utvrđenih u Kartagenskom protokolu, a u skladu s Protokolom, njime se od izvoznikâ Zajednice traži da osiguraju ispunjavanje svih zahtjeva u pogledu postupka za dobivanje suglasnosti na temelju prethodne obavijesti, kako je utvrđeno u člancima od 7. do 10., 12. i 14. Kartagenskog protokola.

Članak 33.

Sankcije

Države članice određuju sankcije koje će se primjenjivati na povrede nacionalnih odredaba usvojenih na temelju ove Direktive. Te su sankcije učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

Članak 34.

Prijenos

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 17. listopada 2002. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

▼B

Članak 35.

Prijave u tijeku

1. Prijave za stavljanje na tržište GMO-a kao proizvodâ ili u sastavu proizvodâ na temelju Direktive 90/220/EEZ za koje postupci iz te Direktive nisu završeni do 17. listopada 2002., podliježu odredbama ove Direktive.

2. Do 17. siječnja 2003. podnositelji prijava moraju svoje prijave dopuniti u skladu s ovom Direktivom.

Članak 36.

Stavljanje izvan snage

1. Direktiva 90/220/EEZ stavlja se izvan snage 17. listopada 2002.

2. Upućivanja na Direktivu stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu VIII.

Članak 37.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 38.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

▼B

PRILOG I.A

TEHNIKE IZ ČLANKA 2. STAVKA 2.

DIO I.

Tehnike genetske modifikacije iz članka 2. stavka 2. točke (a) između ostalog su:

1. tehnike rekombinantne nukleinske kiseline koje uključuju stvaranje novih kombinacija genetskog materijala unošenjem molekula nukleinske kiseline bilo kojim načinima izvan organizma u virus, bakterijski plazmid ili drugi vektorski sustav i njihovo uključivanje u organizam domaćina u kojem se ne pojavljuju prirodno, ali u kojem su sposobni za kontinuirano razmnožavanje;

2. tehnike koje uključuju izravno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan tog organizma uključujući mikroinjekciju, makroinjekciju i mikroenkapsulaciju;

3. staničnu fuziju, (uključujući fuziju protoplasta), ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive stanice s novim kombinacijama nasljednoga genetskog materijala stvaraju fuzijom dvije ili više stanica pomoću metoda koje se ne pojavljuju prirodno.

DIO II.

Tehnike iz članka 2. stavka 2. točke (b) za koje se ne smatra da dovode do genetske modifikacije, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama dobivenih tehnikama/metodama različitima od onih isključenih Prilogom I.B:

1. oplođivanje *in vitro*;

2. prirodni procesi poput konjugacije, transdukcije, transformacije;

3. indukcija poliploidije.

▼B

PRILOG I.B

TEHNIKE IZ ČLANKA 3.

Tehnike/metode genetske modifikacije kojima se dobivaju organizmi koji se moraju isključiti iz Direktive, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama različitih od onih proizvedenih jednom ili više tehnika/metoda navedenih u nastavku su:

1. mutageneza;

2. stanična fuzija, (uključujući fuziju protoplasta), biljnih stanica organizama koji mogu razmjenjivati genetski materijal tradicionalnim uzgojnim metodama.

▼B

PRILOG II.

NAČELA ZA PROCJENU RIZIKA ZA OKOLIŠ

▼M3

U ovom Prilogu općenito se opisuje cilj koji treba postići, elementi koje treba razmotriti, te opća načela i metodologija koje treba poštovati za provedbu procjene rizika za okoliš iz članaka 4. i 13. Radi lakše provedbe i objašnjenja ovog Priloga mogu se izraditi tehničke smjernice u skladu s regulatornim postupkom iz članka 30. stavka 2.

▼B

S ciljem davanja doprinosa zajedničkom shvaćanju izraza „izravno, neizravno, neposredno i odgođeno” u provedbi ovog Priloga, ne dovodeći u pitanje daljnje smjernice u tom smislu, a posebno vezano uz opseg u kojem neizravni učinci mogu i trebaju biti uzeti u obzir, ti izrazi se opisuju kako slijedi:

— „izravni učinci” odnose se na primarne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji su posljedica samoga GMO-a i ne nastaju uzročno-posljedičnim slijedom događaja,

— „neizravni učinci” odnose se na učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji nastaju uzročno-posljedičnim slijedom događaja, mehanizmima poput interakcije s drugim organizmima, prijenosa genetskog materijala ili promjena u korištenju ili upravljanju.

Uočavanje neizravnih učinaka može nastupiti s odgodom:

— „neposredni učinci” odnose se na učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji se uoče tijekom razdoblja uvođenja GMO-a. Neposredni učinci mogu biti izravni ili neizravni,

— „odgođeni učinci” odnose se na učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji se ne mogu uočiti tijekom razdoblja uvođenja GMO-a, ali postaju očiti kao izravan ili neizravan učinak bilo u kasnijoj fazi ili nakon prestanka uvođenja.

Još jedno opće načelo za procjenu rizika za okoliš jest da se mora provesti analiza „kumulativnih dugoročnih učinaka” bitnih za uvođenje i stavljanje na tržište. „Kumulativni dugoročni učinci” odnose se na akumulirane učinke suglasnosti na zdravlje ljudi i okoliš, uključujući između ostalog floru i faunu, plodnost tla, razlaganje organskog materijala u tlu, hranidbeni lanac, biološku raznolikost, zdravlje životinja i probleme otpornosti u odnosu na antibiotike.

A. **Cilj**

Cilj procjene rizika za okoliš je, za svaki pojedinačni slučaj, identificirati i procijeniti potencijalne štetne učinke GMO-a, bilo izravne ili neizravne, neposredne ili odgođene, na zdravlje ljudi i okoliš koji mogu nastati namjernim uvođenjem ili stavljanjem na tržište GMO-a. Procjenu rizika za okoliš treba provesti s ciljem utvrđivanja ima li potrebe za upravljanje rizicima i ako ima, najprimjerenijim metodama koje će se koristiti.

B. **Opća načela**

U skladu s načelom opreza, u provedbi procjene rizika za okoliš treba se pridržavati sljedećih općih načela:

— utvrđene karakteristike GMO-a i njegovo korištenje koji imaju potencijal za uzrokovanje štetnih učinaka treba usporediti s onima koje predstavlja nemodificiran organizam iz kojeg je dobiven i njegovo korištenje u odgovarajućim situacijama,

▼B

— procjenu rizika za okoliš treba provesti na znanstveno utemeljen i transparentan način na temelju raspoloživih znanstvenih i tehničkih podataka,

— procjenu rizika za okoliš treba provesti za svaki pojedinačni slučaj, što znači da potrebne informacije mogu varirati ovisno o vrsti GMO-a, njihovoj namjeravanoj uporabi i potencijalnom okolišu koji ih prima, uzevši u obzir između ostalog i GMO-e koji su već u tom okolišu,

— ako se dobiju nove informacije o GMO-u i njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš, procjena rizika za okoliš možda će se morati ponoviti radi:

  — utvrđivanja je li se rizik promijenio,

  — utvrđivanja ima li potrebe za izmjenom upravljanja rizikom u skladu s tim.

▼M5

C. **Metodologija**

Za provedbu ovog odjeljka za prijave iz dijela C dostupne su smjernice koje je izdala Europska agencija za sigurnost hrane.

C.1. Opća i posebna razmatranja procjene rizika za okoliš

1. *Namjerne i nenamjerne promjene*

Procjenom rizika za okoliš u okviru identifikacije i procjene potencijalnih štetnih učinaka iz odjeljka A. identificiraju se namjerne i nenamjerne promjene koje proizlaze iz genetske modifikacije i ocjenjuje njihov potencijal za izazivanje štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš.

Namjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom željene su promjene kojima se ispunjuje izvorna namjena genetske modifikacije.

Nenamjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom trajne su promjene koje nadilaze namjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom.

Namjerne i nenamjerne promjene mogu imati izravan ili neizravan te neposredan ili odgođen učinak na zdravlje ljudi i okoliš.

2. *Dugoročni negativni učinci i kumulativni dugoročni negativni učinci u procjeni rizika za okoliš za prijave iz dijela C*

Dugoročni učinci GMO-a učinci su koji proizlaze iz kašnjenja odgovora organizama ili njihova potomstva na dugoročnu ili kroničnu izloženost GMO-u ili iz prekomjerne uporabe GMO-a u vremenu i prostoru.

U identifikaciji i procjeni potencijalnih dugoročnih štetnih učinaka GMO-a na zdravlje ljudi i okoliš u obzir se uzima sljedeće:

(a) dugoročne interakcije GMO-a i primateljskog okoliša;

(b) karakteristike GMO-a koje postaju važne na dugoročnoj osnovi;

(c) podaci dobiveni pri ponovljenom namjernom uvođenju GMO-a ili njegovom stavljanju na tržište u dugoročnom razdoblju.

U identifikaciji i procjeni potencijalnih kumulativnih dugoročnih negativnih učinaka navedenih u uvodnom dijelu Priloga II. uzimaju se u obzir i GMO-i koji su namjerno uvedeni ili stavljeni na tržište u prošlosti.

▼M5

3. *Kvaliteta podataka*

Kako bi proveo procjenu rizika za okoliš za prijavu iz dijela C ove Direktive, podnositelj prijave prikuplja već dostupne podatke iz znanstvene literature ili iz drugih izvora, uključujući izvješća o praćenju, te dobiva potrebne podatke provedbom primjerenih studija, ako je to moguće. Prema potrebi podnositelj prijave u procjeni rizika za okoliš navodi zašto nije moguće dobiti podatke provođenjem studija.

Procjena rizika za okoliš za prijave iz dijela B ove Direktive temelji se barem na već dostupnim podacima iz znanstvene literature ili iz drugih izvora te se može dopuniti dodatnim podacima koje je dobio podnositelj prijave.

Ako su u procjeni rizika za okoliš dostavljeni podaci dobiveni izvan Europe, potrebno je obrazložiti njihovu relevantnost za okoliše koji ih primaju u Uniji.

Podaci dostavljeni u procjeni rizika za okoliš za prijave iz dijela C ove Direktive u skladu su sa sljedećim zahtjevima:

(a) kada su u procjeni rizika za okoliš dostavljene toksikološke studije provedene za procjenu rizika za zdravlje ljudi ili životinja, podnositelj prijave dostavlja dokaze koji upućuju na to da su one provedene u objektima koji su u skladu sa sljedećim:

   i. zahtjevima Direktive 2004/10/EZ; ili

   ii. „OECD načelima dobre laboratorijske prakse” (GLP), ako se provode izvan Unije.

(b) kada su u procjeni rizika za okoliš dostavljene studije koje nisu toksikološke studije:

   i. one su u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse (GLP) iz Direktive 2004/10/EZ, ako je to relevantno; ili

   ii. provode ih organizacije akreditirane prema relevantnom ISO standardu; ili

   iii. u nedostatku relevantnog ISO standarda provode se u skladu s međunarodno priznatim standardima;

(c) informacije o rezultatima dobivenima iz studija iz točaka (a) i (b) i o primijenjenim studijskim protokolima pouzdane su i sveobuhvatne te uključuju sirove podatke u elektroničkom obliku prikladnom za izvođenje statistika ili drugih analiza.

(d) podnositelj prijave navodi, ako je to moguće, opseg učinka koji se svakom provedenom studijom želi otkriti te za to podnosi dokaze.

(e) odabir lokacija za terenske studije temelji se na relevantnim primateljskim okolišima kako bi se promatrali potencijalna izloženost i učinak tamo gdje bi se mogao uvesti GMO. U procjeni rizika za okoliš odabir se obrazlaže.

(f) negenetski modificiran komparator primjeren je za relevantne primateljske okoliše te ima genetsku pozadinu usporedivu s onom GMO-a. U procjeni rizika za okoliš obrazlaže se odabir komparatora.

▼M5

4. *Višestruke transformacije u prijavama iz dijela C*

U procjeni rizika za okoliš za GMO koji sadržava višestruke transformacije iz prijava iz dijela C primjenjuje se sljedeće:

(a) podnositelj prijave dostavlja procjenu rizika za okoliš za svaku pojedinačnu transformaciju GMO-a ili upućuje na već podnesene prijave za te pojedinačne transformacije;

(b) podnositelj prijave dostavlja procjenu sljedećih aspekata:

i. stabilnosti transformacija;

ii. izražavanja transformacija;

iii. mogućih dodatnih, sinergijskih i antagonističkih učinaka koji proizlaze iz kombinacije transformacija;

(c) ako potomstvo GMO-a sadržava različite podvrste kombinacija višestrukih transformacija, podnositelj prijave dostavlja znanstveno obrazloženje kojim opravdava da nema potrebe za dostavljanjem eksperimentalnih podataka za predmetne podvrste kombinacija, neovisno o njihovu podrijetlu ili, ako takvo obrazloženje ne postoji, dostavlja relevantne eksperimentalne podatke.

C.2. Karakteristike GMO-a i uvođenjâ

U procjeni rizika za okoliš uzimaju se u obzir relevantne tehničke i znanstvene pojedinosti o karakteristikama:

— primateljskog ili jednog ili više roditeljskih organizama;

— jedne ili više genetskih modifikacija, bez obzira na to radi li se o umetanju ili brisanju genetskog materijala, te relevantnih informacija o vektoru i donoru;

— GMO-a;

— namjernog uvođenja ili korištenja, uključujući opseg;

— potencijalnog okoliša u koji će se uvesti GMO i u koji bi se transgen mogao proširiti; i

— interakcije između tih karakteristika.

Relevantne informacije iz prethodnih uvođenja istog ili sličnog GMO-a i organizama sa sličnim obilježjima te njihova biotička i abiotička interakcija sa sličnim primateljskim okolišima, uključujući informacije koje proizlaze iz praćenja takvih organizama, razmatraju se u procjeni rizika za okoliš na temelju članka 6. stavka 3. ili članka 13. stavka 4.

C.3. Koraci u procjeni rizika za okoliš

Procjena rizika za okoliš navedena u člancima 4., 6., 7. i 13. provodi se za svako relevantno područje rizika navedeno u odjeljku D.1. ili D.2. u skladu sa sljedećih šest koraka:

1. *Opis problema, uključujući utvrđivanje opasnosti*

U opisu problema:

(a) utvrđuju se sve promjene u karakteristikama organizma povezane s genetskom modifikacijom usporedbom karakteristika GMO-a s karakteristikama odabranog negenetski modificiranog komparatora u odgovarajućim uvjetima uvođenja ili korištenja;

▼M5

(b) utvrđuju se potencijalni štetni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš koji su povezani s promjenama koje su prethodno utvrđene u točki (a);

Ne treba zanemariti potencijalne štetne učinke zato što je vjerojatnost njihova pojavljivanja mala.

Mogući štetni učinci razlikuju se od slučaja do slučaja, a mogu uključivati:

— učinke na dinamiku populacija vrsta u primateljskom okolišu i na genetsku raznolikost svake od tih populacija, što može dovesti do smanjenja biološke raznolikosti;

— izmijenjenu podložnost patogenima koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti ili stvaranje novih spremnika ili vektora;

— ugrožavanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih ili veterinarskih tretmana ili tretmana zaštite bilja, na primjer prijenosom gena koji omogućuju otpornost na antibiotike korištene u medicini ili veterini;

— učinke na biogeokemiju (biogeokemijske cikluse), uključujući recikliranje ugljika i dušika kroz promjene u razlaganju organskog materijala u tlu;

— bolest kod ljudi, uključujući alergijske ili toksične učinke;

— bolest kod životinja i biljaka, uključujući toksične i, u slučaju životinja, alergijske učinke, kad je primjereno;

Ako su utvrđeni potencijalni dugoročni štetni učinci GMO-a, oni se procjenjuju u obliku teoretskih studija upotrebom, ako je to moguće, sljedećega:

i. dokaza iz prethodnih iskustava;

ii. dostupnih skupova podataka ili literature;

iii. matematičkog modeliranja.

(c) utvrđuju se relevantne krajnje točke procjene.

Ti potencijalni štetni učinci koji bi mogli utjecati na utvrđene krajnje točke procjene razmatraju se u sljedećim koracima procjene rizika;

(d) utvrđuju se i opisuju putovi izloženosti ili drugi mehanizmi na kojima se mogu pojaviti štetni učinci.

Štetni učinci mogu se pojaviti izravno ili neizravno, putovima izloženosti ili drugim mehanizmima koji mogu uključivati:

— širenje GMO-a u okoliš;

— prijenos umetnutoga genetskog materijala u isti organizam ili u druge organizme bez obzira na to je li genetski modificiran ili ne;

— fenotipsku i genetsku nestabilnost;

— interakcije s drugim organizmima;

— promjene u upravljanju, uključujući, ako je primjenjivo, poljoprivrednu praksu.

▼M5

(e) iznose se provjerljive hipoteze i utvrđuju relevantne krajnje točke mjerenja kako bi se eventualno omogućila kvantitativna procjena potencijalnih štetnih učinaka;

(f) razmatraju se moguće nesigurnosti, uključujući nedostatke u znanju i metodološka ograničenja.

2. *Karakterizacija opasnosti*

Procjenjuje se važnost svakog potencijalnog štetnog učinka. Tom se procjenom pretpostavlja da će se takav štetni učinak pojaviti. U procjeni rizika za okoliš smatra se da na važnost vjerojatno utječe primateljski okoliš u koji se GMO namjerava uvoditi te opseg i uvjeti uvođenja.

Ako je moguće, procjena se izražava kvantitativno.

Ako je procjena izražena u kvalitativnim veličinama, upotrebljava se kategorički opis („visoka”, „umjerena”, „niska” ili „zanemariva”) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

3. *Karakterizacija izloženosti*

Vjerojatnost ili mogućnost pojave svakog utvrđenog potencijalnog štetnog učinka procjenjuje se kako bi se dostavila, ako je moguće, kvantitativna procjena izloženosti kao relativna mjera vjerojatnosti ili pak kvalitativna procjena izloženosti. Razmatraju se karakteristike primateljskih okoliša i opseg iz prijave.

Ako je procjena izražena u kvalitativnim veličinama, upotrebljava se kategorički opis izloženosti („visoka”, „umjerena”, „niska” ili „zanemariva”) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

4. *Karakterizacija rizika*

Za svaki potencijalni štetni učinak rizik je karakteriziran kombinacijom važnosti i vjerojatnosti pojave tog štetnog učinka kako bi se pružila kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika.

Ako kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika nije moguća, dostavlja se kvalitativna procjena rizika. U tom slučaju upotrebljava se kategorički opis rizika („visok”, „umjeren”, „nizak” ili „zanemariv”) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

Ako je relevantno, opisuje se nesigurnost za svaki utvrđeni rizik i, ako je moguće, izražava kvantitativno.

5. *Strategije upravljanja rizikom*

Ako su utvrđeni rizici koji imaju takve karakteristike da zahtijevaju mjere kojima bi se njima upravljalo, predlaže se strategija upravljanja rizikom.

Strategije upravljanja rizikom opisuju se u smislu smanjenja opasnosti ili izloženosti ili oboje te su razmjerne predviđenom smanjenju rizika, opsegu i uvjetima uvođenja te razinama nesigurnosti utvrđenima u procjeni rizika za okoliš.

Posljedično smanjenje ukupnog rizika izražava se kvantitativno ako je moguće.

▼M5

6. *Sveukupna procjena rizika i zaključci*

Kvalitativna i, ako je moguće, kvantitativna procjena ukupnog rizika GMO-a provode se uzimajući u obzir rezultate karakterizacije rizika, predložene strategije upravljanja rizikom i povezane razine nesigurnosti.

Ukupna procjena rizika uključuje, ako je to primjenjivo, strategije upravljanja rizikom predložene za svaki utvrđeni rizik.

U ukupnoj procjeni rizika i zaključcima predlažu se i posebni zahtjevi za plan praćenja GMO-a te, kad je primjereno, za praćenje učinkovitosti predloženih mjera upravljanja rizikom.

Za prijave iz dijela C Direktive ukupna procjena rizika uključuje i objašnjenje pretpostavki iz procjene rizika za okoliš te prirode i važnosti nesigurnosti povezanih s rizicima te obrazloženje predloženih mjera upravljanja rizikom.

D. **Zaključci o posebnim područjima rizika u procjeni rizika za okoliš**

Zaključci o mogućem učinku koji na relevantne primateljske okoliše imaju uvođenje ili stavljanje GMO-a na tržište donose se za svako relevantno područje rizika navedeno u odjeljku D.1. za GMO-e koji nisu više biljne vrste ili odjeljku D.2. za genetski modificirane više biljne vrste na temelju procjene rizika za okoliš provedene u skladu s načelima iz odjeljka B i na temelju metodologije iz odjeljka C te na temelju informacija koje se zahtijevaju u skladu s Prilogom III.

▼B

D.1. U slučaju GMO-a različitih od viših biljnih vrsta

1. Vjerojatnost da GMO postane postojan i invazivan u prirodnim staništima u uvjetima predloženog/predloženih uvođenja.

2. Sve selektivne prednosti i nedostaci dani GMO-u i vjerojatnost ostvarenja istih u uvjetima predloženog uvođenja.

3. Potencijal prijenosa gena na druge vrste u uvjetima predloženog uvođenja GMO-a i sve selektivne prednosti i nedostaci koje te vrste imaju.

4. Potencijalni neposredni i/ili odgođeni utjecaj izravnih i neizravnih interakcija između GMO-a i ciljanih organizama (ako ih ima).

5. Potencijalni neposredni i/ili odgođeni utjecaj izravnih i neizravnih interakcija između GMO-a i neciljanih organizama, uključujući utjecaj na populacijske razine konkurenata, plijena, domaćina, simbionta, predatora, parazita i patogena.

6. Mogući neposredni i/ili odgođeni učinci na zdravlje ljudi nastali iz potencijalnih izravnih i neizravnih interakcija GMO-a i osoba koje s njim rade, dolaze u kontakt ili su u blizini uvođenja GMO-a.

7. Mogući neposredni i/ili odgođeni učinci na zdravlje životinja i posljedice za hranidbeni lanac nastali konzumiranjem GMO-a i bilo kojeg proizvoda dobivenog iz njega, ako se namjerava koristiti kao hrana za životinje.

▼B

8. Mogući neposredni i/ili odgođeni učinci na biogeokemijske procese nastali iz potencijalnih izravnih i neizravnih interakcija GMO-a i ciljanih i neciljanih organizama u blizini uvođenja GMO-a.

9. Mogući neposredni i/ili odgođeni, izravni ili neizravni učinci na okoliš posebnih tehnika korištenih za upravljanje GMO-ima ako se razlikuju od onih korištenih za ne-GMO organizme.

▼M5

D.2. U slučaju genetski modificiranih viših biljnih vrsta (GMVBV-a)

„Više biljne vrste” znači biljke koje pripadaju taksonomskoj skupini *Spermatophytae* (*Gymnospermae i Angiospermae*).

1. Postojanost i invazivnost GMVBV-a, uključujući prijenos gena s biljke na biljku

2. Prijenos gena s biljke na mikroorganizme

3. Interakcije GMVBV-a s ciljanim organizmima

4. Interakcije GMVBV-a s neciljanim organizmima

5. Učinci posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve

6. Učinci na biogeokemijske procese

7. Učinci na zdravlje ljudi i životinja.

▼M5

PRILOG III.

INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVI

Prijave iz dijelova B i C ove Direktive u načelu uključuju informacije navedene u Prilogu III.A za GMO-e koji nisu više biljne vrste ili u Prilogu III.B za genetski modificirane više biljne vrste.

Pružanje određenog podskupa informacija navedenih u Prilogu III.A ili u Prilogu III.B ne zahtijeva se ako to nije relevantno ili nužno za potrebe procjene rizika u kontekstu određene prijave, osobito s obzirom na karakteristike GMO-a, opseg i uvjete uvođenja ili predviđene uvjete njegove upotrebe.

Primjerena razina detalja za svaki podskup informacija može se razlikovati i prema prirodi i opsegu predloženog uvođenja.

Za svaki zatraženi podskup informacija dostavlja se sljedeće:

i. sažeci i rezultati studija na koje se upućuje u prijavi, uključujući objašnjenje o njihovoj relevantnosti za procjenu rizika za okoliš, prema potrebi;

ii. za prijave iz dijela C ove Direktive prilozi s detaljnim informacijama o tim studijama, uključujući opis primijenjenih metoda i materijala ili upućivanje na ujednačene ili međunarodno priznate metode te naziv jednog ili više tijela odgovornih za provedbu studijâ.

Možda će za daljnji napredak u području genetske modifikacije ovaj Prilog trebati prilagoditi tehničkom napretku ili izraditi smjernice o ovom Prilogu. Daljnja diferencijacija informacija potrebnih za različite vrste GMO-a, na primjer trajnice i stabla, jednostanične organizme, ribe ili kukce, ili za pojedino korištenje GMO-a, npr. razvoj cjepiva, bit će moguća kada se u Uniji steknu dovoljna iskustva s prijavama za uvođenje pojedinih GMO-a.

▼B

PRILOG III.A

INFORMACIJE TRAŽENE U PRIJAVAMA O UVOĐENJU GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA UZ IZNIMKU VIŠIH BILJNIH VRSTA

I. OPĆI PODACI

A. Ime i adresa podnositelja prijave (trgovačko društvo ili ustanova)

B. Ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog znanstvenika ili više njih

C. Naziv projekta

II. INFORMACIJE VEZANE UZ GMO

A. **Karakteristike (a) donora, (b) primatelja ili (c) (ako ga ima) roditeljskog/ih organizma/organizama:**

1. znanstveni naziv;

2. taksonomija;

3. ostali nazivi (uobičajeni naziv, naziv vrste itd.);

4. fenotipski i genetski markeri;

5. stupanj povezanosti između donora i primatelja ili između roditeljskih organizama;

6. opis tehnika identifikacije i otkrivanja;

7. osjetljivost, pouzdanost (u kvantitativnom smislu) i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije;

8. opis zemljopisne raspodjele i prirodnog staništa organizma, uključujući informacije o prirodnim predatorima, plijenu, parazitima i konkurentima, simbiontima i domaćinima;

9. organizmi kod kojih je poznato da do prijenosa genetskog materijala dolazi u prirodnim uvjetima;

10. provjera genetske stabilnosti organizama i čimbenika koji na nju utječu;

11. patološka, ekološka i fiziološka svojstva:

(a) klasifikacija opasnosti prema postojećim pravilima Zajednice o zaštiti zdravlja ljudi i/ili okoliša;

(b) generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima, spolni i nespolni reproduktivni ciklus;

(c) informacije o preživljavanju, uključujući sezonsko preživljavanje i sposobnost stvaranja struktura preživljavanja;

(d) patogenost: infektivnost, toksigenost, virulentnost, alergenost, prijenosnik (vektor) patogena, mogući prijenosnici, raspon domaćina uključujući neciljani organizam. Moguća aktivacija latentnih virusa (provirusa). Sposobnost stvaranja kolonija s drugim organizmima;

(e) otpornost na antibiotike i potencijalno korištenje tih antibiotika kod ljudi i domaćih organizama za profilaksu i terapiju;

(f) uključenost u procese u okolišu: primarna proizvodnja, razmjena hranjivih sastojaka, razlaganje organske tvari, disanje itd.;

▼B

12. priroda uređenih vektora:

    (a) sekvenca;

    (b) učestalost mobilizacije;

    (c) specifičnost;

    (d) prisutnost gena koji prenose otpornost;

13. povijest prethodnih genetskih modifikacija.

B. **Karakteristike vektora**

1. priroda i izvor vektora;

2. sekvenca transpozona, vektora i drugih nekodiranih genetskih segmenata korištenih za izgradnju GMO-a i izradu uvedenog vektora i umetanje funkcije u GMO;

3. učestalost mobilizacije umetnutog vektora i/ili sposobnosti genetskog prijenosa i metoda determinacije;

4. informacija o stupnju do kojeg je vektor ograničen na DNK potrebnu za provedbu namjeravane funkcije.

C. **Karakteristike modificiranog organizma**

1. Podaci vezani uz genetsku modifikaciju:

    (a) metode korištene za modifikaciju;

    (b) metode korištene za izgradnju i uvođenje jednog ili više inserata u primatelja ili brisanje sekvence;

    (c) opis inserta i/ili konstrukcija vektora;

    (d) čistoća inserta od svake nepoznate sekvence i informacija o stupnju do kojeg je umetnuta sekvenca ograničena na DNK potrebnu za provođenje namjeravane funkcije;

    (e) metode i mjerila korišteni za selekciju;

    (f) sekvenca, funkcionalni identitet i lokacija jednog ili više izmijenjenih/umetnutih/brisanih segmenata nukleinske kiseline s posebnom uputom na bilo koju poznatu štetnu sekvencu.

2. Informacije o konačnom GMO-u:

    (a) opis genetske/ih značajke/i ili fenotipskih karakteristika, a posebno novih značajki i karakteristika koje se mogu izraziti ili se više ne izražavaju;

    (b) struktura i količina bilo kojeg vektora i/ili donatorske nukleinske kiseline koja preostaje u konačnoj izgradnji modificiranog organizma;

    (c) stabilnost organizma u smislu genetskih značajki;

    (d) brzina i razina ekspresije novog genetskog materijala. Metoda i osjetljivost mjerenja;

    (e) aktivnost izraženog ili izraženih proteina;

    (f) opis tehnika identifikacije i otkrivanja, uključujući tehnike identifikacije i otkrivanja umetnute sekvence i vektora;

    (g) osjetljivost, pouzdanost, (u kvantitativnom smislu), i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije;

▼B

(h) povijest prethodnih uvođenja ili korištenja GMO-a;

(i) razmatranja vezana uz zdravlje ljudi i životinja, kao i zdravlje biljaka:

i. toksični ili alergijski učinci GMO-a i/ili njihovih metaboličkih proizvoda;

ii. usporedba modificiranog organizma s donorom, primateljem ili, (ako je primjereno), roditeljskim organizmom u pogledu patogenosti;

iii. sposobnost kolonizacije;

iv. ako je organizam patogen za ljude koji su imunokompetentni:

— bolesti uzrokovane patogenošću i mehanizam patogenosti uključujući invazivnost i virulentnost,

— prenosivost,

— infektivna doza,

— raspon domaćina, mogućnost mijenjanja,

— mogućnost preživljavanja izvan ljudskog domaćina,

— prisutnost vektora ili načina širenja,

— biološka stabilnost,

— uzorci otpornosti na antibiotike,

— alergenost,

— raspoloživost odgovarajućih terapija.

v. ostale opasnosti proizvoda.

III. INFORMACIJE VEZANE UZ UVJETE UVOĐENJA I PRIMATELJSKI OKOLIŠ

A. **Podaci o uvođenju**

1. opis predloženog namjernog uvođenja, uključujući svrhe i predviđene proizvode;

2. predviđeni datumi uvođenja i vremensko planiranje pokusa, uključujući učestalost i trajanje uvođenja;

3. priprema lokacije prije uvođenja;

4. veličina lokacije;

5. metoda/e koja/e će se koristiti za uvođenje;

6. količine GMO-a koje će se uvoditi;

7. poremećaj na lokaciji (vrsta i način uzgoja, miniranje, navodnjavanje ili druge djelatnosti);

8. mjere zaštite radnika poduzete tijekom uvođenja;

9. obrada lokacije nakon uvođenja;

10. tehnike predviđene za uklanjanje ili deaktiviranje GMO-a na kraju pokusa;

11. informacije i rezultati prethodnih ispuštanja GMO-a, posebno različitog obujma i u različitim ekosustavima.

▼B

B. **Podaci o okolišu (na samoj lokaciji i u širem okolišu):**

1. zemljopisni položaj i koordinatno upućivanje na lokacije (u slučaju prijave iz dijela C lokacija/e uvođenja mora/ju biti predviđena područja korištenja proizvoda);

2. fizička ili biološka blizina ljudima i drugim značajnim biotama;

3. blizina sličnim biotopima, zaštićenim područjima ili izvorima vode za piće;

4. klimatske karakteristike regije/a koja/e bi mogla/e biti zahvaćena/e;

5. zemljopisne, geološke i pedološke karakteristike;

6. flora i fauna, uključujući usjeve, domaće životinje i migracijske vrste;

7. opis ciljanih i neciljanih ekosustava koji bi mogli biti zahvaćeni;

8. usporedba prirodnog staništa organizma primatelja s jednom ili više predloženih lokacija uvođenja;

9. bilo koji poznati razvoj događaja ili promjene u korištenju zemljišta u regiji koji bi mogli utjecati na djelovanje uvođenja na okoliš.

IV. INFORMACIJE VEZANE UZ INTERAKCIJE GMO-A I OKOLIŠA

A. **Karakteristike koje utječu na preživljavanje, umnožavanje i širenje**

1. biološke značajke koje utječu na preživljavanje, umnožavanje i širenje;

2. znani ili predviđeni uvjeti okoliša koji mogu utjecati na preživljavanje, umnožavanje i širenje (vjetar, voda, tlo, temperatura, pH itd.);

3. osjetljivost na pojedine tvari.

B. **Interakcije s okolišem**

1. predviđeno stanište GMO-a;

2. studije ponašanja i karakteristike GMO-a i njihovog ekološkog utjecaja provedene u simuliranim prirodnim okružjima, poput mikrokozma, uzgajališta, staklenika;

3. sposobnost genetskog prijenosa

   (a) prijenos genetskog materijala iz GMO-a u organizme u zahvaćenim ekosustavima nakon uvođenja;

   (b) prijenos genetskog materijala iz urođenih organizama u GMO-e nakon uvođenja;

4. vjerojatnost selekcije nakon uvođenja koja vodi ekspresiji neočekivanih i/ili neželjenih značajki kod modificiranog organizma;

5. mjere korištene za osiguranje i provjeru genetske stabilnosti. Opis genetskih značajki kojima se može spriječiti ili minimalizirati širenje genetskog materijala. Metode provjere genetske stabilnosti;

▼B

6. putovi biološkog širenja, poznati ili potencijalni načini interakcije s uzročnikom širenja, uključujući inhalaciju, gutanje, površinski dodir, ukopavanje itd.;

7. opis ekosustava u koje se GMO-i mogu širiti;

8. potencijal prekomjernog povećanja populacije u okolišu;

9. konkurentna prednost GMO-a u odnosu na nemodificiranog primatelja ili jedan ili više roditeljskih organizama;

10. identifikacija i opis ciljanih organizama, ako ih ima;

11. očekivan mehanizam i rezultat interakcije između uvedenih GMO-a i jednog ili više ciljanih organizama, ako ih ima;

12. identifikacija i opis neciljanih organizama na koje uvođenje GMO-a može štetno utjecati i očekivanih mehanizama bilo koje utvrđene štetne interakcije;

13. vjerojatnost pomaka u biološkim interakcijama ili u dosegu domaćina nakon uvođenja;

14. poznate ili predviđene interakcije s neciljanim organizmima u okolišu, uključujući konkurente, plijen, domaćine, simbionte, predatore, parazite i patogene;

15. poznata ili predviđena uključenost u biogeokemijske procese;

16. ostale potencijalne interakcije s okolišem.

V. INFORMACIJE O PRAĆENJU, KONTROLI, OBRADI OTPADA I PLANOVIMA HITNIH MJERA

A. **Tehnike praćenja**

1. metode ulaženja u trag GMO-ima i praćenja njihovih učinaka;

2. specifičnost, (s ciljem identificiranja GMO-a i njihovog razlikovanja od donora, primatelja ili, ako je primjereno, od roditeljskog organizma), osjetljivost i pouzdanost tehnika praćenja;

3. tehnike za otkrivanje prijenosa doniranoga genetskog materijala drugim organizmima;

4. trajanje i učestalost praćenja.

B. **Kontrola uvođenja**

1. metode i postupci za izbjegavanje i/ili minimaliziranje širenja GMO-a izvan lokacije uvođenja ili područja određenih za uporabu;

2. metode i postupci za zaštitu lokacije od ulaska neovlaštenih osoba;

3. metode i postupci za sprečavanje ulaska drugih organizama na lokaciju.

C. **Obrada otpada**

1. vrsta otpada koji se stvara;

2. očekivana količina otpada;

3. opis predviđenog načina obrade.

▼B

D. **Planovi hitnih mjera**

1. metode i postupci za kontrolu GMO-a u slučaju neočekivanog širenja;

2. metode za dekontaminiranje pogođenih područja, na primjer istrebljenje GMO-a;

3. metode za odlaganje ili sanaciju biljaka, životinja, tla itd. izloženih tijekom ili nakon širenja;

4. metode za izolaciju područja pogođenih širenjem;

5. planovi za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša u slučaju nastanka neželjenog učinka.

▼**M5**

PRILOG III.B

INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVAMA O UVOĐENJU GENETSKI MODIFICIRANIH VIŠIH BILJNIH VRSTA (GMVBV) (*GYMNOSPERMAE I ANGIOSPERMAE*)

I. INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVAMA PODNESENIMA U SKLADU S ČLANCIMA 6. I 7.

A. **Opće informacije**

1. Ime i adresa podnositelja prijave (trgovačko društvo ili ustanova)

2. Ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog znanstvenika ili više njih

3. Naziv projekta

4. Informacije u vezi s uvođenjem:

   (a) svrha uvođenja;

   (b) predviđeni datumi i trajanje uvođenja;

   (c) metoda kojom će se GMVBV uvoditi;

   (d) metoda za pripremu i upravljanje mjestom uvođenja prije, tijekom i nakon uvođenja, uključujući prakse uzgoja i metode žetve;

   (e) približan broj biljaka (ili biljke po m^2)

5. Informacije u vezi s mjestom uvođenja:

   (a) lokacija i veličina mjesta uvođenja;

   (b) opis ekosustava na mjestu uvođenja, uključujući klimu, floru i faunu;

   (c) prisutnost spolno kompatibilnih divljih srodnika ili kultiviranih biljnih vrsta;

   (d) blizina službeno priznatih biotopa ili zaštićenih područja koja bi mogla biti pod utjecajem.

B. **Znanstvene informacije**

1. Informacije u vezi s primateljskim ili, kad je primjereno, roditeljskim biljkama

   (a) Puni naziv:

      i. naziv obitelji;

      ii. rod;

      iii. vrsta;

      iv. podvrsta;

      v. kultivar ili uzgojni red;

      vi. uobičajeni naziv.

   (b) Zemljopisna rasprostranjenost i uzgoj biljke unutar Unije.

   (c) Informacije u vezi s reprodukcijom:

      i. način(i) razmnožavanja;

      ii. posebni čimbenici koji utječu na reprodukciju, ako ih ima;

      iii. generacijsko vrijeme.

▼M5

(d) Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili divljim biljnim vrstama, uključujući distribuciju kompatibilnih vrsta u Europi.

(e) Preživljavanje:

i. sposobnost stvaranja struktura za preživljavanje ili mirovanje;

ii. posebni čimbenici koji utječu na preživljavanje, ako ih ima.

(f) Širenje:

i. načini i razmjeri širenja;

ii. posebni čimbenici koji utječu na širenje, ako ih ima.

(g) U slučaju biljnih vrsta koje se obično ne uzgajaju u Uniji, opis prirodnog staništa biljke, uključujući informacije o prirodnim predatorima, parazitima, konkurentima i simbiontima.

(h) Potencijalne interakcije, bitne za GMVBV, biljke s organizmima u ekosustavu u kojem se obično uzgaja, ili drugdje, uključujući informacije o toksičnom djelovanju na ljude, životinje i druge organizme.

2. Molekularna karakterizacija

(a) Informacije u vezi s genetskom modifikacijom:

i. opis metoda primijenjenih za genetsku modifikaciju;

ii. priroda i izvor korištenog vektora;

iii. izvor nukleinskih kiselina korištenih za transformaciju, veličina i predviđena funkcija svakog sastavnog fragmenta područja predviđenog za umetanje.

(b) Informacije u vezi s GMVBV-om:

i. opći opis obilježja i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;

ii. podaci o nizovima koji su stvarno umetnuti/izbrisani:

— veličina i broj kopija svih umetaka i metoda primijenjenih za njihovu karakterizaciju,

— u slučaju brisanja, veličina i funkcija jednog ili više izbrisanih područja,

— jedna ili više unutarstaničnih lokacija jednog ili više umetaka u stanice biljke, (integrirani u jezgru, kloroplaste, mitohondrije ili zadržani u neintegriranom obliku), i načini njihova određivanja;

iii. dijelovi biljke u kojima je umetak izražen;

iv. genetska stabilnost umetka i fenotipska stabilnost GMVBV-a.

(c) Zaključci o molekularnoj karakterizaciji.

▼**M5**

3. Informacije o posebnim područjima rizika

   (a) Svaka promjena postojanosti ili invazivnosti GMVBV-a i njegova sposobnost za prijenos genetskog materijala na spolno kompatibilne srodnike te povezani štetni učinci na okoliš.

   (b) Svaka promjena sposobnosti GMVBV-a za prijenos genetskog materijala na mikroorganizme te povezani štetni učinci na okoliš

   (c) Mehanizam interakcije između GMVBV-a i ciljanih organizama (ako je primjenjivo) te povezani štetni učinci na okoliš

   (d) Potencijalne promjene interakcije GMVBV-a i neciljanih organizama nastale genetskom modifikacijom te povezani štetni učinci na okoliš

   (e) Potencijalne promjene u poljoprivrednoj praksi i upravljanju GMVBV-om nastalim genetskom modifikacijom te povezani štetni učinci na okoliš.

   (f) Potencijalne interakcije s abiotičkim okruženjem te povezani štetni učinci na okoliš.

   (g) Informacije o svim toksičnim, alergijskim i drugim štetnim učincima za zdravlje ljudi i životinja nastalim iz genetske modifikacije.

   (h) Zaključci o posebnim područjima rizika.

4. Informacije o kontroli i praćenju te planovi o postupanju nakon uvođenja i planovi obrade otpada

   (a) Sve poduzete mjere, uključujući:

      i. prostornu i vremensku izolaciju od spolno kompatibilnih biljnih vrsta, kako divljih i nekultiviranih srodnika tako i usjeva;

      ii. sve mjere za minimaliziranje ili sprečavanje raspršivanja bilo kojeg reproduktivnog dijela GMVBV-a.

   (b) Opis metoda za obradu mjesta nakon uvođenja.

   (c) Opis metoda obrade nakon uvođenja za genetski modificiran biljni materijal uključujući otpad.

   (d) Opis planova i tehnika praćenja.

   (e) Opis svih planova hitnih mjera.

   (f) Opis metoda i postupaka za:

      i. izbjegavanje ili minimaliziranje širenja GMVBV-a izvan lokacije uvođenja;

      ii. zaštitu lokacije od ulaska neovlaštenih osoba;

      iii. sprečavanje ulaska drugih organizama na lokaciju ili minimiziranje takvih ulazaka.

▼**M5**

5. Opis tehnika otkrivanja i identificiranja za GMVBV.

6. Informacije o dosadašnjim uvođenjima GMVBV-a, ako ih ima.

II. INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVAMA PODNESENIMA U SKLADU S ČLANKOM 13.

A. **Opće informacije**

1. Ime i adresa podnositelja prijave (trgovačko društvo ili ustanova).

2. Ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog znanstvenika ili više njih.

3. Oznaka i specifikacija GMVBV-a.

4. Opseg prijave:

(a) uzgoj;

(b) ostale uporabe (potrebno je navesti u prijavi).

B. **Znanstvene informacije**

1. Informacije u vezi s primateljskim ili, kad je primjereno, roditeljskim biljkama

(a) Puni naziv:

i. naziv obitelji;

ii. rod;

iii. vrsta;

iv. podvrsta;

v. kultivar/uzgojni red;

vi. uobičajeni naziv.

(b) Zemljopisna rasprostranjenost i uzgoj biljke unutar Unije.

(c) Informacije o reprodukciji:

i. način(i) reprodukcije;

ii. posebni čimbenici koji utječu na reprodukciju, ako ih ima;

iii. generacijsko vrijeme.

(d) Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili divljim biljnim vrstama, uključujući distribuciju kompatibilnih vrsta u Uniji.

(e) Preživljavanje:

i. sposobnost stvaranja struktura preživljavanja ili mirovanja;

ii. posebni čimbenici koji utječu na preživljavanje, ako ih ima.

(f) Širenje:

i. načini i opseg širenja;

ii. posebni čimbenici koji utječu na širenje, ako ih ima.

(g) U slučaju biljnih vrsta koje se obično ne uzgajaju u Uniji, opis prirodnog staništa biljke, uključujući informacije o prirodnim predatorima, parazitima, konkurentima i simbiontima.

▼M5

(h) Potencijalne interakcije, bitne za GMVBV, biljke s organizmima u ekosustavu u kojem se obično uzgaja, ili drugdje, uključujući informacije o toksičnom djelovanju na ljude, životinje i druge organizme.

2. Molekularna karakterizacija

(a) Informacije u vezi s genetskom modifikacijom:

i. opis metoda primijenjenih za genetsku modifikaciju;

ii. vrsta i podrijetlo upotrijebljenog vektora;

iii. izvor nukleinskih kiselina korištenih za transformaciju, veličina i predviđena funkcija svakog sastavnog fragmenta područja predviđenog za umetanje.

(b) Informacije u vezi s genetski modificiranom biljkom:

i. opis obilježja i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;

ii. podaci o sekvencama koje su stvarno umetnute ili izbrisane:

— veličina i broj kopija svih otkrivenih umetaka, potpunih i djelomičnih, te metode primijenjenih za njihovu karakterizaciju,

— organizacija i sekvenca umetnutoga genetskog materijala na svakom mjestu umetanja u standardnom elektroničkom formatu,

— u slučaju brisanja, veličina i funkcija jednog ili više izbrisanih područja,

— unutarstanične lokacije umetaka (integrirani u jezgru, kloroplaste, mitohondrije ili ostavljeni u neintegriranom obliku) i metode njihova određivanja,

— u slučaju modifikacija koje su drukčije od umetanja ili brisanja, funkcija modificiranoga genetskog materijala prije i poslije modifikacije, kao i izravne promjene u načinu kako geni dolaze do izražaja kao posljedica te modifikacije,

— informacije o sekvenci u standardiziranom elektroničkom formatu za obje susjedne regije 5′ i 3′ na svakom mjestu umetanja,

— bioinformatička analiza s pomoću ažuriranih datoteka radi istraživanja mogućih prekida poznatih gena,

— svi otvoreni okviri čitanja (eng. *open reading frame*, dalje u tekstu ORF) u okviru umetka (zbog preraspoređivanja ili ne) i oni koji nastaju kao rezultat genetske modifikacije na mjestu križanja s genomskom DNK. ORF se definira kao nukleotidna sekvenca koja sadržava niz kodona koji nije prekinut prisutnošću stop-kodona u istom okviru čitanja,

▼M5

— bioinformatička analiza s pomoću ažuriranih datoteka radi istraživanja mogućih sličnosti između ORF-ova i poznatih gena koji mogu imati štetne posljedice,

— primarna struktura (sekvenca aminokiselina) i, prema potrebi, druge strukture novoizražene bjelančevine,

— bioinformatička analiza s pomoću ažuriranih datoteka radi istraživanja mogućih homologija među sekvencama i, prema potrebi, strukturne sličnosti između novoizražene bjelančevine i poznatih bjelančevina ili peptida koji mogu imati štetne učinke;

iii. podaci o izražavanju umetka:

— metode primijenjene za analizu izražavanja zajedno s njihovim provedbenim karakteristikama,

— informacije o razvojnom izražavanju umetka tijekom životnog ciklusa biljke,

— dijelovi biljke na kojima su umetnute/modificirane sekvence izražene,

— potencijalno nenamjeravano izražavanje novih ORF-ova koji su utvrđeni na temelju točke ii. sedme alineje i razlog su za zabrinutost,

— podaci o izražavanju bjelančevina, uključujući sirove podatke, dobiveni iz terenskih studija i povezani s uvjetima u kojima se usjevi uzgajaju;

iv. genetska stabilnost umetka i fenotipska stabilnost GMVBV-a.

(c) Zaključci o molekularnoj karakterizaciji.

3. Komparativna analiza agronomskih i fenotipskih karakteristika te sastava

(a) Odabir konvencionalnog dvojnika i dodatnih komparatora.

(b) Odabir lokacija za terenske studije.

(c) Plan pokusa i statistička analiza podataka iz ispitivanja na terenu za komparativnu analizu:

i. opis plana terenskih studija;

ii. opis relevantnog aspekta primateljskih okoliša;

iii. statistička analiza.

(d) Odabir biljnog materijala za analizu, ako je relevantno.

(e) Komparativna analiza agronomskih i fenotipskih karakteristika.

(f) Komparativna analiza sastava, ako je relevantno.

(g) Zaključci komparativne analize.

▼**M5**

4. Posebne informacije za svako područje rizika

Za svako od sedam područja rizika iz odjeljka D.2. Priloga II. podnositelj prijave prvo opisuje put do štete uzročno-posljedičnim objašnjenjem načina na koji uvođenje GMVBV-a može izazvati štetu, uzimajući u obzir opasnosti i izloženosti.

Podnositelj prijave dostavlja sljedeće podatke, osim ako to nije relevantno s obzirom na predviđene upotrebe GMO-a:

(a) postojanost i invazivnost uključujući prijenos gena s biljke na biljku:

i. procjena mogućnosti GMVBV-a da postane postojaniji ili invazivniji te povezani štetni učinci na okoliš;

ii. procjena mogućnosti GMVBV-a da prenese transgen/e na spolno kompatibilne srodnike te povezani štetni učinci na okoliš;

iii. zaključci o štetnim učincima na okoliš postojanosti i invazivnosti GMVBV-a uključujući štetne učinke na okoliš prijenosa gena s biljke na biljku;

(b) prijenos gena s biljke na mikroorganizam:

i. Procjena mogućnosti prijenosa novoumetnutog DNK s GMVBV-a na mikroorganizme te povezani štetni učinci;

ii. Zaključci o štetnom učinku prijenosa novoumetnutog DNK s GMVBV-a na mikroorganizme za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš;

(c) interakcije GMVBV-a s ciljanim organizmima, ako je relevantno:

i. procjena mogućnosti promjene u izravnim i neizravnim interakcijama GMVBV-a s ciljanim organizmima te štetni učinci na okoliš;

ii. procjena mogućnosti razvoja otpornosti ciljanog organizma na izraženu bjelančevinu (na temelju povijesti razvoja otpornosti na konvencionalne pesticide ili transgenske biljke koje pokazuju slična obilježja) i svih povezanih štetnih učinaka;

iii. zaključci o štetnim učincima na okoliš interakcija GMVBV-a s ciljanim organizmima;

(d) interakcije GMVBV-a s neciljanim organizmima:

i. procjena mogućnosti izravnih i neizravnih interakcija GMVBV-a s neciljanim organizmima, uključujući zaštićene vrste te povezani štetni učinci na okoliš.

▼M5

U procjeni se uzimaju u obzir i potencijalni štetni učinci na relevantne usluge ekosustava i na vrste koje pružaju te usluge;

ii. zaključci o štetnim učincima na okoliš interakcija GMVBV-a s neciljanim organizmima.

(e) Učinci posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve:

i. za GMVBV-e za uzgoj procjena promjena u posebnim tehnikama uzgoja, upravljanja i žetve primijenjenima za GMVBV te povezani štetni učinci na okoliš;

ii. zaključci o štetnim učincima na okoliš posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve.

(f) Učinci na biogeokemijske procese:

i. procjena promjena u biogeokemijskim procesima unutar područja u kojem će se uzgajati GMVBV i u širem okruženju te povezani štetni učinci;

ii. zaključci o štetnim učincima na biogeokemijske procese.

(g) Učinci na zdravlje ljudi i životinja:

i. procjena mogućih izravnih i neizravnih interakcija GMVBV-a i osoba koje rade ili dolaze u kontakt s GMVBV-ima, uključujući preko peluda ili prašine od prerađenih GMVBV-ova te procjena štetnih učinaka tih interakcija na zdravlje ljudi;

ii. za GMVBV-e koji nisu namijenjeni za prehranu ljudi, ali se primateljski ili roditeljski organizam (ili više njih) može uzeti u obzir za prehranu ljudi, procjena vjerojatnosti i potencijalnih štetnih učinaka na zdravlje ljudi zbog nenamjernog unosa;

iii. procjena potencijalnih štetnih učinaka na zdravlje životinja u slučaju da životinje nenamjerno unose GMVBV ili materijal s te biljke;

iv. zaključci o učincima na zdravlje ljudi i životinja.

(h) Sveukupna procjena rizika i zaključci.

Dostavlja se sažetak svih zaključaka u okviru svakog područja rizika.

U sažetku se uzimaju u obzir karakterizacija rizika u skladu s koracima 1. do 4. metodologije opisane u odjeljku C.3. Priloga II. i strategije upravljanja rizikom predložene u skladu s točkom 5. odjeljka C.3. Priloga II.

5. Opis tehnika otkrivanja i identificiranja za GMVBV.

6. Informacije o dosadašnjim uvođenjima GMVBV-a, ako ih ima.

▼B

PRILOG IV.

DODATNI PODACI

▼M3

Ovim se Prilogom općenito opisuju dodatne informacije koje treba dostaviti u slučaju prijave za stavljanje na tržište i informacije za zahtjeve za označivanje u pogledu GMO-a kao proizvodâ ili u sastavu proizvodâ koji se stavljaju na tržište, te GMO-a izuzetih na temelju drugog podstavka članka 2. stavka 4. Radi lakše provedbe i objašnjenja ovog Priloga, tehničke smjernice u pogledu, između ostalog, opisa načina na koji se proizvod namjerava koristiti, mogu se izraditi u skladu s regulatornim postupkom iz članka 30. stavka 2. Zahtjevi u pogledu označivanja izuzetih organizama utvrđeni u članku 26. ispunjavaju se davanjem odgovarajućih preporuka za uporabu i ograničenjima uporabe.

▼B

A. Sljedeće informacije daju se u prijavi za stavljanje na tržište GMO-a kao proizvodâ ili sastojka proizvodâ, dodatno uz informacije iz Priloga III.:

▼M5

1. predloženi trgovački nazivi proizvoda i nazivi GMO-a sadržanih u proizvodu te prijedlog jedinstvenog identifikacijskog koda za GMO-e, određenog u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([1]). Nakon suglasnosti svi novi trgovački nazivi moraju se dostaviti nadležnom tijelu;

▼B

2. naziv i puna adresa osobe sa sjedištem u Zajednici koja je odgovorna za stavljanje na tržište, bilo da se radi o proizvođaču, uvozniku ili distributeru;

3. naziv i adresa dobavljača(-â) kontrolnih uzoraka,

4. opis o tome kako se proizvod ili GMO kao proizvod ili sastojak proizvoda namjeravaju koristiti. Potrebno je naglasiti razlike u korištenju ili upravljanju GMO-om u usporedbi sa sličnim genetski nemodificiranim proizvodima;

5. opis jednog ili više zemljopisnih područja i vrsta okoliša u kojima se proizvod namjerava koristiti unutar Zajednice uključujući, ako je moguće, procijenjenu razinu korištenja u svakom pojedinom području;

6. namijenjene kategorije korisnika proizvoda, npr. industrija, poljoprivreda i obrti, potrošnja od strane javnosti općenito;

▼M5

7. metode za otkrivanje, identifikaciju i, kad je primjereno, kvantifikaciju transformacije; uzorci GMO-a i njihovi kontrolni uzorci te informacije o mjestu gdje se može dobiti pristup referentnom materijalu. Potrebno je navesti i informacije koje se zbog povjerljivosti ne mogu staviti u javnosti dostupan dio registra naveden u članku 31. stavku 2;

([1]) Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

▼B

8. predloženo označivanje na etiketi ili u pratećem dokumentu. To mora obuhvaćati, barem u sažetom obliku, trgovački naziv proizvoda, izjavu da „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme”, naziv GMO-a i podatke iz točke 2., te oznakom treba naznačiti kako pristupiti podacima u javno dostupnom dijelu registra.

B. Sljedeće informacije moraju se, kada je relevantno, dostaviti u prijavi dodatno uz podatke iz točke A, u skladu s člankom 13. ove Direktive:

1. mjere koje treba poduzeti u slučaju nenamjernog uvođenja ili zloporabe;

2. posebne upute ili preporuke za skladištenje i rukovanje;

3. posebne upute za provedbu praćenja i izvješćivanje za podnositelja prijave i, ako je potrebno, nadležnog tijela, tako da nadležna tijela mogu biti učinkovito informirana o svakom štetnom učinku. Ove upute moraju biti u skladu s Prilogom VII. dijelom C;

4. predložena ograničenja u odobrenoj uporabi GMO-a, na primjer, gdje se proizvod može koristiti i u koje svrhe;

5. predložena ambalaža;

6. procijenjena proizvodnja i/ili uvoz u Zajednicu;

7. predložene dodatne oznake. To može obuhvaćati, barem u sažetom obliku, informacije iz točaka A 4., A 5., B 1., B 2., B 3. i B 4.

▼B

PRILOG V.

MJERILA ZA PRIMJENU DIFERENCIRANIH POSTUPAKA (ČLANAK 7.)

Mjerila iz članka 7. stavka 1. navode se u nastavku:

1. Taksonomski status i biologija, (na primjer, način reprodukcije i oprašivanja, sposobnost križanja s povezanim vrstama, patogenost), nemodificiranog organizma, (primatelja), moraju biti dobro poznati.

2. Moraju postojati dostatne spoznaje o sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš roditeljskog organizma, ako postoji, odnosno, organizma primatelja u okolišu uvođenja.

3. Moraju biti dostupne informacije koje su posebno bitne za procjenu rizika, uključujući roditeljski organizam, ako postoji, i organizam primatelja, te druge organizme u ekosustavu eksperimentalnog uvođenja.

4. Moraju biti dostupne informacije koje pokazuju da je bilo koji umetnuti genetski materijal dobro karakteriziran. Informacije o konstrukciji bilo kojih prijenosnih sustava ili sekvence genetskog materijala korištenog s DNK nositeljem moraju biti dostupne. Ako genetska modifikacija obuhvaća brisanje genetskog materijala, opseg brisanja mora biti poznat. Također moraju biti dostupne i dostatne informacije o genetskoj modifikaciji kako bi se omogućila identifikacija GMO-a i njegova potomstva tijekom uvođenja.

5. GMO ne smije predstavljati dodatne ni povećane rizike za zdravlje ljudi ili okoliš u uvjetima eksperimentalnog uvođenja koje ne predstavlja uvođenje odgovarajućih roditeljskih organizama, ako ih ima, odnosno organizama primatelja. Nijedna sposobnost širenja u okoliš i prodiranje u druge nepovezane ekosustave ni sposobnost prijenosa genetskog materijala na druge organizme u okolišu ne smije dovesti do štetnih učinaka.

▼B

PRILOG VI.

SMJERNICE ZA IZVJEŠĆA O PROCJENI

Izvješće o procjeni na temelju članaka 13., 17., 19. i 20. trebalo bi obuhvaćati posebno sljedeće:

1. Identifikaciju karakteristika organizma primatelja koje su bitne za procjenu pojedinoga GMO-a ili više njih. Identifikacija eventualnih poznatih rizika za zdravlje ljudi i okoliš nastalih uvođenjem u okoliš nemodificiranog organizma primatelja.

2. Opis rezultata genetske modifikacije u modificiranom organizmu.

3. Procjenu je li genetska modifikacija dovoljno karakterizirana u svrhu procjene eventualnih rizika za zdravlje ljudi i okoliš.

4. Identifikaciju eventualnih novih rizika za zdravlje ljudi i okoliš koji mogu nastati uvođenjem jednog ili više predmetnih GMO-a u usporedbi s uvođenjem odgovarajućih nemodificiranih organizama, na temelju procjene rizika za okoliš provedene u skladu s Prilogom II.

5. Zaključak o tome treba li predmetni GMO ili više njih staviti na tržište ili kao proizvod(e) ili sastojak proizvoda i pod kojim uvjetima, je li se predmetni GMO-i ne smiju stavljati na tržište i traže li se mišljenja drugih nadležnih tijela i Komisije za pojedina pitanja u procjeni rizika za okoliš. Ovi aspekti moraju se specificirati. U zaključku treba jasno navesti predloženu uporabu, upravljanje rizicima i predložen plan praćenja. U slučaju da je zaključeno da se GMO-i ne trebaju staviti na tržište, nadležno tijelo svoj zaključak obrazlaže.

▼B

PRILOG VII.

PLAN PRAĆENJA

▼M3

Ovim se Prilogom općenito opisuje cilj koji treba postići i opća načela koja treba poštovati u izradi plana praćenja iz članka 13. stavka 2., članka 19. stavka 3. i članka 20. Radi lakše provedbe i objašnjenja ovog Priloga, tehničke smjernice mogu se izraditi u skladu s regulatornim postupkom iz članka 30. stavka 2.

▼B

A. **Cilj**

Cilj plana praćenja je:

— potvrditi je li bilo koja pretpostavka u pogledu nastanka i utjecaja potencijalnih štetnih učinaka GMO-a ili njihova korištenja u procjeni rizika za okoliš točna; i

— identificirati nastanak štetnih učinaka GMO-a ili njegove uporabe na zdravlje ljudi ili okoliš koji nisu predviđeni u procjeni rizika za okoliš.

B. **Opća načela**

Praćenje iz članaka 13., 19. i 20. odvija se nakon davanja suglasnosti za stavljanje GMO-a na tržište.

Tumačenje podataka prikupljenih praćenjem treba razmatrati s obzirom na druge postojeće uvjete okoliša i djelatnosti. Ako se uoče promjene u okolišu, potrebno je razmotriti daljnju procjenu da bi se utvrdilo jesu li posljedica GMO-a ili njegove uporabe budući da takve promjene mogu biti posljedica okolišnih faktora različitih od stavljanja GMO-a na tržište.

Iskustvo i podaci stečeni praćenjem uvođenja GMO-a u eksperimentalne svrhe mogu pomoći u izradi režima praćenja potrebnog za stavljanje GMO-a na tržište kao proizvodâ ili sastojka proizvodâ.

C. **Izrada plana praćenja**

Izrada plana praćenja treba:

1. biti detaljna za svaki pojedini slučaj uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš;

2. uzeti u obzir karakteristike GMO-a, svojstva i opseg njegove namjeravane uporabe i raspon relevantnih uvjeta okoliša u kojem se očekuje uvođenje GMO-a;

3. obuhvaćati opći nadzor neočekivanih štetnih učinaka i, prema potrebi, praćenje specifično za svaki pojedinačni slučaj, usmjereno na štetne učinke utvrđene u procjeni rizika za okoliš:

   3.1. s obzirom da praćenje specifično za svaki pojedinačni slučaj treba provoditi tijekom dovoljno vremena radi otkrivanja neposrednih i izravnih kao i, ovisno o slučaju, odgođenih i neizravnih učinaka utvrđenih u procjeni rizika za okoliš;

   3.2. s obzirom da bi nadzor, ovisno o slučaju, mogao iskoristiti već uspostavljenu rutinsku praksu nadzora poput praćenja poljoprivrednih kultivara, zaštite biljaka ili veterinarskih i medicinskih proizvoda. Potrebno je navesti objašnjenje o tome kako će se relevantne informacije prikupljene utvrđenom rutinskom praksom nadzora staviti na raspolaganje nositelju suglasnosti;

▼B

4. olakšati sustavno motrenje uvođenja GMO-a u okoliš koji ga prima i tumačenje tih motrenja u odnosu na sigurnost za zdravlje ljudi ili okoliš;

5. utvrditi tko će, (podnositelj prijave, korisnici), provoditi različite zadatke potrebne na temelju plana praćenja i čija je odgovornost osigurati da se plan praćenja utvrdi i pravilno provodi, te da postoji putanja kojom će se imatelj suglasnosti i nadležno tijelo obavješćivati o svim uočenim štetnim učincima za zdravlje ljudi i okoliš. (Moraju se naznačiti vremenske točke i intervali za izvješćivanje o rezultatima praćenja.);

6. razmotriti mehanizme za utvrđivanje i potvrđivanje svih uočenih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš i omogućiti nositelju suglasnosti ili nadležnom tijelu, ovisno o slučaju, poduzimanje mjera potrebnih za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

▼B

PRILOG VIII.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 90/220/EEZ	Ova Direktiva
Članak 1. stavak 1.	Članak 1.
Članak 1. stavak 2.	Članak 3. stavak 2.
Članak 2.	Članak 2.
Članak 3.	Članak 3. stavak 1.
Članak 4.	Članak 4.
—	Članak 5.
Članak 5. Članak 6. stavci od 1. do 4.	Članak 6.
Članak 6. stavak 5.	Članak 7.
Članak 6. stavak 6.	Članak 8.
Članak 7.	Članak 9.
Članak 8.	Članak 10.
Članak 9.	Članak 11.
Članak 10. stavak 2.	Članak 12.
Članak 11.	Članak 13.
Članak 12. stavci od 1. do 3. i 5.	Članak 14.
Članak 13. stavak 2.	Članak 15. stavak 3.
—	Članak 15. stavci 1., 2. i 4.
—	Članak 16.
—	Članak 17.
Članak 13. stavci 3. i 4.	Članak 18.
Članak 13. stavci 5. i 6.	Članak 19. stavci 1. i 4.
Članak 12. stavak 4.	Članak 20. stavak 3.
Članak 14.	Članak 21.
Članak 15.	Članak 22.
Članak 16.	Članak 23.
—	Članak 24. stavak 1.
Članak 17.	Članak 24. stavak 2.
Članak 19.	Članak 25.
—	Članak 26.
Članak 20.	Članak 27.

▼B

Direktiva 90/220/EEZ	Ova Direktiva
—	Članak 28.
—	Članak 29.
Članak 21.	Članak 30.
Članak 22.	Članak 31. stavci 1., 4. i 5.
Članak 18. stavak 2.	Članak 31. stavak 6.
Članak 18. stavak 3.	Članak 31. stavak 7.
—	Članak 32.
—	Članak 33.
Članak 23.	Članak 34.
—	Članak 35.
—	Članak 36.
—	Članak 37.
Članak 24.	Članak 38.
Prilog I.A	Prilog I.A
Prilog I.B	Prilog I.B
—	Prilog II.
Prilog II.	Prilog III.
Prilog II A	Prilog III.A
Prilog II.B	Prilog III.B
Prilog III.	Prilog IV.
—	Prilog V.
—	Prilog VI.
—	Prilog VII.