Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2001/18/WE

z dnia12 marca 2001 r.

w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG

(Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r.	L 268	1	18.10.2003
►M2	Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r.	L 268	24	18.10.2003
►M3	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/27/WE z dnia 11 marca 2008 r.	L 81	45	20.3.2008
►M4	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412 z dnia 11 marca 2015 r.	L 68	1	13.3.2015
►M5	Dyrektywa Komisji (UE) 2018/350 z dnia 8 marca 2018 r.	L 67	30	9.3.2018
►M6	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r.	L 198	241	25.7.2019

▼B

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2001/18/WE

z dnia 12 marca 2001 r.

w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG

CZĘŚĆ A

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Cel

Zgodnie z zasadą ostrożności celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich oraz ochrona zdrowia ludzi i środowiska naturalnego podczas:

— przeprowadzania zamierzonego uwalniania do środowiska naturalnego organizmów zmodyfikowanych genetycznie w jakimkolwiek innym celu niż wprowadzenie ich do obrotu na terenie Wspólnoty,

— wprowadzenia do obrotu we Wspólnocie organizmów zmodyfikowanych genetycznie w charakterze lub w składzie produktów.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy:

1) „organizm” oznacza jakikolwiek byt biologiczny zdolny do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego;

2) „organizm zmodyfikowany genetycznie (GMO)” oznacza organizm z wyjątkiem istoty ludzkiej, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób, nie zachodzący w warunkach naturalnych w skutek krzyżowania i/lub naturalnej rekombinacji;

   W rozumieniu niniejszej definicji:

   a) modyfikacja genetyczna wymaga zastosowania co najmniej technik wymienionych w załączniku I A część 1;

   b) zastosowanie technik wymienionych w załącznika I A część 2 nie jest uważane za przyczynę modyfikacji genetycznej;

3) „zamierzone uwolnienie” oznacza jakiekolwiek zamierzone wprowadzenie do środowiska naturalnego jednego lub połączonych GMO w przypadku których nie stosuje się szczególnych środków bezpieczeństwa ograniczających ich rozpowszechnianie, aby ograniczyć ich kontakt z ogólną populacją i środowiskiem naturalnym oraz zapewnić wysoki stopień bezpieczeństwa;

▼B

4) „wprowadzenie do obrotu” oznacza odpłatne lub wolne od opłat udostępnienie osobom trzecim;

Następujące działania nie będą uważane za wprowadzenie do obrotu:

— udostępnienie organizmów zmodyfikowanych genetycznie do działań regulowanych zgodnie z dyrektywą 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie ([1]) w tym zbiory różnych hodowli,

— udostępnienie GMO innych niż mikroorganizmy określone w tiret pierwsze, których przewidywane wykorzystanie obejmuje wyłącznie działania, podczas których stosowane będą ścisłe środki ograniczające ich rozprzestrzenianie w celu ograniczenia ich kontaktu z ogólną populacją i środowiskiem naturalnym i zapewnienia wysokiego stopnia bezpieczeństwa, działania te powinny się opierać na takich samych zasadach, jak ustanowione w dyrektywie 90/219/EWG;

— udostępnienie GMO wyłącznie w celu dokonania zamierzonego uwolnienia zgodnego z wymaganiami ustanowionymi w części B niniejszej dyrektywy;

5) „zgłoszenie” oznacza przedłożenie właściwemu organowi Państwa Członkowskiego informacji wymaganych na mocy niniejszej dyrektywy;

6) „zgłaszający” oznacza osobę składającą zgłoszenie;

7) „produkt” oznacza preparat złożony z GMO lub zawierający jedno lub wiele GMO, który zostaje wprowadzony do obrotu;

8) „ocena ryzyka dla środowiska naturalnego” oznacza przeprowadzoną zgodnie z załącznikiem II ocenę zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, bezpośrednich lub pośrednich, natychmiastowych lub opóźnionych, które mogą wynikać z zamierzonego uwolnienia lub wprowadzenia do obrotu GMO.

Artykuł 3

Wyłączenia

1. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do przewozu organizmów zmodyfikowanych genetycznie transportem kolejowym, drogowym, śródlądowym, transportem morskim lub powietrznym.

Artykuł 4

Obowiązki ogólne

1. Państwa Członkowskie, zgodnie z zasadą ostrożności, zapewniają podjęcie wszelkich właściwych działań w celu uniknięcia niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne, które mogłyby być wynikiem zamierzonego uwolnienia lub wprowadzenia do obrotu GMO. GMO mogą być w sposób zamierzony uwalniane lub wprowadzane do obrotu tylko w zgodności odpowiednio z częścią B lub C niniejszej dyrektywy.

([1]) Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 98/81/WE (Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 13).

▼B

2. Każda osoba, przed złożeniem zgłoszenia zgodnie z częścią B lub C, przeprowadzi ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego. Informacje, które mogą być konieczne do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, ustanowione są w załączniku III. Państwa Członkowskie i Komisja zapewnią, aby podczas przeprowadzania oceny zagrożeń dla środowiska naturalnego szczególną uwagę zwrócono na GMO zawierające geny kodujące oporność na antybiotyki stosowane do leczenia ludzi i zwierząt, w celu ich identyfikacji i wycofania GMO wykazujących cechy oporności na antybiotyki, które mogłyby mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne. Wycofanie powinno nastąpić do dnia 31 grudnia 2004 r. w przypadku GMO wprowadzonych do obrotu zgodnie z częścią C i do dnia 31 grudnia 2008 r. w przypadku GMO zatwierdzonych zgodnie z częścią B.

3. Państwa Członkowskie, a gdzie stosowne Komisja, zapewnią odpowiednią ocenę poszczególnych potencjalnych skutków niepożądanych, które mogłyby mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne, a które mogłyby bezpośrednio lub pośrednio wynikać z przeniesienia genów z GMO na inne organizmy. Ocenę tę przeprowadza się zgodnie z załącznikiem II z uwzględnieniem wpływu na środowisko naturalne wynikającego z charakteru uwalnianego organizmu i rodzaju środowiska.

4. Państwa Członkowskie wyznaczą właściwy organ lub władze odpowiedzialne za stosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Właściwy organ zbada zgłoszenia zgodne z częścią B i C pod względem ich zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy oraz stwierdzi, czy ocena przewidziana w ust. 2, została przeprowadzona właściwie.

5. Państwa Członkowskie zapewnią zorganizowanie przez właściwy organ inspekcji i innych właściwych działań kontrolnych, mających na celu uzyskanie zgodności z niniejszą dyrektywą. W przypadku uwolnienia GMO lub ich wprowadzenia do obrotu w charakterze lub w składzie produktów, na które nie uzyskano zezwolenia, zainteresowane Państwa Członkowskie zapewnią podjęcie odpowiednich działań mających na celu przerwanie uwalniania lub wprowadzania do obrotu, rozpoczęcie w razie potrzeby działań zaradczych oraz poinformowanie opinii publicznej, Komisji i innych Państw Członkowskich.

▼M2

_____

▼B

CZĘŚĆ B

ZAMIERZONE UWALNIANIE GMO W JAKIMKOLWIEK INNYM CELU, NIŻ WPROWADZENIE DO OBROTU

Artykuł 5

1. Artykuły 6—11 nie mają zastosowania do substancji leczniczych ani związków przeznaczonych do stosowania u ludzi, które składają się z lub zawierają jeden lub wiele GMO, pod warunkiem że ich zamierzone uwolnienie w jakimkolwiek celu innym, niż wprowadzenie do obrotu, zostało zatwierdzone na mocy prawodawstwa wspólnotowego, które przewiduje:

a) szczegółową ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z załącznikiem II i w oparciu o rodzaj informacji wyszczególnionych w załączniku III, bez uszczerbku dla dodatkowych wymagań przewidzianych przez te prawodawstwo;

▼B

b) uzyskanie jednoznacznego zezwolenia przed dokonaniem uwolnienia;

c) plan monitorowania zgodny z odpowiednimi częściami załącznika III mający na celu wykrycie wpływu jednego lub połączonych GMO na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne;

d) odpowiednie wymagania odnoszące się do traktowa nowych danych, informacji dla opinii publicznej, informacji o wynikach uwolnienia oraz wymiany informacji co najmniej w zakresie uwzględnionym w niniejszej dyrektywie oraz działaniach z nią zgodnych.

2. Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego powodowanych przez takie substancje lub związki zostanie przeprowadzona w koordynacji z władzami krajowymi i wspólnotowymi wymienionymi w niniejszej dyrektywie.

3. Procedury zapewniające zgodność i równoważność szczegółowej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego z przepisami niniejszej dyrektywy muszą być przewidziane w wymienionym wyżej prawodawstwie, które musi odnosić się do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 6

Standardowa procedura zatwierdzenia

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 5 każda osoba musi, przed podjęciem zamierzonego uwolnienia jednego lub połączonych GMO, przedłożyć zgłoszenie właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, na którego terytorium uwolnienie ma nastąpić.

2. Zgłoszenie określone w ust. 1 obejmuje:

a) dokumentację techniczną zawierającą informacje wymienione w załączniku III konieczną do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego wynikających z zamierzonego uwolnienia jednego lub połączonych GMO, w szczególności:

   i) informacje ogólne, w tym informacje dotyczące personelu i jego szkolenia,

   ii) informacje dotyczące GMO,

   iii) informacje dotyczące warunków uwolnienia i potencjalnego środowiska, do którego nastąpi uwolnienie,

   iv) informacje na temat wzajemnego oddziaływania między GMO a środowiskiem,

   v) plan monitorowania zgodny z odpowiednimi częściami załącznika III, mający na celu określenie wpływu GMO na zdrowie ludzkie lub środowisko naturalne,

   vi) informacje dotyczące kontroli, metod zaradczych, postępowania z odpadami i planów postępowania w sytuacjach awaryjnych,

   vii) streszczenie dokumentacji;

b) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego i wnioski wymagane w załączniku II sekcja D, łącznie z jakimkolwiek odniesieniami lub wskazaniami stosowanych metod.

▼B

3. Zgłaszający może się powoływać na dane lub wyniki pochodzące ze zgłoszeń przedłożonych wcześniej przez innych zgłaszających pod warunkiem że informacje, dane i wyniki nie są poufne lub wymienieni zgłaszający wyrazili pisemną zgodę na ich wykorzystanie, zgłaszający może też przedstawić dodatkowe informacje, które uważa za istotne.

4. Właściwy organ może wyrazić zgodę na to, aby uwolnienia tego samego GMO lub połączonych GMO w tym samym miejscu lub w różnych miejscach dokonywane w tym samym celu w określonym czasie zostały objęte jednym zgłoszeniem.

5. Właściwy organ potwierdzi datę otrzymania zgłoszenia i po rozważeniu, gdzie stosowne, wszelkich uwag Państw Członkowskich poczynionych zgodnie z art. 11, udziela zgłaszającemu odpowiedzi na piśmie w terminie 90 dni od otrzymania zgłoszenia, stwierdzając, że:

a) uznaje, iż zgłoszenie jest zgodne z niniejszą dyrektywą i można dokonać uwolnienia, lub

b) uznaje, iż planowane uwolnienie nie spełnia wymagań niniejszej dyrektywy i tym samym zgłoszenie zostaje odrzucone.

6. Przy obliczaniu 90-dniowego okresu określonego w ust. 5 nie będą uwzględniane jakiekolwiek okresy czasu, w których właściwy organ:

a) oczekuje na dalsze informacje, których zażądał od zgłaszającego, lub

b) przeprowadza badanie opinii publicznej lub przeprowadza konsultacje zgodnie z art. 9; badanie opinii publicznej lub konsultacje nie przedłużają 90-dniowego okresu określonego w art. 5 więcej niż o 30 dni.

7. Jeżeli właściwy organ zażąda dostarczenia nowych informacji, musi ona równocześnie wyjaśnić powody takiego żądania.

8. Zgłaszający może przeprowadzić uwolnienie jedynie wtedy, gdy otrzymał pisemne zezwolenie właściwego organu i musi spełnić wszelkie warunki postawione w tym zezwoleniu.

9. Państwa Członkowskie zapewnią, aby żaden materiał pochodzący z GMO, które zostały w sposób zamierzony uwolnione zgodnie z częścią B niniejszej dyrektywy, nie został wprowadzony do obrotu, chyba że będzie to miało miejsce zgodnie z częścią C niniejszej dyrektywy.

Artykuł 7

Procedury zróżnicowane

1. Jeżeli uzyskano wystarczające doświadczenie w zakresie uwalniania określonych GMO do określonych ekosystemów, a dane GMO spełnia kryteria określone w załączniku V, właściwy organ może przedłożyć Komisji odpowiednio uzasadnioną propozycję zastosowania do takich rodzajów GMO zróżnicowanych procedur.

2. Z własnej inicjatywy lub nie później niż 30 dni po otrzymaniu propozycji właściwego organu Komisja:

a) prześle propozycję właściwym władzom, które w terminie 60 dni przedstawią swoje uwagi, a w tym samym czasie:

b) udostępni propozycję opinii publicznej, która w terminie 60 dni może zgłosić swoje uwagi; oraz

▼B

c) zasięgnie opinii odpowiedniego komitetu naukowego (lub komitetów naukowych), który w terminie 60 dni może wydać opinię.

3. Decyzja w sprawie każdej propozycji zostanie podjęta zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 30 ust. 2. Niniejsza decyzja ustali minimalny zakres informacji technicznych wymienionych w załączniku III, które będą konieczne do oceny wszelkich możliwych do przewidzenia zagrożeń wynikających z uwolnienia, w szczególności:

a) informacje dotyczące GMO;

b) informacje dotyczące warunków uwolnienia i środowiska, do którego uwolnienie ma nastąpić;

c) informacje dotyczące wzajemnego oddziaływania między GMO a środowiskiem;

d) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego.

4. Niniejsza decyzja zostanie podjęta w terminie 90 dni od daty wysunięcia propozycji przez Komisję lub otrzymania propozycji właściwego organu. Do tego 90-dniowego okresu nie wlicza się okresu, przewidzianego w ust. 2, w którym Komisja oczekuje na uwagi właściwych władz, uwagi opinii publicznej lub opinię Komitetów Naukowych.

5. Decyzja podjęta na mocy ust. 3 i 4 przewiduje, że zgłaszający może rozpocząć uwalnianie jedynie wtedy, gdy uzyska pisemne zezwolenie właściwego organu. Zgłaszający będzie prowadził uwolnienie w zgodzie z wszelkimi warunkami wymaganymi w tym zezwoleniu.

Decyzja podjęta na mocy ust. 3 i 4 może stanowić, że uwolnienie tego samego GMO lub połączonych GMO w tym samym miejscu lub w różnych miejscach dokonywane w tym samym celu w określonym czasie może zostać objęte jednym zgłoszeniem.

6. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 1—5 jest nadal stosowana decyzja Komisji 94/730/WE z dnia 4 listopada 1994 r. ustanawiająca uproszczone procedury dotyczące zamierzonego uwalniania do środowiska naturalnego zmodyfikowanych genetycznie roślin na podstawie art. 6 ust. 5 dyrektywy Rady 90/220/EWG ([1]).

7. Jeżeli Państwo Członkowskie zadecyduje o zastosowaniu, lub niezastosowaniu, procedury ustanowionej w decyzji podjętej zgodnie z ust. 3 i 4 dotyczącej uwolnienia GMO na jego terytorium, powiadomi ono o tym Komisję.

Artykuł 8

Postępowanie w przypadku modyfikacji lub nowych informacji

1. W razie jakiejkolwiek modyfikacji lub niezamierzonej zmiany dotyczącej zamierzonego uwalniania jednego lub połączonych GMO, która mogłaby mieć konsekwencje w odniesieniu do zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, a która nastąpiła po pisemnego zezwolenia przez właściwy organ, albo w razie uzyskania nowych informacji dotyczących takich zagrożeń podczas rozpatrywania zgłoszenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego lub po wydaniu przez ten organ pisemnego zezwolenia na uwolnienie, zgłaszający niezwłocznie:

a) podejmie działania konieczne do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego;

([1]) Dz.U. L 292 z 12.11.1994, str. 31.

▼B

b) powiadomi właściwy organ z wyprzedzeniem o jakiejkolwiek modyfikacji, lub niezwłocznie po uzyskaniu informacji o niezamierzonych zmianach lub jakichkolwiek nowych informacji;

c) skoryguje działania wyszczególnione w zgłoszeniu.

2. Jeżeli właściwy organ, określony w ust. 1, uzyska informacje mogące mieć znaczące konsekwencje w odniesieniu do zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego lub w warunkach określonych w ust. 1, organ ten podda wymienione informacje ocenie i udostępni je opinii publicznej. Może ona zażądać od zgłaszającego zmiany warunków lub zawiesić albo przerwać zamierzone uwalnianie GMO, a wówczas poinformuje o tym opinię publiczną.

Artykuł 9

Konsultacje i informowanie opinii publicznej

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 7 i 25 Państwa Członkowskie zasięgną opinii publicznej o planowanym zamierzonym uwolnieniu GMO i, gdzie stosowne, z odpowiednimi grupami społecznymi. Państwa Członkowskie ustanawiają ustalenia dotyczące takiej konsultacji, w tym racjonalny czas jej trwania, mające na celu umożliwienie opinii publicznej lub grupom społecznym wyrażenie swojej opinii.

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 25:

— Państwa Członkowskie podają do publicznej wiadomości informacje w sprawie wszystkich uwolnień GMO, których dokonano na ich terytorium na mocy części B;

— Komisja podaje do publicznej wiadomości informacje objęte systemem wymiany informacji, na podstawie w art. 11.

Artykuł 10

Sprawozdania o uwolnieniach składane przez zgłaszających

Po zakończenia uwolnienia oraz w okresie późniejszym, w odstępach czasu ustanowionych w wydanym zezwoleniu na podstawie wyników oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, zgłaszający prześle właściwemu organowi informację o wynikach uwolnienia z uwzględnieniem jakiegokolwiek ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, a także, gdzie stosowne, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek rodzaju produktu, którego uwolnienie zgłaszający ma zamiar zgłosić w późniejszym czasie. Format przedstawienia tych wyników zostanie przyjęty zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 30 ust. 2.

Artykuł 11

Wymiana informacji między właściwymi władzami a Komisją

1. Komisja ustanowi system wymiany informacji zawartych w zgłoszeniach. W terminie 30 dni od otrzymania tego systemu właściwe władze prześlą Komisji skrócony opis każdego zgłoszenia otrzymanego na mocy z art. 6. Format takiego opisu zostanie ustalony, a tam gdzie właściwe zmodyfikowany, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 30 ust. 2.

▼B

2. Nie później niż 30 dni od otrzymania takich skróconych opisów Komisja prześle je innym Państwom Członkowskim, które mogą w terminie 30 dni przedstawić swoje uwagi za pośrednictwem Komisji lub bezpośrednio. Państwo Członkowskie może na życzenie otrzymać kopię pełnego zgłoszenia od właściwego organu odpowiedniego Państwa Członkowskiego.

3. Właściwe władze powiadomią Komisję o ostatecznych decyzjach podjętych zgodnie z art. 6 ust. 5, w tym, gdzie stosowne, o przyczynach odrzucenia zgłoszenia oraz o wynikach uwolnień otrzymanych zgodnie z art. 10.

4. W przypadku uwolnień GMO określonych w art. 7, Państwo Członkowskie raz do roku prześle wykaz GMO, które zostały uwolnione na jego terytorium oraz wykaz zgłoszeń, które odrzucono, do Komisji, która prześle je właściwym władzom innych Państw Członkowskich.

CZĘŚĆ C

WPROWADZANIE DO OBROTU GMO W CHARAKTERZE LUB W SKŁADZIE PRODUKTÓW

Artykuł 12

Prawodawstwo branżowe

1. Artykuł 13—24 nie mają zastosowania do jakichkolwiek GMO w charakterze lub w składzie produktów, które zostały zatwierdzone na mocy prawodawstwa wspólnotowego, w którym przewidziano szczegółową ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną w zgodzie z zasadami ustalonymi w załączniku II i na podstawie informacji wymienionych w załączniku III, bez uszczerbku dla dodatkowych wymagań przewidzianych we wspomnianym prawodawstwie wspólnotowym, a także wymagania dotyczące zarządzania ryzykiem, etykietowania, monitorowania oraz, gdzie stosowne, informowania opinii publicznej, a także klauzuli ochronnej, co najmniej równoważne ustanowionym na mocy niniejszej dyrektywy.

2. W sprawach, do których stosuje się rozporządzenie Rady (WE) nr 2309/93, art. 13-24 niniejszej dyrektywy nie mają zastosowania do jakichkolwiek GMO w charakterze lub w składzie produktów, które zatwierdzono na mocy wymienionego wyżej rozporządzenia pod warunkiem że przeprowadzono szczególną ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z zasadami ustalonymi w załączniku II do niniejszej dyrektywy oraz na podstawie informacji wymienionych w załączniku III do niniejszej dyrektywy, bez uszczerbku dla innych odpowiednich wymagań dotyczących zarządzania ryzykiem, etykietowania, monitorowania oraz, gdzie stosowne, informowania opinii publicznej a także klauzuli ochronnej przewidzianych w prawodawstwie wspólnotowym dotyczącym produktów leczniczych do stosowania u ludzi albo u zwierząt.

3. Procedury zapewniające równoważność oceny ryzyka, wymagań dotyczących zarządzania ryzykiem, etykietowania, monitorowania oraz, gdzie stosowne, informowania opinii publicznej a także klauzuli ochronnej, ustanowione w niniejszej dyrektywie, zostaną wprowadzone na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady. Przyszłe prawodawstwo branżowe oparte o przepisy tego rozporządzenia będzie się odnosić do niniejszej dyrektywy. Do czasu wejścia w życie tego rozporządzenia wszelkie GMO o charakterze lub w składzie produktów zatwierdzone na mocy innych aktów prawnych Wspólnoty będą wprowadzane do obrotu tylko po zatwierdzeniu takiego wprowadzenia zgodnie z niniejszą dyrektywą.

▼B

4. Podczas oceny zgłoszeń dotyczących wprowadzenia do obrotu GMO określonych w ust. 1, będzie się zasięgać opinii jednostek ustanowionych przez Wspólnotę na mocy niniejszej dyrektywy oraz ustanowionych przez Państwa Członkowskie w celu wprowadzenia niniejszej dyrektywy w życie.

▼M1

Artykuł 12a

Środki przejściowe dotyczące przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania genetycznie zmodyfikowanych organizmów, które uzyskały pozytywną ocenę ryzyka

1. Wprowadzanie do obrotu śladowych ilości GMO lub kombinacji GMO w produktach przeznaczonych do bezpośredniego użycia w charakterze żywności lub paszy, albo do celu przetwarzania, wyłącza się z art. 13–21 z zastrzeżeniem spełnienia warunków określonych w art. 47 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ([1]).

2. Niniejszy artykuł stosuje się w terminie trzech lat od terminu stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

▼B

Artykuł 13

Procedura zgłaszania

1. Przed wprowadzeniem do obrotu jednego lub połączonych GMO w charakterze lub w składzie produktów, zgłoszenie powinno być przedłożone właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, na którego terytorium wprowadzenie do obrotu takiego GMO ma nastąpić po raz pierwszy. Właściwy organ potwierdza datę przyjęcia zgłoszenia i niezwłocznie prześle skróconą informację o dokumentacji wymienioną w ust. 2 lit. h) właściwym władzom innych Państw Członkowskich oraz Komisji.

Właściwy organ bezzwłocznie zbada, czy zgłoszenie jest zgodne z ust. 2, a w razie potrzeby poprosi zgłaszającego o dostarczenie dodatkowych informacji.

Jeżeli zgłoszenie jest zgodne z ust. 2 właściwy organ prześle kopię zgłoszenia do Komisji nie później, niż podczas przesyłania sprawozdania z oceny zgodnie z art. 14 ust. 2, a Komisja w terminie 30 dni od jej otrzymania przekaże ją właściwym władzom innych Państw Członkowskich.

2. Zgłoszenie obejmuje:

a) informacje wymagane zgodnie z załącznikami III i IV. Informacje te uwzględniają różnorodność miejsc, w których GMO będą wykorzystywane w charakterze lub w składzie produktów, a także informacje uzyskane podczas uwolnień dokonanych w celach badawczo-rozwojowych dotyczące wpływu uwolnienia na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne;

b) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego i wnioski wymagane zgodnie z załącznikiem II sekcja D;

c) warunki wprowadzenia do obrotu produktu, w tym specyficzne warunki stosowania i obchodzenia się z nim;

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

▼B

d) w odniesieniu do art. 15 ust. 4 proponowany okres obowiązywania zezwolenia, który nie powinien być dłuższy niż 10 lat;

e) plan monitorowania zgodny z załącznikiem VII, w tym proponowany okres monitorowania; może być inny niż proponowany okres obowiązywania zezwolenia;

f) propozycję etykietowania zgodnego z wymaganiami ustanowionymi w załączniku IV. Etykietowanie będzie jednoznacznie informować o obecności GMO w produkcie. Słowa „ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie" będą obecne na etykiecie produktu lub na dokumencie towarzyszącym;

g) propozycję opakowania zgodną z wymaganiami ustalonymi w załączniku IV;

h) skrót dokumentacji. Format tego skrótu zostanie ustalony zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 30 ust. 2.

Jeżeli na podstawie jakiegokolwiek uwolnienia zgłoszonego zgodnie z częścią B lub na innych istotnych i uzasadnionych podstawach naukowych zgłaszający uzna, że wprowadzenie do obrotu i stosowanie GMO w charakterze lub w składzie produktu nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, może on zaproponować właściwemu organowi rezygnację z dostarczenia całości lub części informacji, wymaganych w sekcji B załącznika IV.

3. Zgłaszający uwzględni w zgłoszeniu informacje na temat danych lub wyników uwolnień tego samego GMO lub połączonych GMO, które zostały wcześniej lub równocześnie zgłoszone i/lub przeprowadzone przez niego na lub poza terenem Wspólnoty.

4. Zgłaszający może się także odnieść do danych lub wyników zgłoszeń przedłożonych wcześniej przez innych zgłaszających lub przedłożyć dodatkowe informacje, które uważa za znaczące, pod warunkiem że te informacje, dane i wyniki nie są poufne albo zgłaszający wyrazili na piśmie zgodę na ich wykorzystanie.

5. W celu wykorzystania jednego lub połączonych GMO w celu innym, niż przedstawiony w zgłoszeniu, należy przedłożyć dodatkowe zgłoszenie.

6. Jeżeli przed otrzymaniem zezwolenia na piśmie zgłaszający uzyska nowe informacje dotyczące związanych z GMO zagrożeń dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, podejmie on niezwłocznie działania konieczne do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego i powiadomi o tym właściwy organ. Ponadto zgłaszający dokona odpowiednich zmian w informacjach i warunkach stosowania wymienionych w zgłoszeniu.

▼B

Artykuł 14

Sprawozdanie z oceny zgłoszenia

1. Po przyjęciu zgłoszenia i potwierdzeniu tego faktu zgodnie z art. 12 ust. 2 właściwy organ zbada je pod kątem zgodności z niniejszą dyrektywą.

2. W terminie 90 dni po otrzymaniu zgłoszenia właściwy organ:

— przygotuje sprawozdanie z oceny zgłoszenia i prześle je do zgłaszającego. Ewentualne późniejsze wycofanie zgłoszenia przez zgłaszającego odbywa się bez uszczerbku na jakiekolwiek późniejsze zgłoszenie przedłożone innemu właściwemu organowi;

— w przypadku określonym w ust. 3 lit. a) prześle swoje sprawozdanie razem z innymi informacjami określonymi w ust. 4 i wszystkimi innymi informacjami stanowiącymi podstawę sprawozdania, do Komisji, która w terminie 30 dni od ich otrzymania prześle je właściwym władzom innych Państw Członkowskich.

W przypadku określonym w ust. 3 lit. b) właściwy organ przesyła swoje sprawozdanie razem z informacją określoną w ust. 4 i wszystkimi innymi informacjami stanowiącymi podstawę sprawozdania, do Komisji nie wcześniej, niż 15 dni po przesłaniu sprawozdania z oceny zgłaszającemu i nie później, niż 105 dni po otrzymaniu zgłoszenia. W terminie 30 dni od otrzymania sprawozdania Komisja przesyła je właściwym władzom innych Państwa Członkowskich.

3. Sprawozdanie z oceny zgłoszenia wskazuje, czy:

a) dany GMO powinien zostać wprowadzony do obrotu i pod jakimi warunkami, lub

b) dany GMO nie powinien zostać wprowadzony do obrotu.

Sprawozdania z oceny zostaną ustalone zgodnie z wytycznymi ustanowionymi w załączniku VI.

4. Przy obliczaniu 90-dniowego okresu określonego w ust. 2 nie będą uwzględniane okresy, w których właściwy organ oczekuje na dodatkowe informacje, o które zwrócił się do zgłaszającego.

Artykuł 15

Procedura standardowa

1. W przypadkach określonych w art. 14 ust. 3, właściwy organ lub Komisja mogą, w terminie 60 dni od rozesłania sprawozdania z oceny, zwrócić się o dodatkowe informacje, zgłaszać uwagi lub przedstawiać uzasadnione sprzeciwy dotyczące wprowadzenia danego GMO do obrotu.

Uwagi lub uzasadnione sprzeciwy oraz odpowiedzi na nie zostaną przekazane Komisji, która niezwłocznie roześle je do wszystkich właściwych władz.

▼B

Właściwe władze i Komisja mogą omawiać wszystkie nierozwiązane dotychczas zagadnienia w celu uzyskania porozumienia w terminie 105 dni od rozesłania sprawozdania z oceny.

Przy obliczaniu ostatecznego 45-dniowego okresu przeznaczonego na uzyskanie Porozumienia nie będą uwzględniane okresy oczekiwania na dodatkowe informacje od zgłaszającego.

2. W przypadku określonym w art. 14 ust. 3 lit. b), jeżeli właściwy organ, który przygotował sprawozdanie zadecyduje, że GMO nie powinien zostać wprowadzony do obrotu, zgłoszenie zostanie odrzucone. Niniejsza decyzja stanowi powody.

3. Jeżeli właściwy organ, który przygotował sprawozdanie, zadecyduje, że produkt może zostać wprowadzony do obrotu, a w terminie 60 dni od rozesłania sprawozdania z oceny określonego w art. 14 ust. 3 lit. a) żadne Państwo Członkowskie nie zgłosi uzasadnionych zastrzeżeń, lub jeżeli nierozwiązane dotychczas zagadnienia zostaną rozwiązane w terminie 105 dni określonym w ust. 1, właściwy organ, który przygotował sprawozdanie, wyda na piśmie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, przekaże je zgłaszającemu i powiadomi o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję w terminie 30 dni.

4. Zezwolenie zostanie udzielone na nie więcej niż 10 lat, licząc od daty udzielenia.

W przypadku zatwierdzenia GMO lub potomstwa tego GMO przeznaczonych jedynie do celu obrotu ich nasionami zgodnie z odpowiednimi przepisami wspólnotowymi, zezwolenie wydane po raz pierwszy będzie obowiązywało nie dłużej niż 10 lat od pierwszego wpisania pierwszej odmiany roślin zawierającej GMO do urzędowego krajowego katalogu odmian roślin zgodnie z dyrektywami Rady 70/457/EWG ([1]) i 70/458/EWG ([2]).

W przypadku leśnego materiału reprodukcyjnego zezwolenie wydane po raz pierwszy będzie obowiązywało nie dłużej, niż 10 lat od pierwszego wpisania materiału podstawowego zawierającego GMO do urzędowego krajowego rejestru materiałów podstawowych zgodnie z dyrektywą Rady 1999/105/WE ([3]).

Artykuł 16

Kryteria i informacje dotyczące określonych GMO

1. Właściwy organ lub Komisja z własnej inicjatywy mogą zaproponować kryteria i wymagania dotyczące informacji, które należy spełnić przy zgłoszeniu, w drodze odstępstwa od art. 13, wprowadzenia do obrotu określonych rodzajów GMO w charakterze lub w składzie produktów.

([1]) Dyrektywa Rady 70/457/EWG z dnia 29 września 1970 r. w sprawie wspólnego katalogu odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. L 225 z 12.10.1970, str. 1). Dyrektywa zmieniona dyrektywą 98/96/WE (Dz.U. L 25 z 1.2.1999, str. 27).

([2]) Dyrektywa Rady 70/458/EWG z dnia 29 września 1970 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw (Dz.U. L 225 z 12.10.1970, str. 7). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/96/WE.

([3]) Dyrektywa Rady 1999/105/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie obrotu leśnym materiałem rozmnożeniowym (Dz.U. L 11 z 15.1.2000, str. 17).

▼M3

2. ►M6 Komisja jest uprawiona do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez ustanowienie kryteriów i wymagań dotyczących informacji, o których mowa w ust. 1, jak również odpowiednich wymagań dotyczących skróconego opisu dokumentacji, po konsultacji z właściwym Komitetem Naukowym. Kryteria i wymagania dotyczące informacji zapewniają wysoki stopień bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego oraz opierają się na dostępnych dowodach naukowych dotyczących takiego bezpieczeństwa i na doświadczeniach uzyskanych podczas uwalniania porównywalnych GMO. ◄

Wymogi art. 13 ust. 2 zastępuje się wymogami przyjętymi zgodnie z pierwszym akapitem i stosuje się procedurę ustanowioną w art. 13 ust. 3, 4, 5 i 6 oraz w art. 14 i art. 15.

▼M6

3. Przed przyjęciem aktów delegowanych zgodnie z ust. 2 Komisja udostępnia ich projekty do wiadomości publicznej. Opinia publiczna może zgłaszać Komisji uwagi w terminie 60 dni. Komisja przesyła wszelkie takie uwagi wraz z ich analizą ekspertom, o których mowa w art. 29a ust. 4.

▼B

Artykuł 17

Odnowienie zezwolenia

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 13—15 procedura ustalona w ust. 2—9 jest stosowana do odnowienia:

a) zezwoleń wydanych zgodnie z częścią C; oraz

b) przed dniem 17 października 2006 r. wydanych na mocy dyrektywy 90/220/EWG zezwoleń na wprowadzenie do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów przed dniem 17 października 2002 r.

2. Nie później niż 9 miesięcy przed wygaśnięciem zezwolenia, w przypadku zezwoleń, określonych w ust. 1 lit. b), albo przed dniem 17 października 2006 r. w przypadku zezwoleń określonych w ust. 1 lit. b), zgodnie z niniejszym artykułem zgłaszający przedkłada zgłoszenie właściwego organu, która otrzymała pierwsze zgłoszenie; obejmuje ono:

a) kopię zezwolenia na wprowadzenie GMO do obrotu;

b) sprawozdanie z wyników monitorowania, które przeprowadzono zgodnie z art. 20. W przypadku zezwoleń określonych w ust. 1 lit. b), sprawozdanie takie powinno zostać złożone po przeprowadzeniu monitorowania;

c) wszelkie udostępnione nowe informacje w odniesieniu do zagrożeń danego produktu dla zdrowia ludzkiego i/lub środowiska naturalnego; oraz

d) gdzie właściwe, propozycje zmian lub uzupełnienia warunków pierwszego zezwolenia, między innymi warunków dotyczących przyszłego monitorowania i czasu, na jaki zezwolenie ma zostać wydane.

▼B

Właściwy organ potwierdzi datę przyjęcia zgłoszenia, a jeżeli zgłoszenie będzie zgodne z niniejszym ustępem, bezzwłocznie przesyła jego kopię Komisji, która w terminie 30 dni od otrzymania przesyła je właściwym władzom innych Państw Członkowskich. Właściwy organ wysyła również zgłaszającemu swoje sprawozdanie z oceny zgłoszenia.

3. Sprawozdanie z oceny zgłoszenia wskazuje czy:

a) dany GMO powinien pozostać na rynku i pod jakimi warunkami; lub

b) dany GMO nie powinien pozostać na rynku.

4. Inne właściwe władze lub Komisja mogą poprosić o dodatkowe informacje, zgłosić uwagi lub przedstawić uzasadnione sprzeciwy w terminie do 60 dni od rozesłania sprawozdania z oceny.

5. Wszystkie uwagi, uzasadnione sprzeciwy i odpowiedzi na nie są przesyłane do Komisji, która niezwłocznie roześle je wszystkim właściwym władzom.

6. W przypadku ust. 3 lit. a) i przy braku jakichkolwiek uzasadnionych sprzeciwów ze strony Państw Członkowskich lub Komisji przedstawionych w terminie do 60 dni od rozesłania sprawozdania z oceny, właściwy organ, który przygotował sprawozdanie przekazuje zgłaszającemu ostateczną decyzję na piśmie oraz informuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję w terminie 30 dni. Czas, na który wydano zezwolenie, nie powinien zasadniczo przekraczać dziesięć lat, ale może zostać odpowiednio skrócony lub wydłużony w szczególnych przypadkach.

7. Właściwe władze i Komisja mogą omawiać wszystkie nierozwiązane dotychczas zagadnienia w celu uzyskania porozumienia w terminie 75 dni od dnia rozesłania sprawozdania z oceny.

8. Jeżeli zagadnienia te zostaną rozwiązane w 75-dniowym okresie określonym w ust. 7, właściwy organ, który przygotował sprawozdanie, przekazuje zgłaszającemu swoją ostateczną decyzję na piśmie oraz informuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję w terminie do 30 dni. Czas, na który wydano zezwolenie może zostać skrócony tam, gdzie właściwe.

9. Po przedłożeniu zgłoszenia w celu odnowienia zezwolenia zgodnie z ust. 2, zgłaszający może nadal wprowadzać do obrotu GMO zgodnie z warunkami wymienionymi w tym zezwoleniu do czasu podjęcia ostatecznej decyzji w sprawie nowego zgłoszenia.

Artykuł 18

Procedura wspólnotowa w przypadku zastrzeżeń

1. W przypadku zgłoszenia i utrzymania sprzeciwu przez właściwy organ lub Komisję zgodnie z art. 15, 17 i 20, decyzja zostaje przyjęta i opublikowana w terminie 120 dni zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 30 ust. 2. Niniejsza decyzja zawiera takie same informacje jak wymienione w art. 19 ust. 3.

▼B

Do celów obliczania 120-dniowego okresu nie będzie się uwzględniać jakichkolwiek okresów, podczas których Komisja oczekuje na informacje, jakich zażądała od zgłaszającego, lub zasięga opinii Komitetu Naukowego, o którą poprosiła zgodnie z art. 28. Komisja umotywuje każde żądanie dodatkowych informacji i powiadamia o takim żądaniu właściwe władze. Czas oczekiwania Komisji na opinię Komitetu Naukowego nie przekracza 90 dni.

Nie będzie uwzględniany czas potrzebny Radzie na działania zgodne z procedurą ustanowioną w art. 30 ust. 2.

2. Jeżeli zostanie podjęta decyzja pozytywna, właściwy organ, który przygotował sprawozdanie, wydaje na piśmie zezwolenie lub odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu przekazuje je zgłaszającemu oraz informuje o tym Państwa Członkowskie i Komisję w terminie 30 dni od opublikowania lub ogłoszenia tej decyzji.

Artykuł 19

Zezwolenie

1. Bez uszczerbku dla wymagań określonych w innych aktach prawnych Wspólnoty, produkt może być stosowany we Wspólnocie bez dodatkowego zgłoszenia tylko pod warunkiem wydania pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktu i tylko przy ścisłym stosowaniu się do specyficznych warunków stosowania oraz środowisk i/lub regionów geograficznych określonych w zezwoleniu.

2. Zgłaszający może wprowadzić produkt do obrotu jedynie wtedy, gdy uzyska pisemne zezwolenie właściwego organu zgodnie z art. 15, 17 i 18 oraz w zgodności ze wszystkimi warunkami określonymi w zezwoleniu.

3. Pisemne zezwolenie określone w art. 15, 17 i 18 w każdym przypadku jednoznacznie określa:

a) zakres zezwolenia, łącznie z identyfikacją GMO, które mają zostać wprowadzone do obrotu w charakterze lub w składzie produktów i ich niepowtarzalny identyfikator;

b) okres ważności zezwolenia;

c) warunki wprowadzenia produktu do obrotu, w tym wszelkie szczegółowe warunki stosowania, postępowania i opakowania GMO w charakterze lub w składzie produktów oraz warunki ochrony poszczególnych ekosystemów/środowisk i/lub regionów geograficznych;

d) bez uszczerbku dla przepisów art. 25 zgłaszający udostępnia na żądanie właściwego organu próbek kontrolnych;

e) wymagania dotyczące etykietowania zgodne z wymaganiami ustanowionymi w załączniku IV. Etykietowanie będzie jednoznacznie informować o obecności GMO w produkcie. Słowa „Ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie” będą obecne na etykiecie i na dokumencie towarzyszącym temu produktowi lub innym produktom zawierającym dane GMO;

▼B

f) wymagania dotyczące monitorowania zgodne z załącznikiem VII, obejmujące zobowiązanie do składania sprawozdań Komisji i właściwym władzom, okres planu monitorowania oraz, gdzie stosowne, wszelkie zobowiązania nakładane na sprzedawcę produktu lub jakiegokolwiek jego użytkownika, łącznie z odpowiednim zakresem informacji na temat lokalizacji upraw w przypadku GMO, które mogą być uprawiane.

4. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie działania konieczne, aby zapewnić udostępnienie dla opinii publicznej pisemnego zezwolenia i decyzji, określonych w art. 18 oraz dla zapewnienia stosowania się do warunków określonych w pisemnym zezwoleniu i decyzji.

Artykuł 20

Monitorowanie i postępowanie w przypadku uzyskania nowych informacji

1. Po wprowadzeniu do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktu zgłaszający zapewni przeprowadzenie monitorowania i składania sprawozdań zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu. Sprawozdania z monitorowania będą składane Komisji i właściwym władzom Państw Członkowskich. Na postawie tych sprawozdań, zgodnie z zezwoleniem i w ramach przewidzianego w nim planu monitorowania, właściwy organ, który otrzymał pierwsze zgłoszenie, może dostosować plan monitorowania po upływie pierwszego okresu monitorowania.

2. W razie uzyskania od użytkowników lub z innych źródeł nowych informacji w odniesieniu do związanych z GMO zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, które nastąpiło po udzieleniu pisemnego zezwolenia, zgłaszający niezwłocznie podejmie działania konieczne do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego i poinformuje o tym właściwy organ.

Ponadto zgłaszający wprowadzi zmiany do informacji i warunków wyszczególnionych w zgłoszeniu.

3. Jeżeli właściwy organ uzyska informację, która może mieć znaczenie w odniesieniu do zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, lub w sytuacji opisanej w ust. 2, niezwłocznie przesyła tę informację Komisji i właściwym władzom innym Państw Członkowskich i, gdzie stosowne, może skorzystać z przepisów art. 15 ust. 1 i art. 17 ust. 7, jeżeli uzyskał wymienione informacje przed udzieleniem pisemnego zezwolenia.

Jeżeli informacja zostanie uzyskana po udzieleniu zezwolenia, właściwy organ w terminie do 60 dni po uzyskaniu informacji prześle Komisji opracowane przez siebie sprawozdanie z oceny zgłoszenia wskazujące, czy i jak należy zmienić warunki zezwolenia albo czy zezwolenie należy cofnąć. Komisja w terminie do 30 dni od otrzymania sprawozdania prześle je właściwym władzom Państw Członkowskich.

Uwagi lub uzasadnione sprzeciwy dotyczące dalszego wprowadzania GMO do obrotu lub propozycji zmian warunków zezwolenia są w terminie 60 dni od rozesłania sprawozdania z oceny przekazane do Komisji, która niezwłocznie przesyła je do wszystkich właściwych władz.

▼B

Właściwe władze i Komisja mogą omawiać wszystkie nierozwiązane dotychczas zagadnienia w celu uzyskania porozumienia w terminie 75 dni od rozesłania sprawozdania z oceny.

W razie braku jakiegokolwiek uzasadnionego sprzeciwu ze strony Państw Członkowskich lub Komisji przedstawionych w terminie do 60 dni od rozesłania nowych informacji lub jeżeli nierozwiązane zagadnienia zostaną zadecydowane w terminie do 75 dni, właściwy organ, który przygotował sprawozdanie, zmienia decyzję zgodnie z propozycją, przekazuje zgłaszającemu zmienioną decyzję oraz informuje o tym Państwa Członkowskie i Komisję w terminie 30 dni.

4. Dla zapewnienia przejrzystości monitorowania prowadzonego zgodnie z częścią C niniejszej dyrektywy jego wyniki udostępnia się opinii publicznej.

Artykuł 21

Etykietowanie

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie konieczne działania dla zapewnienia, aby na wszystkich etapach wprowadzania GMO do obrotu jego etykietowanie i pakowania było zgodne z odpowiednimi wymaganiami wymienionymi w pisemnym zezwoleniu określonym w art. 15 ust. 3, art. 17 ust. 5 i 8, art. 18 ust. 2 oraz art. 19 ust. 3.

▼M6

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych – w odniesieniu do produktów, w których nie można wykluczyć obecności ubocznych lub nieuniknionych technicznie śladowych ilości zatwierdzonych GMO – w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez ustanowienie minimalnych progów zawartości, poniżej których produkty te nie będą musiały być etykietowane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Poziomy progów ustanawia się w zależności od danego produktu.

▼M3

3. W przypadku produktów przeznaczonych do bezpośredniego przetwarzania ust. 1 nie ma zastosowania do ilości śladowych zatwierdzonych GMO w stosunku nieprzekraczającym 0,9 % lub niższych progów, pod warunkiem że te ilości śladowe są uboczne lub nieuniknione technicznie.

▼M6

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez ustanowienie progów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu.

▼B

Artykuł 22

Swobodny obrót

Bez uszczerbku dla przepisów art. 23 Państwa Członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, które są zgodne do wymagań ustanowionych w niniejszej dyrektywie.

▼B

Artykuł 23

Klauzula ochronna

1. Jeżeli Państwo Członkowskie, w wyniku uzyskania po wydaniu zezwolenia nowych lub dodatkowych informacji mających wpływ na ocenę ryzyka dla środowiska lub w wyniku ponownej oceny posiadanych wcześniej informacji na podstawie nowych lub dodatkowych danych naukowych, ma uzasadnione podstawy, aby uważać, że GMO w charakterze lub w składzie produktu, który prawidłowo zgłoszono i dla którego uzyskano zezwolenie na piśmie na mocy niniejszej dyrektywy, stanowi ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, to dane Państwo Członkowskie może tymczasowo ograniczyć lub zakazać stosowania i/lub sprzedaży tego GMO w charakterze lub w składzie produktu na swoim terytorium.

Państwo Członkowskie zapewnia, aby w przypadku poważnego ryzyka zostały zastosowane środki nadzwyczajne, takie jak zawieszenie lub zakończenie wprowadzania do obrotu, i aby została o tym poinformowana opinia publiczna.

Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadomi Komisję i inne Państwa Członkowskie o działaniach podjętych na mocy niniejszego artykułu i uzasadni swoje decyzje przedstawiając własną ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, wskazując czy i jak należy zmienić warunki zezwolenia albo czy zezwolenie należy wycofać oraz podając, gdzie stosowne, nowe lub dodatkowe informacje stanowiące podstawę dla tej decyzji.

▼M3

2. W ciągu 60 dni od daty otrzymania informacji przekazanych przez państwo członkowskie zostaje podjęta decyzja w sprawie środków przedsięwziętych przez to państwo członkowskie zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 30 ust. 2. Do celów obliczania 60-dniowego okresu nie będzie się uwzględniać jakiegokolwiek okresu, w którym Komisja oczekuje na dalsze informacje, jakich może zażądać od zgłaszającego, lub zasięga opinii Komitetu(-ów) Naukowego(-ych), o którą się zwróciła. Okres oczekiwania Komisji na opinię Komitetu(-ów) Naukowego(-ych) nie przekracza 60 dni.

Nie będzie też uwzględniany czas potrzebny Radzie na działania zgodne z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 30 ust. 2.

▼B

Artykuł 24

Informowanie opinii publicznej

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 25, po otrzymaniu zgłoszenia zgodnie z art. 13 ust. 1, Komisja niezwłocznie udostępnia do wiadomości opinii publicznej skrót określony w art. 13 ust. 2 lit. h). Komisja podaje także do wiadomości opinii publicznej sprawozdanie z oceny zgłoszenia w sprawie określonej w art. 14 ust. 3 lit. a). Opinia publiczna może zgłaszać Komisji uwagi w terminie do 30 dni. Komisja niezwłocznie przekazuje te uwagi właściwemu organowi.

▼B

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 25, w przypadku wszystkich GMO, dla których uzyskano pisemne zezwolenie na wprowadzenie do obrotu lub których wprowadzenie do obrotu w charakterze lub w składzie produktów zostało odrzucone na mocy niniejszej dyrektywy, sprawozdanie z oceny zgłoszenia przeprowadzone dla tych GMO oraz opinie komitetów naukowych zostaną udostępnione opinii publicznej. Dla każdego produktu zostaną szczegółowo wymienione GMO wchodzące w jego skład oraz jego zastosowanie.

CZĘŚĆ D

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 25

Poufność

1. Komisja i właściwe władze nie ujawniają stronom trzecim jakichkolwiek poufnych informacji zgłaszanych lub wymienianych na mocy niniejszej dyrektywy i chronią prawa własności intelektualnej odnoszące się do otrzymywanych danych.

2. Zgłaszający może wskazać informacje zawarte w zgłoszeniu przedłożonym na mocy niniejszej dyrektywy, których ujawnienie mogłoby naruszyć jego pozycję wobec konkurencji i które dlatego należy traktować jako poufne. W takich przypadkach należy podać możliwe do sprawdzenia uzasadnienie.

3. Właściwy organ po konsultacji ze zgłaszającym zadecyduje, które informacje należy traktować jako poufne i poinformuje zgłaszającego o swojej decyzji.

4. W żadnym wypadku nie mogą być uważane za poufne następujące informacje dostarczone zgodnie z art. 6, 7, 8, 13, 17, 20 lub 23:

— ogólny opis GMO, nazwa i adres zgłaszającego, cel uwolnienia, miejsce uwolnienia i zamierzone zastosowanie;

— metody i plany monitorowania GMO i działań przewidzianych w razie sytuacji awaryjnych;

— ocena ryzyka dla środowiska naturalnego.

5. Jeżeli z jakichkolwiek przyczyn zgłaszający wycofa zgłoszenie, właściwe władze i Komisja muszą przestrzegać poufności otrzymanych informacji.

Artykuł 26

Etykietowanie GMO określonych w art. 2 ust. 4 akapit drugi

1. GMO udostępniane do czynności określonych w art. 2, ust. 4 akapit drugi, będą podlegać odpowiednim wymaganiom dotyczącym etykietowania zgodnie z odpowiednimi sekcjami załącznika IV w celu dostarczenia odpowiedniej informacji o obecności GMO na etykiecie lub w dokumencie towarzyszącym produktowi. W tym celu słowa „Ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie” będą obecne na etykiecie produktu i na dokumencie towarzyszącym.

▼M6

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych zmieniających załącznik IV poprzez ustanowienie szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania, o których mowa w ust. 1, bez powielania obowiązujących przepisów prawodawstwa unijnego dotyczącego etykietowani lub bez wprowadzania niespójności w stosunku do tych przepisów. Należy uwzględnić przy tym, w odpowiednich przypadkach, przyjęte zgodnie z prawodawstwem unijnym przepisy państw członkowskich dotyczące etykietowania.

▼M1

Artykuł 26a

Środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO

1. Państwa Członkowskie mogą podjąć właściwe środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w pozostałych produktach.

▼M4

1a. Począwszy od dnia 3 kwietnia 2017 r., państwa członkowskie, w których uprawia się GMO, podejmują odpowiednie środki na obszarach przygranicznych swoich terytoriów w celu zapobiegnięcia możliwym skażeniom transgranicznym w sąsiednich państwach członkowskich, w których uprawa tych GMO jest zakazana, chyba że takie środki nie są konieczne w związku ze szczególnymi warunkami geograficznymi. Informacje o tych środkach są przekazywane Komisji.

▼M1

2. Komisja gromadzi i koordynuje informacje oparte na badaniach przeprowadzonych we Wspólnocie oraz na szczeblu krajowym, dotyczące osiągnięć w odniesieniu do współwystępowania w Państwach Członkowskich oraz, w oparciu o te informacje i uwagi, opracowuje wytyczne w sprawie współwystępowania upraw genetycznie zmodyfikowanych, tradycyjnych i organicznych.

▼M4

Artykuł 26b

Uprawa

1. W czasie procedury zatwierdzania danego GMO lub podczas odnawiania zezwolenia państwo członkowskie może wystąpić z wnioskiem o dostosowanie zakresu geograficznego pisemnego zezwolenia lub decyzji o zezwoleniu, by wykluczyć z uprawy całość lub część terytorium tego państwa członkowskiego. Wniosek ten musi zostać przekazany Komisji najpóźniej w terminie 45 dni od rozesłania sprawozdania z oceny zgodnie z art. 14 ust. 2 niniejszej dyrektywy lub od otrzymania opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności na podstawie art. 6 ust. 6 i art. 18 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Komisja niezwłocznie przedkłada wniosek państwa członkowskiego zgłaszającemu/wnioskodawcy oraz pozostałym państwom członkowskim. Komisja upublicznia wniosek w formie elektronicznej.

2. W ciągu 30 dni od przedłożenia wniosku przez Komisję zgłaszający/wnioskodawca może dostosować lub potwierdzić zakres geograficzny swojego wstępnego zgłoszenia/wniosku.

▼M4

W przypadku braku potwierdzenia dostosowanie zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku zostaje uwzględnione w pisemnym zezwoleniu wydanym na mocy niniejszej dyrektywy i, w stosownych przypadkach, do decyzji wydanej zgodnie z art. 19 niniejszej dyrektywy oraz decyzji o zezwoleniu przyjętej na mocy art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Pisemne zezwolenie wydane na mocy niniejszej dyrektywy oraz, w stosownych przypadkach, decyzję wydaną zgodnie z art. 19 niniejszej dyrektywy oraz decyzję o zezwoleniu przyjętą na mocy art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wydaje się zatem z uwzględnieniem dostosowanego zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku.

Jeżeli wniosek złożony zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu zostaje przekazany Komisji po dacie rozesłania sprawozdania z oceny określonego w art. 14 ust. 2 niniejszej dyrektywy lub po otrzymaniu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności na mocy art. 6 ust. 6 i art. 18 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, ramy czasowe wydania pisemnego zezwolenia określone w art. 15 niniejszej dyrektywy lub, w zależności od przypadku, w art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przekazania Komitetowi projektu wymaganej decyzji powinny zostać jednorazowo przedłużone o 15 dni niezależnie od liczby państw członkowskich składających takie wnioski.

3. Jeżeli nie złożono wniosku zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu lub w przypadku gdy zgłaszający/wnioskodawca potwierdził zakres geograficzny swojego wstępnego zgłoszenia/wniosku, dane państwo członkowskie może przyjmować środki ograniczające uprawę lub zakazujące na całym lub na części swojego terytorium uprawy danego GMO lub grup GMO określonych rodzajem albo cechą uprawy już zatwierdzonych zgodnie z częścią C niniejszej dyrektywy lub zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, pod warunkiem że te środki są zgodne z prawem unijnym, uzasadnione, proporcjonalne i niedyskryminacyjne oraz że mają ponadto istotne podstawy, takie jak związane z:

a) celami polityki ochrony środowiska;

b) zagospodarowaniem przestrzennym w miastach i na obszarach wiejskich;

c) użytkowaniem gruntów;

d) skutkami społeczno-gospodarczymi;

e) unikaniem obecności GMO w innych produktach, bez uszczerbku dla art. 26a;

f) celami polityki rolnej;

g) polityką publiczną.

Podstawy te mogą być stosowane pojedynczo lub łącznie, z wyjątkiem podstawy określonej w lit. g), która musi być stosowana w połączeniu z inną, w zależności od konkretnych okoliczności występujących w danym państwie członkowskim, w regionie lub na obszarze, gdzie te środki będą miały zastosowanie, ale w żadnym wypadku nie mogą kolidować z oceną ryzyka dla środowiska przeprowadzoną zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

▼M4

4. Państwo członkowskie, które zamierza przyjąć środki na mocy ust. 3 niniejszego artykułu, najpierw przekazuje Komisji swój projekt tych środków oraz informuje o podstawach, na których zostały one oparte. Może to mieć miejsce przed zakończeniem procedury zatwierdzania GMO na mocy części C niniejszej dyrektywy lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. W okresie 75 dni od daty takiego powiadomienia:

a) zainteresowane państwo członkowskie powstrzymuje się od przyjmowania i wdrażania tych środków;

b) zainteresowane państwo członkowskie zapewnia, by podmioty gospodarcze powstrzymały się od uprawy danego GMO lub danych GMO; oraz

c) Komisja może zgłaszać wszelkie uwagi, które uzna za stosowne.

Po upływie okresu 75 dni, o którym mowa w akapicie pierwszym, zainteresowane państwo członkowskie może, przez cały okres obowiązywania zezwolenia, począwszy od dnia wejścia w życie zezwolenia unijnego, przyjąć środki w ich pierwotnym brzmieniu lub ze zmianami uwzględniającymi niewiążące uwagi Komisji. Środki te są niezwłocznie przekazywane Komisji, innym państwom członkowskim i posiadaczowi zezwolenia.

Państwa członkowskie podają wszelkie tego rodzaju środki do wiadomości wszystkich zainteresowanych podmiotów gospodarczych, w tym hodowców.

5. W przypadku gdy państwo członkowskie pragnie ponownego objęcia całości lub części swojego terytorium zakresem geograficznym zezwolenia, z którego zostało ono wcześniej wyłączone na mocy ust. 2, może złożyć wniosek do właściwego organu, który wydał pisemne zezwolenie na mocy niniejszej dyrektywy lub do Komisji, jeżeli dane GMO zostało zatwierdzone na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Właściwy organ, który wydał pisemne zezwolenie, lub Komisja, w zależności od przypadku, odpowiednio zmienia zakres geograficzny zezwolenia lub decyzji o zezwoleniu.

6. W celu dostosowania zakresu geograficznego zezwolenia GMO na mocy ust. 5:

a) w przypadku GMO zatwierdzonych na podstawie niniejszej dyrektywy właściwy organ, który wydał pisemne zezwolenie, dokonuje stosownej zmiany zakresu geograficznego zezwolenia i informuje o tym fakcie Komisję, państwa członkowskie i posiadacza zezwolenia, po dokonaniu zmiany;

b) w przypadku GMO, które zostały zatwierdzone na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, Komisja wprowadza stosowne zmiany w decyzji o zezwoleniu, bez stosowania procedury określonej w art. 35 ust. 2 tego rozporządzenia. Komisja informuje odpowiednio państwa członkowskie oraz posiadacza zezwolenia.

▼M4

7. W przypadku gdy państwo członkowskie odwołało środki podjęte zgodnie z ust. 3 i 4, bezzwłocznie powiadamia o tym Komisję i inne państwa członkowskie.

8. Środki przyjęte na mocy niniejszego artykułu nie mogą mieć wpływu na swobodny obrót zatwierdzonymi organizmami GMO w charakterze lub w składzie produktów.

Artykuł 26c

Środki przejściowe

1. Od dnia 2 kwietnia 2015 r. do dnia 3 października 2015 r. państwo członkowskie może wystąpić z wnioskiem o dostosowanie zakresu geograficznego danego zgłoszenia/wniosku złożonego lub zezwolenia przyznanego na podstawie niniejszej dyrektywy lub rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przed dniem 2 kwietnia 2015 r. Komisja niezwłocznie przedkłada wniosek państwa członkowskiego zgłaszającemu/wnioskodawcy, jak również pozostałym państwom członkowskim.

2. W przypadku gdy zgłoszenie/wniosek jest w trakcie rozpatrywania, a zgłaszający/wnioskodawca nie potwierdził zakresu geograficznego swojego wstępnego zgłoszenia/wniosku w terminie 30 dni od przekazania mu wniosku, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zakres geograficzny tego zgłoszenia/wniosku zostaje odpowiednio zmieniony. Pisemne zezwolenie wydane na mocy niniejszej dyrektywy oraz, w stosownych przypadkach, decyzję wydaną zgodnie z art. 19 niniejszej dyrektywy oraz decyzję o zezwoleniu przyjętą na mocy art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wydaje się zatem z uwzględnieniem dostosowanego zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku.

3. W przypadku gdy już udzielono zezwolenia, a posiadacz zezwolenia nie potwierdził jego zakresu geograficznego w terminie 30 dni od dnia przekazania mu wniosku, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zezwolenie zostaje odpowiednio zmienione. W odniesieniu do pisemnego zezwolenia wydanego na podstawie niniejszej dyrektywy właściwy organ dokonuje stosownej zmiany zakresu geograficznego zezwolenia i informuje o tym fakcie Komisję, państwa członkowskie i posiadacza zezwolenia po dokonaniu zmiany. W przypadku zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Komisja wprowadza stosowne zmiany w decyzji o zezwoleniu, bez stosowania procedury określonej w art. 35 ust. 2 tego rozporządzenia. Komisja informuje odpowiednio państwa członkowskie i posiadacza zezwolenia.

4. Jeżeli nie złożono wniosku zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu lub jeżeli zgłaszający/wnioskodawca lub, w zależności od przypadku, posiadacz zezwolenia potwierdził zakres geograficzny swojego wstępnego wniosku lub, w zależności od przypadku, uzyskanego zezwolenia, stosuje się odpowiednio art. 26b ust. 3–8.

5. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla uprawy zatwierdzonych nasion i roślinnego materiału rozmnożeniowego GMO, nasadzonych zgodnie z prawem przed wprowadzeniem ograniczenia lub zakazu ich uprawy w danym państwie członkowskim.

6. Środki przyjęte na mocy niniejszego artykułu nie mogą mieć wpływu na swobodny obrót zatwierdzonymi organizmami GMO w charakterze lub składzie produktów.

▼M6

Artykuł 27

Dostosowanie załączników do postępu technicznego

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych zmieniających sekcje C i D w załączniku II, załączniki III–VI oraz sekcję C w załączniku VII w celu dostosowania ich do postępu technicznego.

▼B

Artykuł 28

Konsultacje z Komitetem(-ami) Naukowym(-i)

1. Jeżeli sprzeciw dotyczący związanych z GMO zagrożeń dla zdrowia ludzki lub środowiska naturalnego zostanie zgłoszony przez właściwy organ lub Komisję i zostanie utrzymany zgodnie z art. 15 ust. 1, art. 17. ust. 4, art. 20 ust. 3 lub art. 23, albo jeżeli sprawozdanie z oceny zgłoszenia określone w art. 14 wskazuje, że dany GMO nie powinien zostać wprowadzony do obrotu, Komisja konsultuje ten sprzeciw z odpowiednim Komitetem(-ami) Naukowym(-i) z inicjatywy własnej lub na wniosek Państwa Członkowskiego.

2. Komisja, z inicjatywy własnej lub na wniosek Państwa Członkowskiego, może także zasięgnąć opinii Komitetu(-ów) Naukowego(-ych) w sprawie jakiegokolwiek zagadnienia objętego zakresem niniejszej dyrektywy, które mogłoby mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzki i środowisko naturalne.

3. Ustęp 2 nie będzie miał wpływu na procedury administracyjne ustanowione w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 29

Konsultacje z Komitetem(-ami) Etycznym(-i)

1. Bez uszczerbku dla uprawnień Państw Członkowskich w odniesieniu do zagadnień etycznych Komisja, z inicjatywy własnej lub na wniosek Parlamentu Europejskiego lub Rady, zasięgnie opinii w sprawie ogólnych zagadnień etycznych jakiegokolwiek komitetu powołanego przez siebie w celu uzyskiwania wskazówek na temat etycznych implikacji stosowania biotechnologii, takim jak Europejska Grupa Etyki w nauce i nowych technologiach.

Konsultacja taka może też nastąpić na wniosek Państwa Członkowskiego.

2. Konsultacja taka będzie przeprowadzona zgodnie z jasnymi zasadami otwartości, przejrzystości i dostępności opinii publicznej. Jej wynik zostanie udostępniony opinii publicznej.

3. Ustęp 1 nie będzie miał wpływu na procedury administracyjne ustanowione na mocy niniejszej dyrektywy.

▼M6

Artykuł 29a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

▼M6

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 2 i 3, art. 26 ust. 2 i art. 27, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 26 lipca 2019 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 2 i 3, art. 26 ust. 2 i art. 27, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa ([1]).

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 2 i 3, art. 26 ust. 2 i art. 27 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

▼B

Artykuł 30

Procedura komitetu

1. Komisję wspiera komitet.

2. Tam gdzie stosuje się odniesienie do niniejszego ustępu, mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres, określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, ustala się na trzy miesiące.

▼M6

_____

([1]) Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

▼B

Artykuł 31

Wymiana informacji i składanie sprawozdań

1. Państw Członkowskich i Komisji zbierają się regularnie i wymieniają informacje dotyczące doświadczeń nabytych w odniesieniu do zapobiegania zagrożeniom związanym z uwalnianiem i wprowadzaniem do obrotu GMO. Taka wymiana informacji będzie także obejmowała doświadczenie uzyskane podczas wykonywania art. 2 ust. 4 akapit drugi oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, monitorowania oraz zagadnień związanych z informowaniem i konsultacjami opinii publicznej.

W miarę potrzeb, komitet ustanowiony na mocy art. 30 ust. 1, może przedstawić wytyczne dotyczące wykonania art. 2 ust. 4 akapit drugi.

2. Komisja ustanowi jeden lub więcej rejestrów, do celów zapisywania informacji dotyczących genetycznych zmian dokonanych w GMO wspomnianych w załączniku IV pkt A nr 7. Bez uszczerbku dla przepisów art. 25 rejestr(-y) będzie obejmować część dostępną dla opinii publicznej. Szczegółowe regulacje prowadzenia rejestru(-ów) zostaną ustalone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 30 ust. 2.

3. Bez uszczerbku dla załącznika IV nr 7 ust. 2 i pkt A:

a) Państwa Członkowskie ustanowią publiczne rejestry, w których odnotowywane będzie miejsce uwolnienia GMO zgodnie z częścią B;

b) Państwa Członkowskie ustanowią także rejestry, w których odnotowywane będzie miejsce, w którym prowadzi się uprawę GMO zgodnie z częścią C, co między innymi będzie pozwalało na monitorowanie wpływu takich GMO na środowisko naturalne zgodnie z przepisami art. 19 ust. 3 lit. f) i art. 20 ust. 1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 19 i 20 miejsca takie będą:

— zgłaszane właściwym władzom, oraz

— podawane do publicznej wiadomości,

w sposób uznany za odpowiedni przez właściwy organ i w zgodzie z przepisami krajowymi.

4. Co trzy lata Państwa Członkowskie prześlą Komisji sprawozdanie w sprawie działań podjętych w celu wykonania niniejszej dyrektywy. Sprawozdanie to będzie zawierać krótkie sprawozdanie dotyczące ich doświadczeń z wprowadzaniem GMO do obrotu w charakterze lub w składzie produktów na mocy niniejszej dyrektywy.

5. Co trzy lata Komisja opublikuje zestawienie na podstawie sprawozdań określonych w ust. 4.

6. Komisja prześle Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w 2003 r., a następnie co 3 lata sprawozdanie na temat doświadczeń Państw Członkowskich z wprowadzaniem GMO do obrotu na mocy niniejszej dyrektywy.

7. Składając sprawozdanie w roku 2003, Komisja przedłoży równocześnie szczegółowe sprawozdanie z działań objętych częścią B i C niniejszej dyrektywy obejmując ocenę:

a) wszelkich ich następstw, ze szczególnym uwzględnieniem różnorodności ekosystemów w Europie i potrzeb w zakresie uzupełnienia ram prawnych tego zagadnienia;

▼B

b) wykonalności różnych możliwości dalszej poprawy spójności i skuteczności tych ram prawnych, łącznie ze scentralizowaną procedurą zatwierdzania na poziomie wspólnotowym i ustaleniami dotyczącymi podejmowania ostatecznych decyzji przez Komisję;

c) posiadania wystarczającego doświadczenia w zakresie wykonywania procedur części B, które uzasadniałoby wprowadze- nie w tych procedurach domniemanego zezwolenia, a w przypadku części C uzasadniałoby stosowanie procedur zróżnicowanych; oraz

d) społeczno-ekonomicznych skutków zamierzonych uwolnień i wprowadzania GMO do obrotu.

8. Corocznie Komisja prześle Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące zagadnień etycznych określonych w art. 29 ust. 1; temu sprawozdaniu może towarzyszyć, gdzie właściwe, propozycja zmieniająca niniejszą dyrektywę.

Artykuł 32

Wykonanie Protokołu z Kartageny w sprawie bezpieczeństwa biologicznego

1. Zachęca się Komisję do przedstawienia tak szybko, jak to możliwe, a w każdym razie przed lipcem 2001 r., projektu aktu prawnego dotyczącego szczegółowego wykonania Protokołu z Kartageny w sprawie bezpieczeństwa biologicznego. Projekt ten będzie uzupełniać, a w razie potrzeby zmieniać, przepisy niniejszej dyrektywy.

2. Projekt będzie w szczególności przewidywał właściwe działania wykonujące procedury ustanowione w Protokole z Kartageny oraz, zgodnie z tym Protokołem, nakładał na eksporterów ze Wspólnoty obowiązek spełnienia wszystkich wymagań procedury wcześniejszego świadomego Porozumienia określonego w art. 7—10, 12 i 14 Protokołu z Kartageny.

Artykuł 33

Kary

Państwa Członkowskie ustalają kary nakładane za nieprzestrzeganie przepisów krajowych przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą. Kary te będą skuteczne, adekwatne do czynu i odstraszające.

Artykuł 34

Transpozycja

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 17 października 2002 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

▼B

Artykuł 35

Zgłoszenia będące w toku rozstrzygania

1. Zgłoszenia dotyczące wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów przyjętych w zastosowaniu dyrektywy 90/220/EWG, w odniesieniu do których procedury zgodne z tą dyrektywą nie zostaną zakończone do dnia 17 października 2002 r., podlegają przepisom niniejszej dyrektywy.

2. Do dnia 17 stycznia 2003 r. zgłaszający będą zobowiązani uzupełnić swoje zgłoszenia zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 36

Uchylenie

1. Dyrektywa 90/220/EWG traci moc dnia 17 października 2002 r.

2. Odniesienia do uchylonej dyrektywy traktowane są tak jak odniesienia do niniejszej dyrektywy i odczytywane są zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VIII.

Artykuł 37

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 38

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I A

TECHNIKI OKREŚLONE W ART. 2 UST. 2

CZĘŚĆ 1

Do technik modyfikacji genetycznej określonych w art. 2 ust. 2 należą między innymi:

1) techniki rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujące tworzenie nowych kombinacji materiału genetycznego przez dodanie cząsteczek kwasu nukleinowego, zsyntetyzowanych w dowolny sposób poza organizmem, do wirusa, plazmidu bakteryjnego lub innego wektora, i włączenie ich do organizmu docelowego, w którym nie występują one w sposób naturalny, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania;

2) techniki obejmujące bezpośrednie wprowadzenie do organizmu materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, takie jak mikroiniekcja, makroiniekcja i mikroenkapsulacja;

3) fuzja komórek (w tym fuzja protoplastów) lub techniki hybrydyzacji, w których żywe komórki z nowymi kombinacjami materiału genetycznego powstają na skutek fuzji dwóch lub więcej komórek dokonanej w sposób, który nie występuje w warunkach naturalnych.

CZĘŚĆ 2

Techniki określone w art. 2 ust. 2 lit. b), których nie uważa się za powodujące powstanie modyfikacji genetycznej pod warunkiem że nie obejmują one wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie uzyskanych za pomocą technik/metod innych niż wykluczone w załączniku I B:

1) zapłodnienie *in vitro*;

2) procesy naturalne, takie jak koniugacja, transdukcja i transformacja;

3) wywołanie poliploidii.

▼B

ZAŁĄCZNIK I B

TECHNIKI OKREŚLONE W ART. 3

Organizmy uzyskane za pomocą tych technik/metod modyfikacji genetycznej zostają wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy pod warunkiem że techniki te nie obejmują wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych, niż uzyskane za pomocą jednej lub więcej technik/metod wymienionych poniżej:

1) mutageneza;

2) fuzja komórek (w tym fuzja protoplastów) pochodzących z roślin, które mogą wymieniać materiał genetyczny na drodze tradycyjnych metod hodowli.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

ZASADY PRZEPROWADZANIA OCENY RYZYKA DLA ŚRODOWISKA NATURALNEGO

▼M3

Niniejszy załącznik zawiera ogólny opis wyznaczonych celów, koniecznych elementów oraz ogólnych zasad i metodologii, których należy przestrzegać podczas dokonywania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego określonej w art. 4 i 13. Dla ułatwienia zastosowania i wyjaśnienia niniejszego załącznika mogą zostać opracowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 30 ust. 2, techniczne noty przewodnie.

▼B

W celu jednoznacznego rozumienia terminów „bezpośredni", „pośredni", „natychmiastowy" i „opóźniony" podczas wykonywania niniejszego załącznika, z zastrzeżeniem opracowanych później wskazówek dotyczących tego zagadnienia, w szczególności zakresu w jakim można i należy uwzględniać skutki pośrednie, powyższe terminy definiuje się następująco:

— „skutki bezpośrednie" oznaczają pierwotne skutki dla zdrowia ludzki i środowiska naturalnego, które są spowodowane przez sam GMO i nie są wynikiem łańcucha zdarzeń przyczynowo-skutkowych;

— „skutki pośrednie" oznaczają skutki dla zdrowia ludzki i środowiska naturalnego, które są wynikiem łańcucha zdarzeń przyczynowo-skutkowych takich, jak wzajemne oddziaływania z innymi organizmami, przeniesienie materiału genetycznego lub zmiany w korzystaniu albo zarządzaniu.

  Jest prawdopodobne, że skutki pośrednie będą obserwowane z opóźnieniem;

— „skutki natychmiastowe" oznaczają skutki dla zdrowia ludzki i środowiska naturalnego, które obserwuje się w okresie uwalniania GMO. Skutki natychmiastowe mogą być bezpośrednie lub pośrednie,

— „skutki opóźnione" oznaczają skutki dla zdrowia ludzki i środowiska naturalnego, które mogą nie być obserwowane podczas uwalniania GMO, ale stają się one widoczne jako skutki bezpośrednie lub pośrednie w późniejszym etapie uwalniania, albo po jego zakończeniu.

Ogólną zasadą oceny ryzyka dla środowiska naturalnego jest także przeprowadzanie analizy „kumulacyjnych skutków długoterminowych" uwolnienia i wprowadzenia do obrotu GMO. „Kumulacyjne skutki długoterminowe" oznaczają skumulowane skutki wydanego zezwolenia dla zdrowia ludzki i środowiska naturalnego, w tym między innymi dla fauny i flory, żyzności gleby, degradacji substancji organicznych obecnych w glebach, łańcuchów pokarmowych, różnorodności biologicznej, zdrowia ludzkiego i zagadnień związanych z opornością na antybiotyki.

A. **Cel**

Celem oceny ryzyka dla środowiska naturalnego jest dokonanie w każdym przypadku indywidualnej identyfikacji i oceny potencjalnych niekorzystnych skutków, zarówno bezpośrednich jak i pośrednich oraz natychmiastowych i opóźnionych, jakie mogą mieć zamierzone uwolnienie lub wprowadzenia do obrotu GMO, dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Przeprowadzając ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, należy określić, czy istnieje potrzeba zarządzania ryzykiem, a jeżeli tak, to jakie właściwe metody należy zastosować w tym celu.

B. **Zasady ogólne**

Zgodnie z zasadą ostrożności podczas przeprowadzania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego należy stosować następujące zasady ogólne:

— określone cechy GMO i jego zastosowania, które mogą potencjalnie być przyczyną niepożądanych skutków, należy porównać z odpowiednimi cechami niezmodyfikowanego organizmu, z którego wywodzi się GMO i jego zastosowania w takich samych sytuacjach;

▼B

— ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy przeprowadzić we właściwy z naukowego punktu widzenia i przejrzysty sposób w oparciu o dostępne dane naukowo-techniczne;

— ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy przeprowadzić indywidualnie dla każdego przypadku, co powoduje, że wymagane informacje mogą być różne w zależności od rodzaju danych GMO, ich przeznaczenia i potencjalnego środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, uwzględniając między innymi GMO już znajdujących się w tym środowisku;

— w razie uzyskania nowych informacji na temat GMO i jego wpływu na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne może być konieczne ponowne dokonanie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w celu:

  — ustalenia, czy nastąpiła zmiana ryzyka;

  — ustalenia, czy w związku z tym istnieje potrzeba odpowiedniej zmiany w zarządzaniu ryzykiem.

▼M5

C. **Metodologia**

Do celów wdrażania niniejszej sekcji w zakresie zgłoszeń zgodnie z częścią C dostępne są wytyczne Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.

C.1. Ogólne i szczegółowe uwagi dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego

1. *Zamierzone i niezamierzone zmiany*

W ramach identyfikacji i oceny potencjalnych skutków niepożądanych, o których mowa w sekcji A, w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego identyfikuje się zamierzone i niezamierzone zmiany wynikające z modyfikacji genetycznej i ocenia się ich potencjalne skutki niepożądane dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

Zamierzone zmiany wynikające z modyfikacji genetycznej to zmiany, które mają wystąpić i są zgodne z pierwotnymi założeniami modyfikacji genetycznej.

Niezamierzone zmiany wynikające z modyfikacji genetycznej to konsekwentne zmiany wykraczające poza zamierzone zmiany wynikające z wprowadzenia modyfikacji genetycznej.

Zamierzone i niezamierzone zmiany mogą mieć wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko: bezpośredni lub pośredni, natychmiastowy lub opóźniony.

2. *Długoterminowe skutki niepożądane i kumulacyjne skutki długoterminowe niepożądane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego dla zgłoszeń zgodnie z częścią C*

Długoterminowe skutki GMO to skutki wynikające albo z opóźnionej reakcji organizmów i ich organizmów potomnych na długoterminowe lub chroniczne narażenie na GMO, albo ze stosowania GMO na szeroką skalę w czasie i przestrzeni.

Przy identyfikacji i ocenie potencjalnych długoterminowych skutków niepożądanych GMO na zdrowie ludzkie i środowisko bierze się pod uwagę:

a) długoterminowe interakcje GMO ze środowiskiem, do którego ma nastąpić uwolnienie;

b) właściwości GMO istotne w perspektywie długoterminowej;

c) dane uzyskane z wielokrotnych zamierzonych uwolnień lub wprowadzania na rynek GMO przez długi czas.

Przy identyfikacji i ocenie potencjalnych kumulacyjnych niepożądanych skutków długoterminowych, o których mowa w części wprowadzającej załącznika II, bierze się również pod uwagę GMO w zamierzony sposób uwolnione lub wprowadzone na rynek w przeszłości.

▼M5

3. *Jakość danych*

W celu przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku zgłoszenia zgodnie z częścią C niniejszej dyrektywy zgłaszający zobowiązany jest do zebrania już dostępnych danych z literatury naukowej lub z innych źródeł, w tym sprawozdań z monitorowania, oraz do zgromadzenia niezbędnych danych poprzez przeprowadzenie, tam gdzie jest to możliwe, odpowiednich badań. W stosownych przypadkach uzasadnia on w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego, dlaczego zgromadzenie danych poprzez badania nie jest możliwe.

Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku zgłoszeń zgodnie z częścią B dyrektywy należy oprzeć co najmniej na już dostępnych danych z literatury naukowej lub z innych źródeł i można ją uzupełnić dodatkowymi danymi zgromadzonymi przez zgłaszającego.

Jeżeli w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego podano dane zgromadzone poza Europą, należy uzasadnić ich zasadność dla środowiska w Unii, do którego ma nastąpić uwolnienie.

W przypadku zgłoszeń zgodnie z częścią C niniejszej dyrektywy dane podane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego muszą spełniać następujące wymogi:

a) jeżeli w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego uwzględnia się badania toksykologiczne przeprowadzone w celu oceny ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub zdrowia zwierząt, zgłaszający przedstawia dowody potwierdzające, że badania zostały przeprowadzone w ośrodkach, które przestrzegają:

   (i) wymogów dyrektywy 2004/10/WE; lub

   (ii) „zasad dobrej praktyki laboratoryjnej OECD" (GLP), jeżeli badania te są przeprowadzane poza Unią;

b) jeżeli w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego uwzględnia się badania inne niż toksykologiczne, badania te:

   (i) muszą być zgodne z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) określonymi w dyrektywie 2004/10/WE, jeżeli mają one zastosowanie; lub

   (ii) muszą być przeprowadzane przez organizację akredytowaną na podstawie właściwej normy ISO lub

   (iii) w przypadku braku właściwej normy ISO muszą być przeprowadzanie zgodnie z uznanymi normami międzynarodowymi;

c) informacje dotyczące wyników uzyskanych z badań, o których mowa w lit. a) i b), oraz dotyczące protokołów badań muszą być rzetelne i wyczerpujące i zawierać dane nieprzetworzone, w formacie elektronicznym odpowiednim do przeprowadzania analizy statystycznej lub innej analizy;

d) zgłaszający określa, jeżeli jest to możliwe, rozmiar skutków, których wykryciu służy każde przeprowadzone badanie, wraz z uzasadnieniem;

e) wybór obszarów do testów polowych musi być oparty na właściwych środowiskach, do których ma nastąpić uwolnienie, pod kątem potencjalnego narażenia i skutków, które byłyby obserwowane w miejscu uwolnienia danego GMO. Wybór uzasadnia się w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego;

f) niezmodyfikowany genetycznie organizm porównawczy musi być właściwy dla danego środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, a jego podłoże genetyczne musi być porównywalne z danym GMO. Wybór organizmu porównawczego uzasadnia się w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego.

▼M5

4. *Złożone modyfikacje genetyczne w zgłoszeniach zgodnie z częścią C*

W zgłoszeniach zgodnie z częścią C do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku GMO zawierającego złożone modyfikacje genetyczne zastosowanie ma, co następuje:

a) zgłaszający przedkłada ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego dla każdej pojedynczej modyfikacji genetycznej w GMO lub odnosi się do już przedłożonych zgłoszeń dla danych pojedynczych modyfikacji genetycznych;

b) zgłaszający przedkłada ocenę następujących aspektów:

(i) stabilność modyfikacji genetycznych;

(ii) ekspresja modyfikacji genetycznych;

(iii) potencjalne efekty addytywne, synergiczne lub antagonistyczne wynikające z kombinacji modyfikacji genetycznych;

c) jeżeli organizmy potomne GMO mogą zawierać różne subkombinacje złożonych modyfikacji genetycznych, zgłaszający przedstawia naukowe uzasadnienie potwierdzające brak potrzeby przedstawienia danych doświadczalnych dla tych subkombinacji niezależnie od ich pochodzenia lub, w przypadku braku takiego uzasadnienia, przedstawia właściwe dane doświadczalne.

C.2. Charakterystyka GMO i uwolnień

W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego uwzględnia się odpowiednie informacje techniczne i naukowe dotyczące właściwości:

— organizmu(-ów) biorcy lub rodzicielskiego;

— modyfikacji genetycznej, polegającej na insercji lub delecji materiału genetycznego, a także istotnych informacji na temat wektora i organizmu dawcy;

— danego GMO;

— zamierzonego uwolnienia lub zastosowania z uwzględnieniem jego skali;

— potencjalnego środowiska, do którego dane GMO zostanie uwolnione oraz do którego transgen może się przedostać; oraz

— interakcję(-e) pomiędzy tymi właściwościami.

W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego uwzględnia się odpowiednie informacje z poprzednich uwolnień takich samych lub podobnych GMO i organizmów o podobnych cechach i oddziaływaniu biotycznym i abiotycznym z podobnymi środowiskami, w tym informacje pochodzące z monitorowania takich organizmów, z zastrzeżeniem art. 6 ust. 3 i art. 13 ust. 4.

C.3. Etapy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego

Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, o której mowa w art. 4, 6, 7 i 13, przeprowadza się w odniesieniu do każdego właściwego obszaru ryzyka, o którym mowa w sekcji D1 lub w sekcji D2, w następujących sześciu etapach:

1. *Sformułowanie problemu wraz z identyfikacją zagrożeń:*

W sformułowaniu problemu:

a) określa się wszelkie zmiany we właściwościach organizmu związane z modyfikacją genetyczną poprzez porównanie właściwości GMO z właściwościami wybranych organizmów porównawczych niezmodyfikowanych genetycznie w danych warunkach uwolnienia lub zastosowania;

▼M5

b) określa się potencjalne skutki niepożądane na zdrowie ludzkie lub środowisko, związane ze zmianami określonymi zgodnie z lit. a) powyżej;

Potencjalnych skutków niepożądanych nie można zignorować na podstawie małego prawdopodobieństwa ich wystąpienia.

Potencjalne skutki niepożądane będą różne w różnych przypadkach i mogą obejmować:

— wpływ na dynamikę populacji gatunków w środowisku, do którego ma nastąpić uwolnienie, i genetyczną różnorodność każdej z tych populacji, co może prowadzić do potencjalnej utraty różnorodności biologicznej,

— zmienioną podatność na czynniki chorobotwórcze ułatwiające upowszechnianie się chorób zakaźnych lub powstawanie nowych rezerwuarów lub wektorów,

— zmniejszenie skuteczności metod zapobiegawczych i leczniczych stosowanych w medycynie, weterynarii lub ochronie roślin, np. poprzez transfer genów powodujących oporność na antybiotyki wykorzystywane w medycynie lub weterynarii,

— wpływ na biogeochemię (cykle biogeochemiczne), w szczególności obieg węgla i azotu, poprzez zmiany w rozkładzie substancji organicznych obecnych w glebie,

— choroby ludzi, w tym działanie alergiczne lub toksyczne,

— choroby zwierząt i roślin, w tym działanie toksyczne oraz w przypadku zwierząt, w stosownych przypadkach, działanie alergiczne.

Jeżeli zidentyfikowane zostają potencjalne niepożądane skutki długoterminowe GMO, ocenia się je w badaniach dokumentacji, przy użyciu, jeżeli jest to możliwe, jednego z poniższych źródeł lub większej ich liczby:

(i) dane z poprzednich doświadczeń;

(ii) dostępne dane naukowo-techniczne;

(iii) modelowanie matematyczne;

c) określa się odpowiednie punkty końcowe oceny.

Potencjalne skutki niepożądane, które mogą mieć wpływ na odpowiednie punkty końcowe oceny, bierze się pod uwagę na kolejnych etapach oceny ryzyka.

d) określa się i opisuje drogi i inne mechanizmy narażenia, w których mogą wystąpić skutki niepożądane.

Skutki niepożądane mogą wystąpić bezpośrednio lub pośrednio przez drogi lub mechanizmy narażenia, które mogą obejmować:

— rozprzestrzenianie się GMO w środowisku naturalnym,

— przenoszenie dodanego materiału genetycznego do tego samego organizmu lub innych organizmów, niezależnie od tego, czy zostały one wcześniej zmodyfikowane genetycznie, czy też nie,

— niestabilność fenotypową i genetyczną,

— wzajemne oddziaływanie z innymi organizmami,

— zmiany w gospodarowaniu, w stosownych przypadkach również w praktykach rolniczych;

▼M5

e) formułuje się możliwe do przetestowania hipotezy i definiuje się odpowiednie punkty końcowe wynikające z pomiaru, umożliwiające w miarę możliwości ocenę ilościową potencjalnych skutków niepożądanych;

f) analizuje się ewentualne czynniki niepewności, w tym braków w wiedzy i ograniczeń metodologicznych.

2. *Charakterystyka zagrożeń*

Należy dokonać oceny rozmiaru każdego potencjalnego skutku niepożądanego. W ocenie należy przyjąć założenie, że dany skutek niepożądany wystąpi. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego należy wziąć pod uwagę, że na rozmiar tego skutku prawdopodobnie będą mieć wpływ zarówno środowisko, do którego ma nastąpić uwolnienie danego GMO, jak i skala i warunki uwolnienia.

W miarę możliwości ocenę należy wyrazić ilościowo.

Jeżeli ocena jest wyrażona jakościowo, należy zastosować opis według kategorii („wysokie”, „umiarkowane”, „niskie” lub „nieistotne”) oraz wyjaśnić skalę skutku dla każdej kategorii.

3. *Charakterystyka narażenia*

Należy ocenić prawdopodobieństwo wystąpienia każdego potencjalnego skutku niepożądanego, tak aby w miarę możliwość określić narażenie ilościowo jako względną miarę prawdopodobieństwa, lub w przeciwnym razie określić narażenie jakościowo. Pod uwagę bierze się charakterystykę środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, i zakres zgłoszenia.

Jeżeli ocena jest wyrażona jakościowo, należy zastosować opis narażenia według kategorii („wysokie”, „umiarkowane”, „niskie” lub „nieistotne”) oraz wyjaśnić skalę skutku dla każdej kategorii.

4. *Charakterystyka ryzyka*

Ryzyko charakteryzuje się, dla każdego potencjalnego skutku niepożądanego, jako kombinację rozmiaru tego skutku i prawdopodobieństwa wystąpienia tego skutku niepożądanego, tak aby oszacować ryzyko ilościowo lub półilościowo.

Jeżeli nie są możliwe szacunki ilościowe lub półilościowe, określa się jakościowe oszacowanie ryzyka. W takim przypadku należy zastosować opis narażenia według kategorii ryzyka („wysokie”, „umiarkowane”, „niskie” lub „nieistotne”) oraz wyjaśnić skalę skutku dla każdej kategorii.

W stosownych przypadkach należy opisać niepewność dla każdego rozpoznanego czynnika ryzyka i w miarę możliwości wyrazić ją ilościowo.

5. *Strategie zarządzania ryzykiem*

Jeżeli wskazane zostaną ryzyka, które ze względu na swoją charakterystykę wymagają środków zarządzania ryzykiem, proponuje się strategię zarządzania ryzykiem.

Strategie zarządzania ryzykiem opisuje się pod kątem ograniczania zagrożenia albo narażenia, lub zagrożenia i narażenia, przy czym muszą być one proporcjonalne do planowanego poziomu ograniczenia ryzyka, skali i warunków uwolnienia oraz poziomów niepewności wskazanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego.

W miarę możliwości należy określić ilościowo uzyskany poziom ograniczenia ogólnego ryzyka.

▼M5

6. *Ocena ogólnego ryzyka i wnioski*

Jakościową i w miarę możliwości ilościową ocenę ogólnego ryzyka GMO przeprowadza się z uwzględnieniem wyników charakterystyki ryzyka, proponowanych strategii zarządzania ryzykiem i odpowiednich poziomów niepewności.

W ogólnej ocenie ryzyka uwzględnia się w stosownych przypadkach strategie zarządzania ryzykiem proponowane dla każdego rozpoznanego czynnika ryzyka.

W ogólnej ocenie ryzyka i we wnioskach proponuje się również szczególne wymogi dotyczące planu monitorowania GMO i, w stosownych przypadkach, monitorowania skuteczności proponowanych środków zarządzania ryzykiem.

W przypadku zgłoszeń zgodnie z częścią C dyrektywy ogólna ocena ryzyka zawiera również wyjaśnienie założeń przyjętych przy ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego oraz rodzaju i wielkości czynników niepewności powiązanych z czynnikami ryzyka oraz uzasadnienie zaproponowanych środków zarządzania ryzykiem.

D. **Wnioski dotyczące szczególnych obszarów ryzyka w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego**

Wnioski dotyczące potencjalnego wpływu na środowisko naturalne w danych środowiskach, do których ma nastąpić uwolnienie, wynikające z uwolnienia lub wprowadzenia do obrotu GMO sporządza się dla każdego odnośnego obszaru ryzyka wymienionego w sekcji D1 dla GMO innych niż rośliny wyższe lub w sekcji D2 dla genetycznie zmodyfikowanych roślin wyższych, na podstawie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej zgodnie z zasadami określonymi w sekcji B i metodologią opisaną w sekcji C, oraz na podstawie informacji wymaganych na podstawie załącznika III.

▼B

D.1. W przypadku GMO innych, niż rośliny wyższe

1. Prawdopodobieństwo, że GMO będzie wykazywać trwałość i inwazyjność w środowisku zgodnie z warunkami proponowanego uwolnienia.

2. Jakiekolwiek wybiórcze korzyści lub szkody związane z GMO i prawdopodobieństwo ich faktycznego wystąpienia w warunkach proponowanego uwolnienia.

3. Możliwość przeniesienia genów do innych gatunków w warunkach proponowanego uwolnienia GMO i jakiekolwiek wybiórcze korzyści lub szkody związane z tymi gatunkami.

4. Potencjalny natychmiastowy i/lub opóźniony wpływ na środowisko naturalne bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między GMO a organizmami docelowymi (tam, gdzie to ma zastosowanie).

5. Potencjalny natychmiastowy i/lub późny wpływ na środowisko naturalne bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między GMO a organizmami innymi, niż docelowe, w tym wpływ na liczebność populacji konkurentów, ofiar, żywicieli, symbiontów, drapieżników, pasożytów i patogenów.

6. Możliwe natychmiastowe i/lub opóźnione skutki dla zdrowia ludzkiego wynikające z potencjalnego bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania GMO z osobami pracującymi z GMO lub wchodzącymi w kontakt z GMO lub znajdującymi się w pobliżu miejsca) uwolnienia.

7. Możliwe natychmiastowe i/lub opóźnione skutki dla zdrowia zwierząt i konsekwencje dla łańcuchów pokarmowych ludzi i zwierząt wynikające ze spożycia GMO lub jakiegokolwiek produktu pochodnego w przypadku gdy przewidziane jest jego zastosowanie jako karmy dla zwierząt.

▼B

8. Możliwe natychmiastowe i/lub opóźnione skutki dla procesów biogeochemicznych wynikające z potencjalnego bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania GMO z organizmami docelowymi lub innymi organizmami w pobliżu miejsca uwolnienia GMO.

9. Możliwe natychmiastowe i/lub opóźnione, bezpośrednie i pośrednie skutki środowiskowe szczególnych technik postępowania z GMO w przypadku gdy są one różne niż stosowane w przypadku organizmów niebędących GMO.

▼M5

D.2. W przypadku genetycznie zmodyfikowanych roślin wyższych (GMHP)

„rośliny wyższe” oznaczają rośliny należące do grupy systematycznej *Spermatophytae* (*Gymnospermae* i *Angiospermae*).

1. Trwałość i inwazyjność GMHP, w tym transfer genów z rośliny do rośliny

2. Transfer genów z rośliny do mikroorganizmów

3. Wzajemne oddziaływanie GMHP z organizmami docelowymi

4. Wzajemne oddziaływanie GMHP z organizmami innymi niż docelowe

5. Wpływ poszczególnych technik uprawy, zarządzania i zbioru

6. Skutki dla procesów biogeochemicznych

7. Wpływ na zdrowie ludzkie i zdrowie zwierząt.

▼M5

ZAŁĄCZNIK III

INFORMACJE WYMAGANE W ZGŁOSZENIU

Zgłoszenia, o których mowa w częściach B i C niniejszej dyrektywy, co do zasady zawierają informacje określone w załączniku III A – w przypadku GMO innych niż rośliny wyższe – lub w załączniku III B – w przypadku genetycznie zmodyfikowanych roślin wyższych.

Przekazanie danego podzbioru informacji wymienionego w załączniku III A lub w załączniku III B nie jest wymagane, jeżeli nie jest on istotny ani niezbędny do celów oceny ryzyka w kontekście danego zgłoszenia, zwłaszcza w związku z właściwościami danego GMO, skalą i warunkami uwolnienia lub zamierzonymi warunkami użytkowania.

Właściwy poziom szczegółowości dla każdego podzbioru informacji może również się różnić w zależności od charakteru i skali proponowanego uwolnienia.

Dla każdego wymaganego podzbioru informacji należy podać:

(i) streszczenia i wyniki badań, o których mowa w zgłoszeniu, wraz z wyjaśnieniem ich znaczenia dla oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w stosownych przypadkach;

(ii) w przypadku zgłoszeń, o których mowa w części C niniejszej dyrektywy, załączniki zawierające szczegółowe informacje dotyczące tych badań, wraz z opisem użytych metod i materiałów lub z odniesieniem do znormalizowanych lub uznanych w skali międzynarodowej metod oraz z nazwą organu lub organów odpowiedzialnych za przeprowadzenie badań.

Przyszły rozwój w zakresie modyfikacji genetycznej może wymagać dostosowania niniejszego załącznika do postępu technicznego lub opracowania wskazówek uzupełniających niniejszy załącznik. Możliwe jest też dalsze zróżnicowanie wymagań dotyczących informacji w przypadku różnych rodzajów GMO, np. roślin i drzew wieloletnich, organizmów jednokomórkowych, ryb lub owadów, albo w przypadku szczególnych zastosowań GMO, takich jak opracowywanie szczepionek, w miarę nabywania w Unii odpowiedniego doświadczenia w zakresie zgłoszeń dotyczących uwalniania danych GMO.

▼B

ZAŁĄCZNIK III A

INFORMACJE WYMAGANE W ZGŁOSZENIU DOTYCZĄCE UWOLNIEŃ ORGANIZMÓW ZMODYFIKOWANYCH GENETYCZNIE INNYCH, NIŻ ROŚLINY WYŻSZE

I. INFORMACJE OGÓLNE

A. Nazwa i adres zgłaszającego (spółka lub instytut)

B. Nazwisko, kwalifikacje i doświadczenie naukowca(ów)odpowiedzialnego (-ych)

C. Tutuł projektu

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE GMO

A. **Właściwości a) dawcy, b) biorcy lub c) (gdzie stosowne) organizmu(-ów) rodzicielskiego(-ich):**

1. nazwa naukowa,

2. systematyka,

3. inne nazwy (zwyczajowe, nazwa szczepu itp.),

4. cechy fenotypowe i genetyczne

5. stopień pokrewieństwa między dawcą a biorcą lub między organizmami rodzicielskimi,

6. opis technik identyfikacji i wykrywania,

7. czułość, wiarygodność (pod względem ilościowym) i swoistość technik identyfikacji i wykrywania,

8. opis rozprzestrzenienia geograficznego i naturalnego siedliska organizmu w tym informacja o naturalnych drapieżnikach, ofiarach, pasożytach i konkurentach, symbiontach i żywicielach,

9. organizmy, z którymi w naturalnych warunkach dochodziło do potwierdzonego przeniesienia materiału genetycznego,

10. weryfikacja trwałości genetycznej organizmów i czynniki na nią wpływające,

11. cechy patologiczne, ekologiczne i fizjologiczne:

a) klasyfikacja ryzyka zgodnie z aktualnymi zasadami wspólnotowymi dotyczącymi ochrony zdrowia ludzkiego i/lub środowiska naturalnego;

b) czas trwania pokolenia w naturalnych ekosystemach, płciowy i bezpłciowy cykl rozrodczy;

c) informacje na temat przeżywalności, w tym sezonowość i zdolność do tworzenia form przetrwalnikowych;

d) patogenność: zakaźność, toksyczność, zjadliwość, alergenność, przenośnik (wektor) patogenu, możliwe wektory, żywiciele z uwzględnieniem organizmów innych, niż docelowe. Możliwa aktywacja wirusów uśpionych (prowirusów). Zdolność do kolonizowania innych organizmów;

e) oporność na antybiotyki i potencjalne profilaktyczne i lecznicze zastosowanie tych antybiotyków u ludzi i organizmów domowych;

f) zaangażowanie w procesy środowiskowe: produkcja pierwotna, zwracanie związków odżywczych, rozkład materii organicznej, oddychanie itp.,

▼B

12. Charakter wektorów żyjących w przyrodzie:

    a) sekwencja,

    b) częstotliwość uruchomienia,

    c) swoistość,

    d) obecność genów kodujących oporność,

13. dotychczasowe zmiany genetyczne.

B. **Właściwości wektora**

1. natura i źródło wektora,

2. sekwencja transpozonów, wektorów i innych niekodujących fragmentów materiału genetycznego wykorzystanych do skonstruowania GMO i do uruchomienia funkcji wektora i insertu w GMO,

3. częstotliwość uruchomienia dodanego wektora i/lub zdolność do przenoszenia materiału genetycznego oraz metody oznaczania,

4. informacja na temat zakresu ograniczenia wielkości wektora do odcinka DNA koniecznego do uzyskania przewidywanej funkcji.

C. **Właściwości zmodyfikowanego organizmu**

1. Informacje dotyczące modyfikacji genetycznej:

    a) metody stosowane w celu dokonania modyfikacji;

    b) metody stosowane w celu skonstruowania odpowiedniego insertu i wprowadzenia go do biorcy lub w celu usunięcia sekwencji;

    c) opis budowy wprowadzonego insertu i/lub wektora;

    d) nieobecność insertu we wszelkiej sekwencji nieznanej i informacja na temat stopnia, w jakim dodana sekwencja jest ograniczona do DNA koniecznego do uzyskania zamierzonej funkcji;

    e) metody i kryteria wykorzystywane do selekcji;

    f) sekwencja, tożsamość funkcjonalna i lokalizacja zmienionego/wprowadzonego/usuniętego fragmentu kwasu nukloinowego i jej ewentualny związek z jakąkolwiek znaną sekwencją szkodliwą.

2. Informacje o końcowym GMO:

    a) opis cech genetycznych i/lub właściwości fenotypu, w szczególności wszelkie cechy lub właściwości, których ekspresja może się pojawić lub zniknąć;

    b) struktura i ilość wszelkich wektorów i/lub dawców kwasu nukleinowego pozostającego w ostatecznym składzie zmodyfikowanego organizmu;

    c) trwałość organizmu pod względem cech genetycznych;

    d) częstość i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego; metody jej pomiaru i ich czułość;

    e) czynność białka(ek) ulegającego ekspresji;

    f) opis metod identyfikacji i wykrywania obejmujący techniki identyfikacji i wykrywania dodanej sekwencji i wektora;

    g) czułość, wiarygodność (pod względem ilościowym) i swoistość technik identyfikacji i wykrywania;

▼B

h) przebieg dotychczasowych uwolnień i zastosowań danego GMO;

i) zagadnienia związane ze zdrowiem ludzi i zwierząt, a także zdrowiem roślin:

i) toksyczne lub alergenne działanie GMO i/lub produktów ich metabolizmu;

ii) porównanie chorobotwórczości zmodyfikowanego organizmu z dawcą, biorcą lub (w miarę potrzeb) z organizmem rodzicielskim;

iii) zdolność do kolonizacji;

iv) jeżeli organizm jest chorobotwórczy dla ludzi o prawidłowej czynności układu odpornościowego:

— powodowane choroby i mechanizm działania chorobotwórczego z uwzględnieniem inwazyjności i zjadliwości,

— zakaźność,

— dawka zakażająca,

— żywiciele, możliwość zmiany zakresu żywicieli,

— możliwość przeżycia poza organizmem człowieka,

— obecność wektorów lub innych sposobów rozprzestrzeniania,

— trwałość biologiczna,

— oporność na antybiotyki,

— alergenność,

— dostępność odpowiednich metod leczenia.

v) inne zagrożenia związane z produktem.

III. INFORMACJE DOTYCZĄCE WARUNKÓW UWOLNIENIA I ŚRODOWISKA, DO KTÓREGO UWOLNIENIE MA NASTĄPIĆ

A. **Informacje dotyczące uwolnienia**

1. opis proponowanego zamierzonego uwolnienia z uwzględnieniem celu(ów) i przewidywanych produktów,

2. przewidywane daty uwolnienia i plan czasowy eksperymentu obejmujący częstotliwość i czas trwania uwolnień,

3. przygotowanie miejsca uwolnienia przed jego dokonaniem,

4. wielkość miejsca uwolnienia,

5. metody stosowane w celu dokonania uwolnienia,

6. ilość GMO, jaka ma zostać uwolniona,

7. zmiany dokonywane w miejscu uwolnienia (rodzaj i metoda uprawy, wykopy, nawadnianie lub inne czynności),

8. podjęte podczas uwolnienia pracownicze środki ochronne,

9. postępowanie z miejscem po uwolnieniu,

10. przewidywane techniki eliminacji lub inaktywacji GMO pod koniec eksperymentu,

11. informacje dotyczące przeprowadzania i wyników dotychczasowych uwolnień danych GMO, szczególnie dokonywanych na inną skalę i w innych ekosystemach.

▼B

B. **Informacje dotyczące środowiska (zarówno w miejscu uwolnienia, jak i w szerszym znaczeniu):**

1. lokalizacja geograficzna i współrzędne geograficzne miejsca) uwolnienia (w przypadku zgłoszeń dokonywanych zgodnie z częścią C miejscem uwolnienia będzie przewidywany obszar stosowania produktu),

2. fizyczne lub biologiczne sąsiedztwo ludzi lub innej znaczącej fauny i flory danego regionu,

3. sąsiedztwo znaczących biotopów, obszarów chronionych lub zasobów wody pitnej,

4. właściwości klimatyczne regionu(ów), które mogą zostać objęte uwolnieniem,

5. właściwości geograficzne, geologiczne i glebowe,

6. fauna i flora, w tym zboża, inwentarz żywy, zwierzęta gospodarskie i gatunki migrujące,

7. opis ekosystemów będących i niebędących celem uwolnienia, które mogą zostać nim objęte,

8. porównanie naturalnego siedliska organizmu biorcy z proponowanym miejscem uwolnienia,

9. wszelkie zaplanowane zmiany i rozwój w zakresie przeznaczenia gruntów w regionie, w którym ma nastąpić uwolnienie, które mogłyby wywierać wpływ na środowisko naturalne.

IV. INFORMACJE DOTYCZĄCE WZAJEMNEGO ODDZIAŁYWANIA MIĘDZY GMO A ŚRODOWISKIEM NATURALNYM

A. **Właściwości wpływające na przeżywalność, rozmnażanie i rozprzestrzenianie**

1. cechy biologiczne wpływające na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie,

2. znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą wpływać na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH itp.),

3. wrażliwość na określone czynniki.

B. **Wzajemne oddziaływanie ze środowiskiem naturalnym**

1. przewidywane siedlisko GMO,

2. badania nad zachowaniem i właściwościami GMO i ich wpływem ekologicznym przeprowadzone w symulowanych środowiskach naturalnych, takich jak mikrokosmosy, komory wzrostowe, cieplarnie,

3. zdolność do przenoszenia materiału genetycznego:

   a) następujące po uwolnieniu przeniesienie materiału genetycznego z GMO do innych organizmów w ekosystemach objętych uwolnieniem;

   b) następujące po uwolnieniu przeniesienie materiału genetycznego z żyjących w przyrodzie organizmów do GMO;

4. prawdopodobieństwo występującej po uwolnieniu selekcji prowadzącej do ekspresji nieprzewidzianych i/lub niepożądanych cech w zmienionym organizmie,

5. środki zastosowane w celu zapewnienia i weryfikacji trwałości genetycznej. Opis cech genetycznych, które mogą zapobiec lub zminimalizować rozprzestrzenianie materiału genetycznego. Metody weryfikacji trwałości genetycznej,

▼B

6. drogi rozprzestrzeniania biologicznego, znane lub potencjalne sposoby wzajemnego oddziaływania z rozprzestrzeniającym się czynnikiem, takie jak wdychanie, przyjmowanie pokarmu, kontakt powierzchniowy, zagnieżdżenie itp.,

7. opis ekosystemów, do których GMO może się rozprzestrzenić,

8. możliwość nadmiernego zwiększenia się populacji GMO w środowisku,

9. konkurencyjna przewaga GMO nad niezmodyfikowanym organizmem(ami) biorcą(ami) lub rodzicielskimi),

10. identyfikacja i opis organizmów docelowych (tam, gdzie właściwe),

11. przewidywany mechanizm i skutki wzajemnego oddziaływania między uwolnionymi GMO a organizmami docelowymi (tam, gdzie właściwe),

12. identyfikacja i opis organizmów innych, niż docelowe, na które może niekorzystnie wpłynąć uwolnienie GMO, oraz przewidywany mechanizm określonego niekorzystnego wzajemnego oddziaływania,

13. prawdopodobieństwo zachodzących po uwolnieniu przesunięć w zakresie wzajemnego oddziaływania biologicznego lub w zakresie żywiciela,

14. znane lub przewidywane wzajemne oddziaływania z innymi, niż docelowe, organizmami obecnymi w środowisku naturalnym, w tym z konkurentami, ofiarami, żywicielami, symbiontami, drapieżnikami, pasożytami i patogenami,

15. znane lub przewidywane uczestnictwo w procesach biogeochemicznych,

16. inne potencjalne wzajemne oddziaływania ze środowiskiem naturalnym.

V. INFORMACJE DOTYCZĄCE MONITOROWANIA, OPANOWYWANIA, POSTĘPOWANIA Z ODPADAMI I PLANÓW REAGOWANIA NA WYPADEK ZAGROŻENIA

A. **Techniki monitorowania**

1. metody śledzenia GMO i monitorowania ich działań,

2. swoistość (identyfikacji GMO i odróżniania ich od dawców, biorców lub, gdzie właściwe, organizmów rodzicielskich), czułość i wiarygodność technik monitorowania,

3. techniki wykrywania przeniesienia wprowadzonego do GMO materiału genetycznego na inne organizmy,

4. czas i częstotliwość monitorowania.

B. **Kontrola uwolnienia**

1. metody i procedury mające na celu uniknięcie i/lub zmniejszenie rozprzestrzeniania GMO poza miejsce uwolnienia i lub przewidywany obszar wykorzystywania,

2. metody i procedury mające na celu ochronę miejsca uwolnienia przed wtargnięciem osób niepożądanych,

3. metody i procedury mające na celu uniknięcie wprowadzenia innych organizmów na miejsce uwolnienia.

C. **Postępowanie z odpadami**

1. rodzaj powstających odpadów,

2. przewidywana ilość odpadów,

3. opis przewidywanego postępowania z odpadami.

▼B

D. **Plany reagowania na wypadek zagrożenia**

1. metody i procedury opanowania GMO w razie jego nieprzewidzianego rozprzestrzenienia,

2. metody odkażania dotkniętych obszarów, np. zwalczanie GMO,

3. metody usuwania lub oczyszczania roślin, zwierząt, gleby itp., które zostały narażone podczas lub po rozprzestrzenianiu się GMO,

4. metody izolacji obszaru dotkniętego rozprzestrzenianiem,

5. plany ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego w przypadku wystąpienia niepożądanych skutków.

▼M5

ZAŁĄCZNIK III B

INFORMACJE WYMAGANE W ZGŁOSZENIU DOTYCZĄCYM UWOLNIEŃ ZMODYFIKOWANYCH GENETYCZNIE ROŚLIN WYŻSZYCH (GMHP) (*GYMNOSPERMAE* I *ANGIOSPERMAE*)

I. INFORMACJE WYMAGANE W ZGŁOSZENIACH SKŁADANYCH ZGODNIE Z ART. 6 ORAZ 7

A. **Informacje ogólne**

1. Nazwa i adres zgłaszającego (spółka lub instytut)

2. Nazwisko, kwalifikacje i doświadczenie odpowiedzialnego(-ych) za uwolnienie naukowca(-ów)

3. Tytuł projektu

4. Informacje dotyczące uwolnienia

   a) Cel uwolnienia

   b) Przewidywana data i czas trwania uwolnienia

   c) Metoda uwalniania GMHP

   d) Metoda przygotowania i utrzymywania miejsca uwolnienia przed i po jego dokonaniu, z uwzględnieniem metod prowadzenia upraw i zbiorów

   e) Przybliżona liczba roślin (lub liczba roślin przypadająca na m^2)

5. Informacje dotyczące miejsca uwolnienia

   a) Lokalizacja i wielkość miejsca (miejsc) uwolnienia

   b) Opis ekosystemu w miejscu uwolnienia, z uwzględnieniem klimatu, fauny i flory

   c) Obecność zgodnych pod względem płciowym pokrewnych gatunków roślin dzikich lub uprawnych

   d) Sąsiedztwo urzędowo uznanych biotopów lub obszarów chronionych, na które uwolnienie może mieć wpływ

B. **Informacje naukowe**

1. Informacje dotyczące roślin biorców lub, w stosownych przypadkach, roślin rodzicielskich

   a) pełna nazwa:

      (i) rodzina

      (ii) rodzaj

      (iii) gatunek

      (iv) podgatunek

      (v) odmiana lub linia hodowlana

      (vi) nazwa zwyczajowa

   b) geograficzne rozmieszczenie i uprawa rośliny w obrębie Unii

   c) informacje dotyczące rozmnażania:

      (i) sposób(-oby) rozmnażania

      (ii) szczególne czynniki wpływające na rozmnażanie, jeżeli takie występują

      (iii) czas trwania pokolenia

▼M5

d) zgodność płciowa z innymi gatunkami roślin uprawnych lub dzikich, łącznie z rozmieszczeniem w Europie zgodnych gatunków

e) zdolność przetrwania:

(i) zdolność do tworzenia form przetrwalnikowych

(ii) szczególne czynniki wpływające na przetrwanie, jeżeli takie występują

f) rozprzestrzenianie:

(i) sposoby i zasięg rozprzestrzeniania

(ii) szczególne czynniki wpływające na rozprzestrzenianie, jeżeli takie występują

g) w przypadku gatunków roślin, które normalnie nie występują w Unii, opis naturalnego siedliska roślin, obejmujący informacje na temat naturalnych drapieżników, pasożytów, konkurentów i symbiontów

h) potencjalne wzajemne oddziaływania między rośliną, która jest istotna dla danego GMHP, a organizmami w ekosystemie, w którym zwykle ona występuje, lub w innych miejscach, z uwzględnieniem toksycznego wpływu na ludzi, zwierzęta i inne organizmy.

2. Charakterystyka molekularna

a) informacje dotyczące modyfikacji genetycznej

(i) opis metod zastosowanych w celu dokonania modyfikacji genetycznej

(ii) rodzaj i źródło wykorzystywanego wektora

(iii) źródło kwasu(-ów) nukleinowego(-ych) wykorzystanego(-ych) do celów transformacji, wielkość i zamierzona funkcja każdego fragmentu stanowiącego część składową regionu przeznaczonego do insercji

b) informacje dotyczące GMHP

(i) ogólny opis cech i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione

(ii) informacje dotyczące sekwencji, które zostały dodane albo usunięte:

— rozmiar i liczba kopii wszystkich insertów oraz metody zastosowane do określenia ich charakterystyki

— w przypadku delecji – wielkość i funkcja usuniętego regionu (regionów)

— subkomórkowe lokalizacje insertu(-ów) wprowadzonego(-ych) do komórek rośliny (integracja z jądrem, chloroplastami, mitochondriami lub pozostające w formie niezintegrowanej) oraz metody ich określenia

(iii) części rośliny, w których dochodzi do ekspresji insertu

(iv) stabilność genetyczna insertu i stabilność fenotypowa GMHP

c) wnioski z charakterystyki molekularnej.

▼M5

3. Informacje na temat szczególnych obszarów ryzyka

   a) wszelkie zmiany w trwałości i inwazyjności GMHP oraz w zdolności do transferu materiału genetycznego do zgodnych pod względem płciowym pokrewnych gatunków roślin oraz ich wszelkie skutki niepożądane dla środowiska naturalnego

   b) wszelkie zmiany w zdolności GMHP do transferu materiału genetycznego do mikroorganizmów oraz ich wszelkie skutki niepożądane dla środowiska naturalnego

   c) mechanizm wzajemnego oddziaływania między GMHP a organizmami docelowymi (w stosownych przypadkach) i jego skutki niepożądane dla środowiska naturalnego

   d) potencjalne zmiany wzajemnych oddziaływań między GMHP a organizmami innymi niż docelowe, wynikające z modyfikacji genetycznej oraz ich skutki niepożądane dla środowiska naturalnego

   e) potencjalne zmiany w praktykach rolniczych i zarządzaniu GMHP wynikające z modyfikacji genetycznej oraz ich skutki niepożądane dla środowiska naturalnego

   f) potencjalne wzajemne oddziaływanie ze środowiskiem abiotycznym i jego skutki niepożądane dla środowiska naturalnego

   g) informacje dotyczące wszelkich toksycznych, alergicznych lub innych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt wynikających z modyfikacji genetycznej

   h) wnioski dotyczące szczególnych obszarów ryzyka.

4. Informacje dotyczące kontroli, monitorowania oraz planów postępowania po uwolnieniu i postępowania z odpadami

   a) wszelkie wprowadzone środki, w tym:

      (i) przestrzenna i czasowa izolacja od gatunków roślin zgodnych płciowo, pokrewnych dzikich roślin i chwastów oraz upraw

      (ii) wszelkie środki ograniczające rozprzestrzenianie się organów rozrodczych GMHP lub zapobieganie takiemu rozprzestrzenianiu

   b) opis metod postępowania z miejscem uwolnienia po jego dokonaniu

   c) opis metod postępowania po uwolnieniu z materiałem roślin zmodyfikowanych genetycznie wraz z odpadami

   d) opis planów i technik monitorowania

   e) opis wszelkich planów postępowania na wypadek zagrożenia

   f) opis metod i procedur:

      (i) mających na celu uniknięcie lub ograniczenie rozprzestrzeniania się GMHP poza miejsce uwolnienia

      (ii) mających na celu ochronę miejsca uwolnienia przed wtargnięciem osób nieupoważnionych

      (iii) mających na celu zapobieżenie wprowadzeniu innych organizmów na miejsce uwolnienia lub ograniczenie takiego wprowadzenia.

▼M5

5. Opis technik wykrywania i identyfikacji GMHP.

6. Informacje dotyczące wcześniejszych uwolnień danego GMHP, w stosowanych przypadkach.

II. INFORMACJE WYMAGANE W ZGŁOSZENIACH SKŁADANYCH ZGODNIE Z ART. 13

A. **Informacje ogólne**

1. Nazwa i adres zgłaszającego (spółka lub instytut)

2. Nazwisko, kwalifikacje i doświadczenie odpowiedzialnego(-ych) za uwolnienie naukowca(-ów)

3. Oznaczenie i specyfikacja GMHP

4. Zakres zgłoszenia

a) uprawa

b) inne zastosowania (należy określić w zgłoszeniu).

B. **Informacje naukowe**

1. Informacje dotyczące roślin biorców lub, w stosownych przypadkach, roślin rodzicielskich

a) pełna nazwa:

(i) rodzina

(ii) rodzaj

(iii) gatunek

(iv) podgatunek

(v) odmiana/linia hodowlana

(vi) nazwa zwyczajowa

b) geograficzne rozmieszczenie i uprawa rośliny w obrębie Unii

c) informacje dotyczące rozmnażania:

(i) sposób(-oby) rozmnażania

(ii) szczególne czynniki wpływające na rozmnażanie, jeżeli takie występują

(iii) czas trwania pokolenia

d) zgodność płciowa z innymi gatunkami roślin uprawnych lub dzikich, łącznie z rozmieszczeniem w Unii zgodnych gatunków

e) zdolność przetrwania:

(i) zdolność do tworzenia form przetrwalnikowych

(ii) szczególne czynniki wpływające na przetrwanie, jeżeli takie występują

f) rozprzestrzenianie:

(i) sposoby i zasięg rozprzestrzeniania

(ii) szczególne czynniki wpływające na rozprzestrzenianie, jeżeli takie występują

g) w przypadku gatunków roślin, które normalnie nie występują w Unii, opis naturalnego siedliska roślin, obejmujący informacje na temat naturalnych drapieżników, pasożytów, konkurentów i symbiontów

▼M5

h) potencjalne wzajemne oddziaływania między rośliną, która jest istotna dla danego GMHP, a organizmami w ekosystemie, w którym zwykle ona występuje, lub w innych miejscach, z uwzględnieniem toksycznego wpływu na ludzi, zwierzęta i inne organizmy.

2. Charakterystyka molekularna

a) informacje dotyczące modyfikacji genetycznej

(i) opis metod zastosowanych w celu dokonania modyfikacji genetycznej

(ii) rodzaj i źródło wykorzystywanego wektora

(iii) źródło kwasu(-ów) nukleinowego(-ych) wykorzystanego(-ych) do celów transformacji, wielkość i zamierzona funkcja każdego fragmentu stanowiącego część składową regionu przeznaczonego do insercji

b) informacje o roślinie zmodyfikowanej genetycznie

(i) opis cech i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione

(ii) informacje dotyczące sekwencji, które zostały dodane lub usunięte:

— rozmiar i liczba kopii wszystkich wykrywalnych insertów, zarówno kompletnych, jak i częściowych, oraz metody zastosowane do określenia ich charakterystyki

— organizacja i sekwencja dodanego materiału genetycznego w każdym miejscu insercji, w standardowym formacie elektronicznym;

— w przypadku delecji – wielkość i funkcja usuniętego regionu (regionów)

— subkomórkowe lokalizacje insertu(-ów) (integracja z jądrem, chloroplastami, mitochondriami lub pozostające w formie niezintegrowanej) oraz metody ich określenia

— w przypadku modyfikacji innych niż insercja lub delecja – funkcja zmodyfikowanego materiału genetycznego przed modyfikacją i po niej, jak również bezpośrednie zmiany w ekspresji genów w wyniku modyfikacji

— informacje na temat sekwencji regionów flankujących 5′ i 3′ każdego miejsca insercji, w standardowym formacie elektronicznym

— analiza bioinformatyczna z użyciem aktualnych baz danych w celu zbadania ewentualnych przerwań znanych genów

— wszystkie otwarte ramki odczytu (zwane dalej „ORF”) w insercie (z powodu rearanżacji lub nie) oraz powstałe w wyniku modyfikacji genetycznej w miejscach łączenia z DNA genomowym. ORF definiuje się jako sekwencję nukleotydów, która zawiera ciąg kodonów nieprzerwany obecnością kodonu stop w tej samej ramce odczytu;

▼M5

— analiza bioinformatyczna z użyciem aktualnych baz danych w celu zbadania ewentualnych podobieństw między ORF a znanymi genami, które mogą mieć skutki niepożądane

— struktura pierwszorzędowa (sekwencja aminokwasów) oraz, w razie potrzeby, inne struktury nowego białka ulegającego ekspresji

— analiza bioinformatyczna z użyciem aktualnych baz danych w celu zbadania ewentualnych homologii sekwencji oraz, w razie potrzeby, podobieństw strukturalnych między nowym białkiem ulegającym ekspresji a znanymi białkami lub peptydami, które mogą mieć skutki niepożądane

(iii) informacje dotyczące ekspresji insertu:

— metody zastosowane na potrzeby analizy ekspresji wraz z charakterystyką ich wydajności

— informacje dotyczące rozwojowej ekspresji insertu podczas cyklu życiowego rośliny

— części rośliny, w których dochodzi do ekspresji insertu/zmodyfikowanych sekwencji

— potencjalna niezamierzona ekspresja nowych ORF zidentyfikowana w ramach tiret siódmego w ppkt (ii), która budzi obawy w kwestii bezpieczeństwa

— dane dotyczące ekspresji białek, w tym dane nieprzetworzone, uzyskane z testów polowych i związane z warunkami, w których roślina jest uprawiana

(iv) stabilność genetyczna insertu i stabilność fenotypowa GMHP

c) wnioski z charakterystyki molekularnej.

3. Analiza porównawcza właściwości agronomicznych i fenotypowych oraz składu

a) wybór tradycyjnej odmiany i dodatkowych odmian porównawczych

b) wybór obszarów do testów polowych

c) schemat doświadczenia i statystyczna analiza danych z doświadczeń polowych na potrzeby analizy porównawczej

(i) opis projektu testów polowych

(ii) opis istotnych aspektów środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie

(iii) analiza statystyczna

d) wybór materiału roślinnego do analizy, w stosownych przypadkach

e) analiza porównawcza właściwości agronomicznych i fenotypowych

f) analiza porównawcza składu, w stosownych przypadkach

g) wnioski z analizy porównawczej.

▼M5

4. Szczegółowe informacje dla każdego obszaru ryzyka

Dla każdego z siedmiu obszarów ryzyka, o których mowa w sekcji D.2 załącznika II, zgłaszający musi najpierw opisać sposób powstania szkodliwych skutków, wyjaśniając w łańcuchu przyczynowo-skutkowym, w jaki sposób uwolnienie GMHP może wywołać szkodliwe skutki, z uwzględnieniem zagrożeń i narażenia.

Zgłaszający przedkłada następujące informacje, z wyjątkiem przypadków gdy nie jest to istotne w kontekście planowanych zastosowań GMO:

a) trwałość i inwazyjność, w tym transfer genów z rośliny do rośliny

(i) ocena możliwości większej trwałości lub inwazyjności GMHP oraz skutki niepożądane dla środowiska naturalnego

(ii) ocena możliwości przenoszenia transgenów GMHP do zgodnych pod względem płciowym roślin pokrewnych oraz skutki niepożądane dla środowiska naturalnego

(iii) wnioski dotyczące skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego w zakresie trwałości i inwazyjności GMHP, w tym niepożądane skutki transferu genów z rośliny do rośliny dla środowiska naturalnego

b) transfer genów z rośliny do mikroorganizmów

(i) ocena możliwości transferu nowo wprowadzonego DNA z GMHP do mikroorganizmów oraz skutków niepożądanych

(ii) wnioski dotyczące skutków niepożądanych transferu nowo wprowadzonego DNA z GMHP do mikroorganizmów dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska

c) wzajemne oddziaływanie GMHP z organizmami docelowymi, w stosownych przypadkach

(i) ocena możliwości zmian w zakresie bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między GMHP a organizmami docelowymi oraz skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego

(ii) ocena możliwości rozwoju oporności organizmu docelowego na białko ulegające ekspresji (na podstawie historii zmian oporności na pestycydy konwencjonalne w roślinach transgenicznych o podobnych cechach) oraz wszelkich skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego

(iii) wnioski dotyczące skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego w związku z wzajemnym oddziaływaniem między GMHP a organizmami docelowymi

d) wzajemne oddziaływanie GMHP z organizmami innymi niż docelowe

(i) ocena możliwości bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między GMHP a organizmami innymi niż docelowe, w tym gatunkami chronionymi, oraz skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego

▼M5

W ocenie bierze się również pod uwagę potencjalne skutki niepożądane dla odpowiednich usług ekosystemowych oraz gatunków świadczących te usługi.

(ii) wnioski dotyczące skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego w związku z wzajemnym oddziaływaniem między GMHP a organizmami innymi niż docelowe

e) wpływ poszczególnych technik uprawy, zarządzania i zbioru

(i) w przypadku GMHP przeznaczonych do uprawy ocena zmian w poszczególnych technikach uprawy, zarządzania i zbioru stosowanych w przypadku GMHP oraz skutki niepożądane dla środowiska naturalnego

(ii) wnioski dotyczące skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego w zakresie poszczególnych technik uprawy, zarządzania i zbioru

f) skutki dla procesów biogeochemicznych

(i) ocena zmian w procesach biogeochemicznych w obrębie obszaru, na którym ma być uprawiane GMHP oraz w szerszym środowisku oraz skutków niepożądanych

(ii) wnioski dotyczące skutków niepożądanych dla procesów biogeochemicznych

g) wpływ na zdrowie ludzkie i zdrowie zwierząt

(i) ocena możliwości bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między GMHP a osobami pracującymi z GMHP lub mającymi z nimi styczność, w tym poprzez pyłek lub pył z przetworzonych GMHP, oraz ocena skutków niepożądanych tego oddziaływania na zdrowie ludzkie

(ii) w przypadku GMHP nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, ale których biorca lub organizm rodzicielski mogą być uznane za nadające się do spożycia przez ludzi, ocena prawdopodobieństwa przypadkowego spożycia oraz ewentualnych skutków niepożądanych dla zdrowia ludzkiego

(iii) ocena potencjalnych skutków niepożądanych dla zdrowia zwierząt w przypadku przypadkowego spożycia przez zwierzęta GMHP lub materiału pochodzącego z tej rośliny

(iv) wnioski dotyczące wpływu na zdrowie ludzkie i zdrowie zwierząt

h) ocena ogólnego ryzyka i wnioski

Należy podać podsumowanie wszystkich wniosków w ramach każdego obszaru ryzyka.

W podsumowaniu uwzględnia się charakterystykę ryzyka zgodnie z etapami 1–4 metodologii opisanej w sekcji C.3 załącznika II oraz strategie zarządzania ryzykiem proponowane zgodnie z pkt 5 w sekcji C.3 załącznika II.

5. Opis technik wykrywania i identyfikacji GMHP.

6. Informacje dotyczące wcześniejszych uwolnień danego GMHP, w stosowanych przypadkach.

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

INFORMACJE DODATKOWE

▼M3

Niniejszy załącznik zawiera ogólny opis dodatkowych informacji, które należy dostarczyć w przypadku zgłoszenia wprowadzenia do obrotu oraz informacji zgodnych z wymaganiami w zakresie etykietowania GMO wprowadzanych do obrotu w charakterze lub w składzie produktów, a także GMO zatwierdzonych na mocy art. 2 ust. 4 akapit drugi. Dla ułatwienia zastosowania i wyjaśnienia niniejszego załącznika mogą zostać opracowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 30 ust. 2, techniczne noty przewodnie, zawierające między innymi opis przewidywanego sposobu użycia produktu. Wymogi w zakresie etykietowania organizmów objętych wyjątkami zgodnie z art. 26 zostaną ustalone na podstawie odpowiednich zaleceń i ograniczeń dotyczących ich stosowania:

▼B

A. Oprócz informacji wymienionych w załączniku III w zgłoszeniu wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów umieszczane są następujące informacje:

▼M5

1. proponowane nazwy handlowe produktów i nazwy zawartych w nich GMO oraz propozycja niepowtarzalnego identyfikatora dla GMO, opracowanego zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ([1]). Wszelkie nowe nazwy handlowe wprowadzone po uzyskaniu zezwolenia powinny zostać zgłoszone właściwemu organowi,

▼B

2. nazwa i pełny adres podmiotu mającego siedzibę na terenie Wspólnoty, który będzie odpowiedzialny za wprowadzenie GMO do obrotu, niezależnie od tego, czy jest on producentem, importerem czy dystrybutorem,

3. nazwa i pełny adres podmiotu, który ma dostarczyć próbki kontrolne,

4. opis zamierzonego zastosowania produktu i GMO w charakterze lub w składzie produktu. Należy podkreślić różnice w stosowaniu i zarządzaniu GMO w porównaniu z podobnymi produktami niezmodyfikowanymi genetycznie,

5. opis regionów geograficznych i rodzaju środowisk, w których zamierza się stosować produkt we Wspólnocie, łącznie z szacunkową skalą zastosowania na każdym z tych obszarów (gdzie właściwe),

6. kategorie przewidywanych użytkowników produktu, np. przemysł, rolnictwo, rzemiosło, czy też powszechne stosowanie przez konsumentów,

▼M5

7. metody wykrywania, identyfikacji i, w stosownych przypadkach, określenia modyfikacji genetycznej; próbki GMO i ich próbki kontrolne, a także informacje dotyczące miejsca, w którym dostępny jest materiał odniesienia. Należy zidentyfikować te informacje, których ze względu na ich poufność nie można umieścić w ogólnodostępnej części rejestru(-ów), o których mowa w art. 31 ust. 2,

([1]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

▼B

8. proponowane etykietowanie na etykiecie lub w dokumencie towarzyszącym; musi obejmować, co najmniej w formie zestawienia, nazwę handlową produktu, deklarację „ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie”, nazwę GMO oraz informacje określone w ust. 2; etykietowanie powinno wskazywać, w jaki sposób można uzyskać dostęp do informacji zawartej w ogólnodostępnej części rejestru.

B. Zgodnie z art. 13 niniejszej dyrektywy w zgłoszeniu należy umieścić, stosowne, następujące informacje niewymienione w części A:

1. środki, jakie należy zastosować w przypadku niezamierzonego uwolnienia lub niewłaściwego zastosowania produktu,

2. szczegółowe instrukcje lub zalecenia dotyczące składowania i obchodzenia się z produktem,

3. szczegółowe instrukcje dla zgłaszającego, a w razie potrzeby także dla właściwego organu, dotyczące monitorowania i składania sprawozdań, zapewniające właściwemu organowi efektywne informowanie o jakichkolwiek działaniach niepożądanych; instrukcje te powinny być zgodne z załącznikiem VII część C,

4. proponowane ograniczenia zatwierdzonego stosowania GMO, np. określone miejsce i cele, w jakich produkt może być stosowany,

5. proponowane opakowanie,

6. szacunkowe ilości produktu wytwarzanego i/lub przywożonego do Wspólnoty,

7. proponowane dodatkowe etykietowanie; może obejmować, co najmniej w formie skróconej, informacje określone w pkt A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 i B 4.

▼B

ZAŁĄCZNIK V

KRYTERIA W CELU ZASTOSOWANIA PROCEDUR ZRÓŻNICOWANYCH (ART. 7)

Kryteria określone w art. 7 ust. 1 są określone poniżej.

1. Status systematyczny i biologiczny (np. sposób rozmnażania i pylenia, zdolność do krzyżowania z gatunkami spokrewnionymi, chorobotwórczość) organizmu niezmodyfikowanego (biorcy) są dobrze poznane.

2. Dostępna jest wystarczająca wiedza na temat bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego organizmów rodzicielskich (gdzie właściwe) i organizmów biorców w środowisku, do którego ma nastąpić uwolnienie.

3. Dostępne są informacje dotyczące jakiegokolwiek wzajemnego oddziaływania mającego szczególną przydatność dla oceny ryzyka, obejmujących organizmy rodzicielskie (gdzie stosowne) i biorców oraz inne organizmy w ekosystemie, do którego zostanie dokonane eksperymentalne uwolnienie.

4. Dostępne są informacje potwierdzające, że cały dodany materiał genetyczny jest dobrze scharakteryzowany. Dostępne są informacje dotyczące budowy wszelkich systemów wektorowych oraz sekwencji materiału genetycznego wykorzystanego w nośniku DNA. Jeżeli modyfikacja genetyczna obejmuje usunięcie materiału genetycznego, znany jest zakres usunięcia. Dostępne są też wystarczające informacje na temat modyfikacji genetycznej pozwalające na identyfikację GMO i jego potomstwa podczas uwolnienia.

5. GMO nie stwarza dodatkowych ani zwiększonych zagrożeń dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego zgodnie z warunkami eksperymentalnego uwolnienia w porównaniu z uwolnieniem odpowiednich organizmów rodzicielskich, gdzie właściwe, oraz biorców. Jakakolwiek zdolność do rozprzestrzeniania się w środowisku naturalnym i wnikania do innych niezwiązanych z nim ekosystemów, a także zdolność do przenoszenia materiału genetycznego do innych organizmów w środowisku nie wiąże się z niekorzystnymi skutkami.

▼B

ZAŁĄCZNIK VI

WYTYCZNE DOTYCZĄCE SPRAWOZDAŃ Z OCENY

Sprawozdanie z oceny zgłoszenia przewidziane w art. 13, 17, 19 i 20 powinno w szczególności zawierać:

1. Identyfikacja właściwości organizmu biorcy, które mają znaczenie przy ocenie danego GMO. Identyfikacja wszelkich znanych zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego wynikających z uwolnienia do środowiska naturalnego niezmodyfikowanego organizmu biorcy.

2. Opis skutków modyfikacji genetycznej dotyczących zmodyfikowanego organizmu.

3. Ocenę, czy modyfikacja genetyczna została scharakteryzowana w sposób wystarczający do celów oceny wszelkich zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.

4. Identyfikacja wszelkich nowych zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, które mogłyby wyniknąć z uwolnienia danego GMO w porównaniu z uwolnieniem odpowiadającego(-ych) mu niezmodyfikowanego(-ych) organizmu(-ów); identyfikację należy przeprowadzić na podstawie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej zgodnie z załącznikiem II.

5. Wnioski mówiące, czy dany(-e) GMO powinien(-inny) zostać wprowadzony do obrotu w charakterze lub w składzie produktu(-ów) i pod jakimi warunkami, czy też dany(-e) GMO nie powinien zostać wprowadzony do obrotu, czy też należy zasięgnąć opinii innych właściwych władz i Komisji w sprawie szczególnych zagadnień związanych z oceną ryzyka dla środowiska naturalnego. Zagadnienia te powinny zostać przedstawione szczegółowo. Wnioski powinny jednoznacznie określać proponowane stosowanie, zarządzanie ryzykiem oraz proponowany plan monitorowania. Jeżeli uznano, że GMO nie powinno(-y) zostać wprowadzone do obrotu, właściwy organ poda uzasadnienie przyjęcia takiego wniosku.

▼B

ZAŁĄCZNIK VII

PLAN MONITOROWANIA

▼M3

Niniejszy załącznik zawiera ogólny opis warunków i celów, które należy osiągnąć, oraz zasad ogólnych, którymi należy się kierować przy opracowywaniu planu monitorowania określonego w art. 13 ust. 2, art. 19 ust. 3 i art. 20. Dla ułatwienia zastosowania i wyjaśnienia niniejszego załącznika mogą zostać opracowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 30 ust. 2, techniczne noty przewodnie.

▼B

A. **Cel**

Celem planu monitorowania jest:

— potwierdzenie, że wszystkie założenia dotyczące występowania i wpływu potencjalnych niepożądanych skutków GMO lub jego stosowania poczynione podczas oceny ryzyka dla środowiska naturalnego są prawidłowe, oraz

— identyfikacja występowania niepożądanych skutków GMO lub jego stosowania dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, których nie przewidywano w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego.

B. **Zasady ogólne**

Monitorowanie określone w art. 13, 19 i 20 ma miejsce po udzieleniu zezwolenia na wprowadzenie GMO do obrotu.

Interpretację danych zebranych podczas monitorowania należy rozważyć w świetle innych aktualnych warunków i czynności zachodzących w środowisku. Jeżeli obserwuje się zmiany w środowisku, należy rozważyć przeprowadzenie dalszej oceny w celu ustalenia, czy są one skutkiem GMO lub jego stosowania, jako że takie zmiany mogą być także wynikiem czynników środowiskowych innych niż wprowadzenie GMO do obrotu.

Doświadczenie i dane uzyskane podczas monitorowania eksperymentalnych uwolnień GMO mogą być pomocne w opracowaniu zasad monitorowania wymaganego po wprowadzeniu do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów.

C. **Projekt planu monitorowania**

Projekt planu monitorowania powinien:

1. być szczegółowo opracowywany dla każdego indywidualnego przypadku z uwzględnieniem oceny ryzyka dla środowiska naturalnego,

2. uwzględniać właściwości GMO, właściwości i skalę zamierzonego zastosowania GMO oraz zakres odpowiednich warunków środowiska, do którego przewiduje się uwolnienie GMO,

3. wprowadzić ogólny nadzór nad nieprzewidzianymi skutkami niepożądanymi oraz, w razie konieczności, indywidualne i szczegółowe monitorowanie skupiające się na niepożądanych skutkach zidentyfikowanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego:

   3.1. monitorowanie dostosowane indywidualnie do poszczególnych przypadków powinno być prowadzone przez odpowiedni czas, pozwalający na wykrycie natychmiastowych i bezpośrednich oraz, gdzie właściwe, także opóźnionych i pośrednich skutków, które zidentyfikowano w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego,

   3.2. podczas nadzoru można, gdzie właściwe, wykorzystać ustalone rutynowe praktyki nadzoru takie, jak monitorowanie rolniczych upraw, ochrony roślin czy produktów weterynaryjnych lub medycznych. Należy przedstawić wyjaśnienie w jaki sposób istotne informacje zebrane podczas rutynowych praktyk nadzoru zostaną dostarczone posiadaczowi zezwolenia.

▼B

4. ułatwić systematyczną obserwację uwalniania GMO do środowiska i interpretację tych uwag w odniesieniu do zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.

5. określić kto (zgłaszający, użytkownicy) będzie przeprowadzał różne zadania wymagane w planie monitorowania i kto będzie odpowiedzialny za zapewnienie, aby plan monitorowania został wprowadzony i przeprowadzony w odpowiedni sposób oraz za zapewnienie sposobu informowania posiadacza zezwolenia oraz właściwego organu o wszelkich zaobserwowanych niekorzystnych skutkach dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. (Czas i okresy, w jakich należy składać sprawozdania z wyników monitorowania zostaną wyznaczone).

6. rozważyć mechanizm identyfikacji i potwierdzania wszelkich zaobserwowanych niepożądanych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego oraz umożliwić posiadaczowi zezwolenia uwolnienie GMO oraz (gdzie stosowne) właściwego organu, podjęcie działań koniecznych dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.

▼B

ZAŁĄCZNIK VIII

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 90/220/EWG	Niniejsza dyrektywa
artykuł 1 ust. 1	artykuł 1
artykuł 1 ust. 2	artykuł 3 ust. 2
artykuł 2	artykuł 2
artykuł 3	artykuł 3 ust. 1
artykuł 4	artykuł 4
—	artykuł 5
artykuł 5 artykuł 6 ust. 1—4	artykuł 6
artykuł 6 ust. 5	artykuł 7
artykuł 6 ust. 6	artykuł 8
artykuł 7	artykuł 9
artykuł 8	artykuł 10
artykuł 9	artykuł 11
artykuł 10 ust. 2	artykuł 12
artykuł 11	artykuł 13
artykuł 12 ust. 1 do 3 oraz 5	artykuł 14
artykuł 13 ust. 2	artykuł 15 ust. 3
—	artykuł 15 ust. 1, 2 oraz 4
—	artykuł 16
—	artykuł 17
artykuł 13 ust. 3 i 4	artykuł 18
artykuł 13 ust. 5 i 6	artykuł 19 ust. 1 i 4
artykuł 12 ust. 4	artykuł 20 ust. 3
artykuł 14	artykuł 21
artykuł 15	artykuł 22
artykuł 16	artykuł 23
—	artykuł 24 ust. 1
artykuł 17	artykuł 24 ust. 2
artykuł 19	artykuł 25
—	artykuł 26
artykuł 20	artykuł 27

▼B

Dyrektywa 90/220/EWG	Niniejsza dyrektywa
—	artykuł 28
—	artykuł 29
artykuł 21	artykuł 30
artykuł 22	artykuł 31 ust. 1, 4 i 5
artykuł 18 ust. 2	artykuł 31 ust. 6
artykuł 18 ust. 3	artykuł 31 ust. 7
—	artykuł 32
—	artykuł 33
artykuł 23	artykuł 34
—	artykuł 35
—	artykuł 36
—	artykuł 37
artykuł 24	artykuł 38
załącznik I A	załącznik I A
załącznik I B	załącznik I B
—	załącznik II
załącznik II	załącznik III
załącznik II A	załącznik III A
załącznik II A	załącznik III B
załącznik III	załącznik IV
—	załącznik V
—	załącznik VI
—	załącznik VII