Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►**B**

SMERNICA 2001/18/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 12. marca 2001

o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS

(Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003	L 268	1	18.10.2003
►**M2**	Nariadenie (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003	L 268	24	18.10.2003
►**M3**	Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/27/ES z 11. marca 2008	L 81	45	20.3.2008
►**M4**	Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/412 z 11. marca 2015	L 68	1	13.3.2015
►**M5**	Smernica Komisie (EÚ) 2018/350 z 8. marca 2018	L 67	30	9.3.2018
►**M6**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1243 z 20. júna 2019	L 198	241	25.7.2019

Opravená a doplnená:

►**C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 110, 29.4.2015, s. 41 (2015/412)

▼B

SMERNICA 2001/18/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 12. marca 2001

o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS

ČASŤ A

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Cieľ

V súlade s princípom prevencie je cieľom tejto smernice aproximovať zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia členských štátov a chrániť ľudské zdravie a životné prostredie, v prípade:

— zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia na akékoľvek iné účely ako umiestnenie na trh v rámci spoločenstva,

— umiestňovanie geneticky modifikovaných organizmov na trh ako výrobkov, alebo vovýrobkoch v rámci spoločenstva.

Článok 2

Definície

Na účely tejto smernice:

1. „organizmus“ je akákoľvek biologická jednotka schopná rozmnožovania alebo prenosu genetického materiálu;

2. „geneticky modifikovaný organizmus (GMO)“ označuje organizmus s výnimkou ľudských bytostí, ktorého genetický materiál bol pozmenený spôsobom, ktorý sa prirodzene počas pohlavného rozmnožovania a/alebo prirodzenej rekombinácie nevyskytuje.

   V rámci pojmov tejto definície:

   a) genetická modifikácia nastáva prinajmenšom použitím techník, ktoré sú vymenované v prílohe I A, časť 1,

   b) techniky vymenované v prílohe I A, časť 2 sa nepovažujú za také, ktorých výsledkom je genetická modifikácia;

3. „zámerné uvoľnenie“ znamená akékoľvek úmyselné zavedenie GMO alebo kombinácie GMO, pre ktoré sa nepoužili žiadne kontrolné opatrenia na ohraničenie ich kontaktu s obyvateľstvom a životným prostredím s cieľom poskytnúť im vysokú úroveň bezpečnosti;

▼B

4. „umiestnenie na trh“ znamená sprístupnenie pre tretie strany, či už za odplatu alebo zadarmo;

Nasledujúce činnosti sa nepovažujú za umiestnenie na trh:

— sprístupnenie geneticky modifikovaných mikroorganizmov na činnosti, ktoré sa riadia podľa smernice Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o kontrolovanom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov ([1]) vrátane zbierok kultúr,

— sprístupnenie iných GMO ako mikroorganizmov uvedených v prvej zarážke, ktoré sa použijú výlučne na činnosti, kde sa použijú vhodné prísne kontrolné opatrenia na obmedzenie ich kontaktu s celkovou populáciou a životným prostredím a zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti; základom opatrení by mali byť tie isté princípy kontroly, ako sú stanovené v smernici 90/219/EHS,

— sprístupnenie GMO, ktoré sa majú použiť výlučne na zámerné uvoľnenie, ktoré je v súlade s požiadavkami stanovenými v časti B tejto smernice;

5. „ohlásenie“ znamená predloženie informácií, ktoré sa požadujú podľa tejto smernice, príslušnému orgánu členského štátu;

6. „ohlasovateľ“ znamená osobu, ktorá predkladá ohlásenie;

7. „výrobok“ znamená prípravok skladajúci sa z GMO alebo obsahujúci nejaký GMO alebo kombináciu GMO, ktorý je umiestnený na trh;

8. „posudzovanie environmentálnych rizík“ znamená posúdenie rizík ľudského zdravia a životného prostredia, či už priame alebo nepriame, bezprostredné alebo oneskorené, ktoré môže predstavovať zámerné uvoľnenie GMO alebo umiestnenie GMO na trh a ktoré sa vykoná v súlade s prílohou II.

Článok 3

Obmedzenia

1. Táto smernica sa nevzťahuje na organizmy získané pomocou techník genetickej modifikácie, ktoré sú vymenované v prílohe I B.

2. Táto smernica sa nevzťahuje na prevoz geneticky modifikovaných organizmov po železnici, po cestách, vnútrozemskými vodnými cestami, po mori alebo letecky.

Článok 4

Všeobecné povinnosti

1. V súlade s princípom prevencie členské štáty zabezpečia, aby sa prijali všetky vhodné opatrenia na predchádzanie nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie a na životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť zo zámerného uvoľnenia GMO alebo ich umiestnenia na trh. GMO je možné zámerne uvoľniť alebo umiestniť na trh iba v súlade s časťou B, alebo s časťou C.

([1]) Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 98/81/ES (Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 13).

▼B

2. Ktorákoľvek osoba, predtým ako predloží ohlásenie podľa časti B, alebo časti C vyhodnotí environmentálne riziko. Informácie, ktoré sú potrebné, aby sa mohlo vykonať posúdenie environmentálnych rizík, sú stanovené v prílohe III. Členské štáty a Komisia zabezpečia, aby sa osobitne zvažovali GMO, ktoré obsahujú gény s odolnosťou voči antibiotikám, ktoré sa používajú na medicínsku alebo veterinárnu liečbu, pri vykonávaní posudzovania environmentálnych rizík s cieľom identifikovať a postupne vyradiť markéry odolnosti voči antibiotikám v GMO, ktoré by mohli mať nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie. Toto vyraďovanie sa uskutoční do 31. decembra 2004 v prípade GMO umiestnených na trh podľa časti C a do 31. decembra 2008 v prípade GMO povolených podľa časti B.

3. Členské štáty, a kde je to vhodné Komisia, zabezpečia, aby sa potenciálne nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré sa môžu vyskytnúť priamo alebo nepriamo prostredníctvom prenosom génov z GMO do iných organizmov, presne posúdili na základe každého jednotlivého prípadu. Toto posudzovanie sa vykoná v súlade s prílohou II, pri zohľadnení environmentálnych vplyvov podľa povahy zavádzaného organizmu a prijímajúceho prostredia.

4. Členské štáty vymenujú príslušný orgán a orgány zodpovedné za vykonanie požiadaviek tejto smernice. Príslušný orgán preverí ohlásenia podľa časti B a časti C, pokiaľ ide o súlad s požiadavkami tejto smernice a preverí, či sa posudzovanie stanovené v odseku 2 náležite vykonáva.

5. Členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán zorganizoval inšpekcie a iné kontrolné opatrenia, ako je to potrebné, aby sa zabezpečil súlad s touto smernicou. V prípade uvoľnenia GMO alebo jeho umiestnenia na trh ako výrobku, alebo vo výrobkoch, pre ktoré nebolo udelené žiadne povolenie, zabezpečí príslušný členský štát, aby sa prijali potrebné opatrenia na ukončenie uvoľnenia alebo umiestnenia na trh, ak je potrebné, aby sa začala nápravná činnosť a aby sa informovala verejnosť, Komisia a ostatné členské štáty.

▼M2

_____

▼B

ČASŤ B

ZÁMERNÉ UVOĽNENIE GMO NA INÉ ÚČELY AKO JE UMIESTNENIE NA TRH

Článok 5

1. Články 6 až 11 sa nevzťahujú na liečivá pre ľudí a ich zložky, ktoré pozostávajú alebo sa skladajú z GMO alebo ich kombinácie, ak sa zabezpečí, aby ich zámerné uvoľnenie s akýmkoľvek iným cieľom než je ten, s ktorým boli na trh umiestnené, bolo povolené právnymi predpismi spoločenstva, ktoré ustanovuje:

a) posudzovanie environmentálnych rizík v súlade s prílohou II a na základe typu informácií špecifikovaných v prílohe III, bez toho, aby boli dotknuté dodatočné požiadavky, stanovené uvedenými právnymi predpismi;

▼B

b) výslovný súhlas predchádzajúci uvoľneniu;

c) plán monitorovania v súlade s príslušnými časťami prílohy III, s výhľadom zistenia účinkov GMO na ľudské zdravie alebo životné prostredie;

d) náležité zaobchádzanie s požiadavkami týkajúcimi sa nových informácií, informácií pre verejnosť, informácií o výsledkoch uvoľňovania a výmene informácií ekvivalentné prinajmenšom tým, ktoré obsahuje táto smernica v opatreniach v súlade s tým prijatých.

2. Posudzovanie environmentálnych rizík, ktoré takéto látky a zmesi predstavujú sa musí vykonávať v koordinácii s štátnymi inštitúciami a inštitúciami spoločenstva, uvedenými v tejto smernici.

3. Postupy, ktoré majú zabezpečiť súlad konkrétneho posudzovania environmentálnych rizík a jeho zhody s ustanoveniami tejto smernice musia sa stanoviť v uvedených právnych predpisoch, ktoré sa musia odkazovať na túto smernicu.

Článok 6

Postup štandardného povoľovania

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 5, ktorákoľvek osoba pred uskutočnením zámerného uvoľnenia GMO alebo kombinácie GMO predloží ohlásenie príslušnému orgánu členského štátu, na ktorého území sa má uvoľnenie uskutočniť.

2. Ohlásenie uvedené v odseku 1 má obsahovať:

a) technickú dokumentáciu s informáciami, ktoré sú špecifikované v prílohe III, ktoré sú potrebné k posudeniu rizík zámerného uvoľnenia GMO alebo kombinácie GMO pre životné prostredie, a to najmä:

   i) všeobecné informácie vrátane informácií o pracovníkoch a ich zaškolení;

   ii) informácie týkajúce sa GMO;

   iii) informácie týkajúce sa podmienok uvoľnenia a potenciálneho životného prostredia;

   iv) informácie o vzájomnom pôsobení GMO a životného prostredia;

   v) plán monitorovania v súlade s príslušnými časťami prílohy III, s cieľom zistiť účinky GMO na ľudské zdravie alebo na životné prostredie;

   vi) informácie o kontrole, spôsoboch nápravy škôd, zneškodňovaní odpadu a o havarijnom pláne;

   vii) skrátený obsah týchto dokumentov;

b) posudzovanie environmentálnych rizík a závery požadované v prílohe II, časť D spolu s akýmikoľvek odkazmi na literatúru a s vyznačením použitých metód.

▼B

3. Ohlasovateľ sa môže odvolať na údaje alebo výsledky z ohlásení, ktoré predtým predložili iní ohlasovatelia za predpokladu, že takéto informácie, údaje a výsledky nie sú dôverné alebo že takíto ohlasovatelia dali písomný súhlas, alebo môže predložiť dodatočné informácie, ktoré pokladá za dôležité.

4. Príslušný orgán môže povoliť, aby sa uvoľnenia toho istého GMO alebo kombinácií GMO na to isté miesto alebo na odlišné miesta s takým istým cieľom v rámci presne určenej lehoty, mohli ohlásiť prostredníctvom jedného ohlásenia.

5. Príslušný orgán potvrdí dátum, kedy obdržal ohlásenia a kde je to vhodné po zvážení akýchkoľvek pozorovaní zo strany iných členských štátov uskutočnených v súlade s článkom 11, odpovie písomne ohlasovateľovi do 90 dní od obdržania ohlásenia, a to buď:

a) vyjadrením, že oznámenie vyhovuje podmienkam ustanoveným touto smernicou a že uvoľnenie sa môže uskutočniť, alebo

b) vyjadrením, že uvoľnenie nespĺňa podmienky tejto smernice a že ohlásenie sa preto zamieta.

6. Do lehoty 90 dní uvedenej v odseku 5 sa nepočítajú žiadne časové úseky, počas ktorých príslušný orgán:

a) čaká na ďalšie informácie, ktoré požadoval od ohlasovateľa, alebo

b) vykonáva verejný prieskum alebo konzultácie v súlade s článkom 9; takýto prieskum verejnej mienky alebo konzultácie nepredĺžia takúto 90-dňovú lehotu uvedenú v odseku 5 o viac ako 30 dní.

7. Ak príslušný orgán požaduje nové informácie, musí zároveň uviesť dôvody tejto žiadosti.

8. Ohlasovateľ môže uvoľniť GMO iba vtedy, keď obdržal písomný súhlas príslušného orgánu a spĺňa všetky podmienky, ktoré stanovuje tento súhlas.

9. Členské štáty zabezpečia, že žiadny materiál odvodený od zámerne uvoľnených GMO v súlade s časťou B, sa neumiestni na trh, pokiaľ nie je v súlade s časťou C.

Článok 7

Osobitné konania

1. V prípade, že sa získajú dostatočné skúsenosti o uvoľnení určitých GMO v určitých ekosystémoch a že príslušné GMO spĺňajú kritériá ustanovené v prílohe V, môže príslušný orgán predložiť Komisii zdôvodnený návrh na uplatnenie osobitných konaní pre takéto druhy GMO.

2. Na základe vlastnej iniciatívy alebo najneskôr 30 dní po obdržaní návrhu od príslušného orgánu, Komisia:

a) postúpi návrh príslušným orgánom, ktoré môžu do 60 dní predložiť pripomienky a zároveň

b) sprístupní návrh verejnosti, ktorá môže do 60 dní dať svoje pripomienky a

▼B

c) prerokuje záležitosti s príslušným vedeckým výborom, ktorý môže do 60 dní vyjadriť svoje stanovisko.

3. Rozhodnutie sa prijme ku každému návrhu v súlade s postupom ustanoveným v článku 30 ods. 2 Takéto rozhodnutie zabezpečí minimálne množstvo technických informácií z prílohy III, ktoré sú potrebné pre posúdenie akýchkoľvek predvídateľných rizík z uvoľnenia, a to najmä:

a) informácie týkajúce sa GMO,

b) informácie týkajúce sa podmienok uvoľnenia a potenciálneho životného prostredia,

c) informácie o vzájomnom pôsobení medzi GMO a životným prostredím,

d) posúdenie environmentálnych rizík.

4. Takéto rozhodnutie sa prijme do 90 dní od dátumu návrhu Komisie alebo od obdržania návrhu od príslušného orgánu. Do tejto 90-dňovej lehoty sa nepočíta časový úsek, počas ktorého Komisia očakáva stanoviská od príslušných orgánov, pripomienky verejnosti alebo stanovisko vedeckých výborov, ako sa uvádza v odseku 2.

5. Rozhodnutie prijaté podľa odsekov 3 a 4 stanoví, že ohlasovateľ môže uskutočniť uvoľnenie iba vtedy, ak obdrží písomný súhlas od príslušného orgánu. Ohlasovateľ postupuje s uvoľnením v súlade so všetkými požiadavkami požadovanými v takomto súhlase.

Rozhodnutie prijaté podľa odsekov 3 a 4 môže ustanoviť, že uvoľnenia nejakého GMO alebo kombinácie GMO na tom istom mieste alebo na rôznych miestach s tým istým cieľom a v rámci presne určenej lehoty sa môžu ohlásiť prostredníctvom jedného ohlásenia.

6. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia odsekov 1 až 5 sa naďalej uplatňuje rozhodnutie Komisie 94/730/ES zo 4. novembra 1994, ktoré zavádza zjednodušené konanie týkajúce sa zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných rastlín do životného prostredia podľa článku 6 ods. 5 smernice Rady 90/220/EHS ([1]).

7. Členský štát informuje Komisiu o uvoľnení GMO v rámci svojho územia, či sa rozhodol využiť ustanovenia odsekov 3 a 4, alebo nie.

Článok 8

Zaobchádzanie s modifikáciami a s novými informáciami

1. V prípade akejkoľvek zmeny alebo neúmyselnej zmeny zámerného uvoľnenia GMO alebo kombinácie GMO, ktoré by mohli mať následky vzhľadom na riziká ľudského zdravia a životného prostredia potom, čo príslušný orgán dal písomný súhlas, alebo ak sa sprístupnili nové informácie o takýchto rizikách, a to buď počas posúdenia ohlásenia príslušným orgánom členského štátu, alebo potom, ako takýto orgán udelí svoj písomný súhlas ohlasovateľ okamžite:

a) prijme opatrenia potrebné na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia,

([1]) Ú. v. ES L 292, 12.11.1994, s. 31.

▼B

b) podá informáciu príslušnému orgánu pred akoukoľvek modifikáciou alebo akonáhle neúmyselná zmena vyjde najavo alebo akonáhle je dostupná nová informácia,

c) preverí opatrenia špecifikované v ohlásení.

2. V prípade, že príslušný orgán získa informácie uvedené v odseku 1, ktoré by mohli mať významné dôsledky, pokiaľ ide o riziká pre ľudské zdravie a pre životné prostredie alebo podľa okolností opísaných v odseku 1, príslušný orgán vyhodnotí takéto informácie a sprístupní ich verejnosti. Môže požadovať aby ohlasovateľ pozmenil podmienky zámerného uvoľnenia, aby pozastavil alebo ukončil uvoľňovanie a informuje o tom verejnosť.

Článok 9

Verejné prerokovanie a informovanie verejnosti

1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článkov 7 a 25, členské štáty sú povinné prerokovať s verejnosťou a kde je to vhodné, so skupinami navrhované zámerné uvoľnenie. Členské štáty stanovia spôsob toto prerokovania vrátane odôvodnenej dĺžky lehôt, aby dali verejnosti alebo skupine príležitosť na vyjadrenie stanoviska.

2. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 25:

— členské štáty sprístupnia verejnosti informácie o všetkých uvoľneniach GMO podľa časti B na ich území,

— Komisia zverejní informácie obsiahnuté v systéme výmeny informácií podľa článku 11.

Článok 10

Podávanie správ o uvoľneniach ohlasovateľmi

Po dokončení uvoľnenia a potom v každom intervale, ktorý sa stanoví na základe výsledkov posudzovania environmentálnych rizík, ohlasovateľ pošle príslušnému orgánu správu o výsledku uvoľnenia s ohľadom na akékoľvek riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, a podľa potreby aj so zvláštnym odvolaním sa na akýkoľvek druh výrobku, ktorý ohlasovateľ v neskoršom štádiu zamýšľa ohlásiť. Formát na predloženie takéhoto výsledku sa zavedie podľa postupu stanoveného v článku 30 ods. 2

Článok 11

Výmena informácií medzi príslušnými orgámni a Komisiou

1. Komisia stanoví systém výmeny informácií obsiahnutý v ohláseniach. Príslušné orgány zašlú Komisii do 30 dní od jeho obdržania súhrn každého ohlásenia, ktoré obdržali podľa článku 6. Formát takéhoto súhrnu sa stanoví a vhodne upraví v súlade s postupom stanoveným v článku 30 ods. 2

▼B

2. Komisia postúpi takéto súhrny najneskôr 30 dní po ich obdržaní ostatným členským štátom, ktoré môžu do 30 dní predložiť pripomienky prostredníctvom Komisie alebo priamo. Členskému štátu sa na jeho žiadosť umožní, aby od príslušného orgánu príslušného členského štátu obdržal kópiu úplného ohlásenia.

3. Príslušné orgány informujú Komisiu o konečnom rozhodnutí, ktoré prijmú v súlade s článkom 6 ods. 5 vrátane odôvodnenia zamietnutia ohlásenia, tam kde je to relevantné a o výsledkoch uvoľnenia, ktoré obdržia podľa článku 10.

4. V prípade uvoľnení GMO, ktoré sú uvedené v článku 7, zašlú členské štáty Komisii raz ročne zoznam GMO, ktoré boli uvoľnené na ich území a zoznam ohlásení, ktoré boli zamietnuté a Komisia ich postúpi príslušným orgánom ostatných členských štátov.

ČASŤ C

UMIESTŇOVANIE GMO NA TRH AKO VÝROBKY ALEBO VO VÝROBKOCH

Článok 12

Sektorové právne predpisy

1. Články 13 až 24 sa neuplatnia na žiadne GMO ako výrobky alebo vo výrobkoch, pokiaľ sú povolené podľa právnych predpisov spoločenstva, ktoré ustanovujú osobitné posudzovanie environmentálnych rizík vykonávané v súlade s princípmi, ktoré sú ustanovené v prílohe II a na základe informácií uvedených v prílohe III bez toho, aby boli dotknuté dodatočné požiadavky ustanovené podľa vyššie uvedenej právnych predpisov spoločenstva a požiadavky, pokiaľ ide o riadenie rizík, označovanie, monitorovanie, ako je vhodné, informácie pre verejnosť a o bezpečnostnú doložku, zodpovedajúcu aspoň tej, ktorú ukladá táto smernica.

2. Pokiaľ ide o nariadenie Rady (EHS) č. 2309/93, články 13 až 24 tejto smernice sa nevzťahujú na žiadne GMO ako výrobky alebo vo výrobkoch, pokiaľ sú povolené vyššie uvedeným nariadením za predpokladu, že sa vykoná špecifické posudzovanie environmentálnych rizík v súlade s princípmi ustanovenými s prílohe II k tejto smernici a na základe informácií, ktoré sú špecifikované v prílohe III k tejto smernici, bez toho aby boli dotknuté iné relevantné požiadavky týkajúce sa posudzovania rizík, riadenia rizík, označovania, monitorovania, ako je vhodné, informácií pre verejnosť a bezpečnostnej doložky, ustanovených právnymi predpismi spoločenstva týkajúcimi sa výrobkov pre humánnu a veterinárnu medicínu.

3. V nariadení Európskeho parlamentu a Rady sa zavedú postupy, ktoré zabezpečia, aby požiadavky posudzovania rizík, týkajúce sa riadenia rizík, označovania, monitorovania, ako je vhodné, informácií pre verejnosť a bezpečnostnej klauzuly zodpovedali tým, ktoré sú ustanovené v tejto smernici. Budúce sektorové právne predpisy, založené na základe toho nariadenia sa bude odkazovať na túto smernicu. Kým takéto nariadenie nenadobudne účinnosť, umiestni sa akýkoľvek GMO ako výrobok alebo vo výrobkoch na trh iba pokiaľ má povolenie podľa iných právnych predpisov spoločenstva a iba potom ako jeho sa umiestnenie na trh schváli v súlade s touto smernicou.

▼B

4. Počas vyhodnocovania žiadostí o umiestnenie GMO uvádzaných v odseku 1 na trh, sa bude konzultovať s orgánmi zriadenými spoločenstvom podľa tejto smernice a orgánmi zriadenými členskými štátmi s cieľom vykonávania tejto smernice.

▼M1

Článok 12a

Prechodné ustanovenia o náhodnej alebo technologicky nevyhnutnej prítomnosti geneticky modifikovaných organizmov priaznivo vyhodnotených pri posúdení rizika

1. Na umiestnenie na trh stopových množstiev GMO alebo kombinácií GMO vo výrobkoch, ktoré sú určené na priame použitie ako potraviny alebo krmivá alebo na spracovanie, sa nevzťahujú články 13 až 21 za predpokladu, že spĺňajú podmienky, ktoré sú uvedené v článku 47 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([1]).

2. Tento článok sa uplatňuje počas obdobia troch rokov od dátumu uplatňovania nariadenia (ES) č. 1829/2003.

▼B

Článok 13

Ohlasovacie konanie

1. Predtým ako sa GMO alebo kombinácia GMO ako výrobky alebo vo výrobkoch umiestnia na trh, predloží sa príslušnému orgánu členského štátu, kde sa takýto GMO má umiestniť na trh po prvýkrát ohlásenie. Príslušný orgán potvrdí dátum prijatia ohlásenia a okamžite postúpi súhrn dokumentácie uvedenej v odseku 2 písm. h) príslušným orgánom ostatných členských štátov a Komisii.

Príslušný orgán bezodkladne preverí, či je ohlásenie v súlade s odsekom 2 a požiada ohlasovateľa, ak je to potrebné, o dodatočné informácie.

Keď je ohlásenie v súlade s odsekom 2 a najneskôr, keď príslušný orgán zašle svoju hodnotiacu správu v súlade s článkom 14 ods. 2, postúpi kópiu ohlásenia Komisii, ktorá ju do 30 dní od jej obdržania postúpi príslušným orgánom ostatných členských štátov.

2. Ohlásenie bude obsahovať:

a) informácie požadované v prílohách III a IV. Takéto informácie zohľadnia rozmanitosť lokalít, kde sa použije GMO ako výrobok alebo vo výrobku a bude obsahovať informácie o údajoch a výsledkoch, ktoré sa získali z výskumných a vývojových uvoľnení, ktoré sa týkajú vplyvov uvoľnenia na ľudské zdravie a životné prostredie;

b) posudzovanie environmentálnych rizík a závery požadované v prílohe II, časť D;

c) podmienky umiestnenia výrobkov na trh vrátane špecifických podmienok používania a zaobchádzania;

([1]) Ú. v. ES L 268, 18.10.2003, s. 1.

▼B

d) s odkazom na článok 15 ods. 4 navrhovanú lehotu platnosti súhlasu, ktorá by nemala prevyšovať 10 rokov;

e) plán monitorovania v súlade s prílohou VII vrátane návrhu lehoty jeho platnosti; takáto lehota sa môže líšiť od navrhovanej časovej lehoty na súhlas;

f) návrh na označovanie, ktorý bude v súlade s požiadavkami ustanovenými v prílohe IV. Označenie bude jasne uvádzať prítomnosť GMO. Slová „Tento výrobok obsahuje geneticky modifikované organizmy“ sa musia objaviť buď na označení alebo v sprievodných dokladoch;

g) návrh na balenie, ktorý zahrnie požiadavky ustanovené v prílohe IV;

h) súhrn dokumentácie. Formát súhrnu sa stanoví podľa postupu ustanoveného v článku 30 ods. 2.

V prípade, že na základe výsledkov akéhokoľvek uvoľnenia ohláseného podľa časti B alebo na základe iných podstatných, vedeckých dôvodov sa ohlasovateľ domnieva, že umiestnenie na trh a použitie GMO ako výrobku alebo vo výrobku nepredstavuje riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie, môže navrhnúť príslušnému orgánu, aby nemusel poskytnúť časť informácií alebo všetky informácie požadované v prílohe IV, časť B.

3. Ohlasovateľ zahrnie do tohto ohlásenia informácie o údajoch alebo výsledkoch z uvoľnení takých istých GMO alebo z takých istých kombinácií GMO, ktoré sa ohlásili predtým alebo súčasne a/alebo ktoré uskutočnil buď v rámci, alebo mimo spoločenstva.

4. Ohlasovateľ sa môže odvolávať na údaje alebo výsledky z ohlásení, ktoré predtým predložili iní ohlasovatelia alebo môže predložiť dodatočné informácie, ktoré pokladá za dôležité za predpokladu, že informácie, údaje a výsledky nie sú dôverné alebo títo ohlasovatelia dali k tomu svoje písomné súhlasy.

5. Na iné použitie GMO alebo kombinácie GMO, ako sa uviedlo v ohlásení, sa predloží samostatné (nové) ohlásenie.

6. V prípade, že sa sprístupnia nové informácie vzhľadom na riziká GMO pre ľudské zdravie a pre životné prostredie pred udelením písomného súhlasu ohlasovateľ prijme opatrenia potrebné na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia a informuje o nich príslušný orgán. Okrem toho ohlasovateľ preverí informácie a podmienky špecifikované v ohlásení.

▼B

Článok 14

Hodnotiaca správa

1. Po obdržaní a po potvrdení ohlásenia v súlade s článkom 13 ods. 2 ho príslušný orgán preverí, či je v súlade s touto smernicou.

2. Do 90 dní od obdržania ohlásenia príslušný orgán:

— pripraví hodnotiacu správu a pošle ju ohlasovateľovi. Následné stiahnutie ohlásenia ohlasovateľom nebude mať vplyv na akékoľvek ďalšie predloženie ohlásenia inému príslušnému orgánu,

— v prípade, ktorý je uvedený v odseku 3 písm. a), zašle Komisii svoju správu spolu s informáciami uvedenými v odseku 4 a s akýmikoľvek inými informáciami o ktoré sa správa opiera, ktorá ju do 30 dní od jej obdržania postúpi príslušným orgánom ostatných členských štátov.

V prípade, ktorý je uvedený v odseku 3 písm. b) zašle príslušný orgán Komisii svoju správu spolu s informáciami uvedenými v odseku 4 a s akýmikoľvek inými informáciami, o ktoré sa správa opiera nie skôr ako 15 dní od odoslania hodnotiacej správy ohlasovateľovi a najneskôr do 105 dní od obdržania ohlásenia. Komisia postúpi správu do 30 dní od jej obdržania príslušným orgánom ostatných členských štátov.

3. Hodnotiaca správa uvedie, či:

a) sa príslušné GMO majú umiestniť na trh a za akých podmienok; alebo

b) sa príslušné GMO nemajú umiestniť na trh.

Hodnotiaca správa sa vypracuje v súlade s pokynmi stanovenými v prílohe VI.

4. Do 90-dňovej lehoty uvedenej v odseku 2 sa nebudú počítať žiadne časové úseky, počas ktorých príslušný orgán čaká na ďalšie informácie, ktoré požadoval od ohlasovateľa. Príslušný orgán uvedie dôvody každej žiadosti o informácie.

Článok 15

Štandardné konanie

1. V prípadoch, ktoré sú uvedené v článku 14 ods. 3 môže príslušný orgán alebo Komisia žiadať ďalšie informácie, mať pripomienky alebo odôvodnené námietky na umiestnenie príslušných GMOs) na trh v lehote 60 dní odo dňa rozoslania hodnotiacej správy.

Pripomienky alebo oprávnené námietky a odpovede sa postúpia Komisii, ktorá ich ihneď odošle všetkým príslušným orgánom.

▼B

Príslušné orgány a Komisia môžu prerokovať niektoré nedoriešené otázky s cieľom dopracovať sa k dohode v lehote do 105 dní odo dňa rozoslania hodnotiacej správy.

Do konečnej 45-dňovej lehoty na dosiahnutie dohody sa nebudú počítať žiadne časové úseky, počas ktorých sa čaká na ďalšie informácie od ohlasovateľa. Každú žiadosť o ďalšie informácie je treba zdôvodniť.

2. V prípade uvedenom v článku 14 ods. 3 písm. b), ak príslušný orgán, ktorý pripravil správu, rozhodne, že GMOs) sa nemajú umiestniť na trh, ohlásenie sa zamietne. V rozhodnutí sa uvedú dôvody.

3. Ak príslušný orgán, ktorý pripravil správu rozhodne, že výrobok sa môže umiestniť na trh, v prípade, že sa nevyskytnú žiadne odôvodnené námietky zo strany členského štátu alebo od Komisie v lehote do 60 dní odo dňa rozoslania hodnotiacej správy uvedenej v článku 14 ods. 3 písm. a), alebo ak sa nedoriešené otázky vyriešia v rámci 105-dňovej lehoty uvedenej v odseku 1, udelí príslušný orgán, ktorý správu pripravil, písomný súhlas na umiestnenie na trh, zašle ho ohlasovateľovi a informuje o tom ostatné členské štáty a Komisiu do 30 dní.

4. Súhlas sa udelí na obdobie maximálne 10 rokov odo dňa vydania súhlasu.

Na účely schválenia GMO alebo jeho potomstva, ktoré sa plánuje umiestniť na trh len ako semená pod príslušnými ustanoveniami spoločentva, lehota prvého súhlasu skončí najneskôr do desiatich rokov odo dňa prvého zaradenia prvej rastlinnej odrody obsahujúcej GMO do úradnej štátnej listiny povolených odrôd v súlade so smernicami Rady 70/457/EHS ([1]) a 70/458/EHS ([2]).

V prípade lesného reprodukčného materiálu, lehota prvého súhlasu skončí najneskôr do desiatich rokov odo dňa prvého zaradenia základného materiálu obsahujúceho GMO do oficiálneho štátneho zoznamu základných materiálov v súlade so smernicou Rady 1999/105/ES ([3]).

Článok 16

Kritériá a informácie pre určité GMO

1. Príslušný orgán, alebo Komisia môžu z vlastnej iniciatívy na základe výnimky článku 13 vypracovať návrh požiadaviek na informácie ohľadom umiestnenia určitých typov GMO na trh ako výrobkov, alebo vovýrobkoch, ktoré sa musia pri ohlasovaní splniť.

([1]) Smernica Rady 70/457/EHS z 29. septembra 1970 o spoločnej listine povolených odrôd poľnohospodárskych druhov rastlín (Ú. v. ES L 225, 12.10.1970, s. 1). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 98/96/ES (Ú. v. ES L 25, 1.2.1999, s. 27).

([2]) Smernica Rady 70/458/EHS z 29. septembra 1970 o uvádzaní semien zeleniny na trh (Ú. v. ES L 225, 12.10.1970, s. 7). Smernica naposledy zmenená smernicou 98/96/ES.

([3]) Smernica Rady 1999/105/ES z 22. decembra 1999 o uvádzaní lesného reprodukčného materiálu na trh (Ú. v. ES L 11, 15.1.2000, s. 17).

▼M3

2. ►M6 Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 29a s cieľom doplniť túto smernicu tým, že stanoví kritériá a požiadavky týkajúce sa informácií uvedené v odseku 1, ako aj primerané požiadavky týkajúce sa zhrnutia spisu, a to po konzultácii s príslušným vedeckým výborom. Kritéria a požiadavky na informácie budú také, aby zabezpečili vysokú úroveň bezpečnosti ľudského zdravia a životného prostredia, a budú založené na dostupných vedeckých dôkazoch týkajúcich sa bezpečnosti a skúseností získaných s uvoľnením porovnateľných GMO. ◄

Požiadavky stanovené v článku 13 ods. 2 sa nahrádzajú požiadavkami prijatými v súlade s prvým pododsekom a uplatňuje sa postup stanovený v článku 13 ods. 3, 4, 5 a 6 a článkoch 14 a 15.

▼M6

3. Pred prijatím delegovaných aktov podľa odseku 2 Komisia sprístupní návrh verejnosti. Verejnosť môže predložiť pripomienky Komisii do 60 dní. Komisia postúpi akékoľvek takéto pripomienky spolu s analýzou odborníkom uvedeným v článku 29a ods. 4.

▼B

Článok 17

Obnovenie súhlasu

1. Výnimkou z požiadaviek článkov 13, 14 a 15 sa uplatní konanie stanovené v odsekoch 2 až 9 na obnovenie:

a) súhlasov udelených podľa časti C a

b) do 17. októbra 2006 súhlasov udelených podľa smernice 90/220/EHS na umiestnenie GMO ako výrobkov, alebo vovýrobkoch na trh do 17. októbra 2002;

2. Najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím platnosti súhlasu, pre súhlasy uvedené v odseku 1 písm. a) a do 17. októbra 2006, pre súhlasy uvedené v odseku 1 písm. b), predloží ohlasovateľ podľa tohto článku ohlásenie príslušnému orgánu, ktorý obdržal pôvodné ohlásenie, ktoré bude obsahovať:

a) kópiu súhlasu na umiestnenie GMO na trh;

b) správu o výsledkoch monitorovania, ktoré sa uskutočnilo v súlade s článkom 20. V prípade súhlasov uvedených v odseku 1 písm. b) sa takáto správa predloží po uskutočnení monitorovania;

c) akékoľvek iné nové informácie, ktoré sa sprístupnili ohľadom rizík výrobku pre ľudské zdravie a/alebo pre životné prostredie; a

d) ak je to vhodné, návrh na zmeneny a doplnky podmienok pôvodného súhlasu okrem iného podmienok, ktoré sa týkajú budúceho monitorovania a časového obmedzenia súhlasu.

▼B

Príslušný orgán potvrdí dátum prijatia ohlásenia a keď bude ohlásenie v súlade s týmto odsekom, bezodkladne postúpi jednu kópiu ohlásenia a jeho hodnotiacu správu Komisii, ktorá ich do 30 dní od ich obdržania postúpi príslušným orgánom ostatných členských štátov. Taktiež zašle svoju hodnotiacu správu ohlasovateľovi.

3. Hodnotiaca správa bude uvádzať:

a) či má GMO zostať na trhu a za akých podmienok; alebo

b) či GMO nemá zostať na trhu.

4. Ostatné príslušné orgány alebo Komisia môžu žiadať ďalšie informácie, dať pripomienky alebo predložiť odôvodnené námietky v lehote 60 dní od rozoslania hodnotiacej správy.

5. Všetky pripomienky, odôvodnené námietky a odpovede sa postúpia Komisii, ktorá ich ihneď rozošle všetkým príslušným orgánom.

6. V prípade odseku 3 písm. a), a ak sa nevyskytne žiadna odôvodnená námietka zo strany niektorého členského štátu alebo Komisie do 60 dní odo dňa rozoslania hodnotiacej správy, zašle príslušný orgán, ktorý správu pripravil, ohlasovateľovi konečné písomné rozhodnutie a informuje o tom ostatné členské štáty a Komisiu do 30 dní. Platnosť súhlasu by nemala podľa všeobecného pravidla prekročiť 10 rokov a môže sa z určitých dôvodov podľa potreby obmedziť alebo rozšíriť.

7. Príslušné orgány a Komisia môžu prerokovať nevyriešené problémy s cieľom dosiahnuť dohodu v lehote do 75 dní odo dňa rozoslania hodnotiacej správy.

8. V prípade, že sa vzniknuté otázky vyriešia v rámci 75-dňovej lehoty uvedenej v odseku 7, zašle príslušný orgán, ktorý správu vypracoval, ohlasovateľovi písomne svoje konečné rozhodnutie a informuje o tom ostatné členské štáty a Komisiu do 30 dní. Platnosť súhlasu sa môže v prípade potreby obmedziť.

9. Po ohlásení obnovenia súhlasu v súlade s odsekom 2, môže ohlasovateľ umiestniť GMO na trh za podmienok bližšie určených v tomto súhlase, až kým sa neohlási konečné rozhodnutie.

Článok 18

Postup spoločenstva v prípade námietok

1. V prípadoch, keď príslušný orgán alebo Komisia vznesú námietky a trvajú na nich v súlade s článkami 15, 17 a 20, sa do 120 dní prijme rozhodnutie a uverejní sa v súlade s postupom, ktorý je stanovený v článku 30 ods. 2 Toto rozhodnutie bude obsahovať rovnaké informácie ako sa uvádza v článku 19 ods. 3.

▼B

Do 120-dňovej lehoty sa nebude počítať žiadny časový úsek, počas ktorého Komisia čaká na ďalšie informácie, ktoré môže požadovať od ohlasovateľa, alebo počas ktorého očakáva stanovisko vedeckého výboru, s ktorým rokovala v súlade s článkom 28. Komisia uvedie v každej žiadosti dôvody na ďalšie informácie a informuje príslušné orgány o svojich požiadavkách na ohlasovateľa. Časový úsek, počas ktorého Komisia čaká na stanovisko vedeckého výboru, nemá prekročiť 90 dní.

Nezapočítava sa ani lehota, počas ktorej Rada koná v súlade s postupom stanoveným v článku 30 ods. 2.

2. V prípade, že sa prijme kladné rozhodnutie, udelí príslušný orgán, ktorý vypracoval správu, písomný súhlas s umiestnením na trh alebo s obnovením súhlasu, zašle ho ohlasovateľovi a informuje o tom ostatné členské štáty a Komisiu do 30 dní po uverejnení alebo oznámení rozhodnutia.

Článok 19

Súhlas

1. Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky iných právnych predpisov spoločenstva, iba ak bol udelený písomný súhlas na umiestnenie na trh GMO ako výrobku alebo vo výrobku, môže sa takýto výrobok používať bez ďalšieho ohlasovania v rámci celého spoločenstva, pokiaľ sa prísne dodržiavajú špecifické podmienky použitia a environmentálne a/alebo geografické oblasti stanovené v takýchto podmienkach.

2. Ohlasovateľ môže umiestniť na trh, iba keď dostane písomný súhlas príslušného orgánu podľa článkov 15, 17 a 18 a v súlade s akýmikoľvek podmienkami požadovanými v takomto súhlase.

3. Písomný súhlas uvedený v článkoch 15, 17 a 18 bude vo všetkých prípadoch jasne špecifikovať:

a) rozsah súhlasu vrátane identity GMO, ktoré sa majú umiestniť na trh ako výrobky alebo vo výrobkoch a ich jednoznačný identifikátor;

b) dobu platnosti súhlasu;

c) podmienky na umiestnenie výrobkov na trhu vrátane akýchkoľvek špecifických podmienok použitia, nakladania a balenia GMO ako výrobkov, alebo vovýrobkoch ako aj podmienky na ochranu príslušných ekosystémov/životných prostredí a/alebo geografických oblastí;

d) že, bez toho, aby bol dotknutý článok 25, ohlasovateľ sprístupní príslušným orgánom na požiadanie kontrolné vzorky;

e) požiadavky na označovanie v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe IV; v označení sa jasne uvedie, že je prítomný GMO. Slová „Tento výrobok obsahuje geneticky modifikované organizmy“ sa objavia buď na nálepke alebo v dokumentácii, ktorá sprevádza výrobok alebo iné výrobky obsahujúce GMO;

▼B

f) požiadavky na monitorovanie v súlade s prílohou VII, vrátane povinností oznámiť Komisii a príslušným orgánom časový úsek monitorovacieho plánu a kde je to vhodné, všetky povinnosti každej osoby, ktorá výrobok predáva alebo povinností každého jeho používateľa, okrem iného úroveň informovanosti, ktorá sa považuje za vhodnú pre danú lokalitu v prípade pestovaných GMO.

4. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa písomný súhlas a rozhodnutie uvedené v článku 18, sprístupnili verejnosti, kde sa dá táto požiadavka uplatniť a aby sa dodržiavali podmienky špecifikované v písomnom súhlase a v rozhodnutí, kde sa dá táto požiadavka uplatniť.

Článok 20

Monitorovanie a spracovanie nových informácií

1. Po umiestnení na trhu GMO ako výrobku alebo vo výrobku zabezpečí ohlasovateľ, aby sa monitorovanie a podávanie správ o ňom uskutočnilo podľa podmienok špecifikovaných v súhlase. Správy z takéhoto monitorovania sa predložia Komisii a príslušným orgánom členských štátov. Na základe takýchto správ v súlade so súhlasom a v rámci plánu monitorovania, ktorý je bližšie určený v súhlase, môže príslušný orgán, ktorý obdržal pôvodné ohlásenie, po prvom období monitorovania pozmeniť plán monitorovania.

2. V prípade, že sa sprístupnia nové informácie od užívateľov alebo z iných zdrojov, pokiaľ ide o riziká GMO pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie po udelení písomného súhlasu, prijme ohlasovateľ ihneď opatrenia potrebné na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia a informuje o tom príslušný orgán.

Okrem toho ohlasovateľ je povinný preveriť informácie a podmienky bližšie určené v ohlásení.

3. V prípade, že sa príslušnému orgánu dostanú informácie, ktoré by mohli mať následky na riziká GMO pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie, alebo za takých okolností, ktoré sú opísané v odseku 2, tento ihneď postúpi informácie Komisii a príslušným orgánom ostatných členských štátov a môže, ak je to vhodné použiť ustanovenia článkov 15 ods. 1 a 17 ods. 7, ak sa informácie sprístupnili pred písomným súhlasom.

Keď sa informácie sprístupnili po udelení písomného súhlasu, postúpi príslušný orgán Komisii do 60 dní po obdržaní nových informácií svoju hodnotiacu správu a uvedie, či a ako by sa podmienky súhlasu mali pozmeniť alebo či by sa mal súhlas ukončiť, a Komisia ju do 30 dní od jej obdržania postúpi príslušným orgánom ostatných členských štátov.

Pripomienky alebo odôvodnené námietky na ďalšie umiestňovanie GMO na trh alebo k návrhu na pozmenenie podmienok súhlasu sa do 60 dní po rozoslaní hodnotiacej správy postúpia Komisii, ktorá ich ihneď postúpi všetkým príslušným orgánom.

▼B

Príslušné orgány a Komisia môžu prerokovať všetky nedoriešené otázky s cieľom dosiahnuť dohodu do 75 dní odo dňa rozoslania hodnotiacej správy.

V prípade, že sa nevyskytnú žiadne odôvodnené námietky od niektorého členského štátu alebo od Komisie do 60 dní odo dňa rozoslania nových informácií, alebo ak sa nedoriešené otázky vyriešia do 75 dní, pozmení príslušný orgán, ktorý správu pripravil, súhlas podľa návrhu, zašle pozmenený súhlas ohlasovateľovi a informuje o tom členské štáty a Komisiu do 30 dní.

4. Na zabezpečenie transparentnosti sa výsledky monitorovania, ktoré sa uskutočnilo podľa časti C smernice sprístupní verejnosti.

Článok 21

Označovanie

1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby všetky stupne umiestnenia na trh, označovanie a balenie GMO umiestňovaných na trh ako výrobkov, alebo vo výrobkoch, boli v súlade v príslušnými požiadavkami špecifikovanými v písomnom súhlase, ktorý je uvedený v článkoch 15 ods. 3, 17 ods. 5 a 8, 18 ods. 2 a 19 ods. 3

▼M6

2. Pokiaľ ide o výrobky, v prípade ktorých sa nedá vylúčiť obsah náhodných alebo technicky nevyhnutných stôp povolených GMO, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 29a s cieľom doplniť túto smernicu tým, že stanoví minimálne prahové hodnoty, pod ktorými nie je nutné tieto výrobky označovať v súlade s odsekom 1 tohto článku. Prahové hodnoty sa stanovia podľa príslušného výrobku.

▼M3

3. V prípade výrobkov, ktoré sú určené na priame spracovanie, sa odsek 1 neuplatňuje na stopové množstvá povolených GMO, pokiaľ ich množstvo nie je vyššie ako 0,9 % alebo nižšie ako prahové hodnoty, ak sú tieto stopové množstvá náhodné alebo technologicky nevyhnutné.

▼M6

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 29a s cieľom doplniť túto smernicu tým, že stanoví prahové hodnoty uvedené v tomto odseku prvom pododseku.

▼B

Článok 22

Voľný obeh

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 23, nesmú členské štáty zakázať, obmedziť alebo brániť umiestňovaniu na trh GMO ako výrobkov, alebo vovýrobkoch, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice.

▼B

Článok 23

Bezpečnostná doložka

1. Keď v dôsledku nových alebo dodatočných informácií, ktoré sa sprístupnili odo dňa súhlasu a ktoré ovplyvňujú posudzovanie environmentálnych rizík alebo prehodnotenia existujúcich informácií na základe nových alebo dodatočných vedeckých vedomostí, má členský štát dôvody sa domnievať, že GMO ako výrobok alebo vo výrobku, ktorý sa riadne ohlásil a dostal písomný súhlas podľa tejto smernice, predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie, môže takýto členský štát dočasne obmedziť alebo zakázať použitie a/alebo predaj takéhoto GMO ako výrobok, alebo vo výrobkoch na svojom území.

Členský štát zabezpečí, že v prípade vážneho rizika sa uplatnia núdzové opatrenia, ako sú prerušenie alebo ukončenie umiestňovania na trh vrátane informácií pre verejnosť.

Členský štát okamžite informuje Komisiu a ostatné členské štáty o opatreniach, prijatých podľa tohto článku a odôvodní svoje rozhodnutie, poskytnutím svojho prehodnotenia pôvodného posudzovania environmentálnych rizík s uvedením, či a ako sa majú zmeniť a doplniť podmienky súhlasu, alebo či sa má súhlas ukončiť, a kde je to vhodné, poskytne nové informácie, o ktoré sa jeho rozhodnutie opiera.

▼M3

2. Do 60 dní od dátumu doručenia informácií zaslaných členským štátom sa v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 30 ods. 2 prijme rozhodnutie o tom, aké opatrenie prijme tento členský štát. Na účely výpočtu 60-dňovej lehoty sa neberie do úvahy časové obdobie, počas ktorého Komisia očakáva ďalšie informácie, ktoré si mohla vyžiadať od ohlasovateľa, alebo počas ktorého očakáva stanovisko vedeckého výboru (vedeckých výborov), s ktorým (ktorými) konzultovala. Lehota, počas ktorej Komisia očakáva stanovisko vedeckého výboru (vedeckých výborov), s ktorým (ktorými) konzultovala, neprekročí 60 dní.

Podobne sa neberie do úvahy lehota, ktorú využije Rada na konanie v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 30 ods. 2.

▼B

Článok 24

Informácie pre verejnosť

1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 25, Komisia ihneď po obdržaní ohlásenia v súlade s článkom 13 ods. 1 sprístupní verejnosti súhrn uvedený v článku 13 ods. 2 písm. h). Komisia taktiež sprístupní pre verejnosť hodnotiace správy v prípade, ktorý je uvedený v článku 14 ods. 3 písm. a). Verejnosť môže do 30 dní dávať Komisii pripomienky. Komisia ihneď postúpi pripomienky príslušným orgánom.

▼B

2. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 25 od všetkých GMO, ktoré dostali písomný súhlas na umiestnenie na trh, alebo ktorých umiestnenie na trh ako výrobkov, alebo vo výrobkoch sa zamietlo podľa tejto smernice, sa verejnosti sprístupnia hodnotiace správy vypracované pre tieto GMO a každé prerokované stanovisko vedeckého výboru. Pre každý výrobok sa jasne špecifikuje každý GMO, ktorý je v ňom obsiahnutý a jeho použitie alebo použitia.

ČASŤ D

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 25

Ochrana tajomstva

1. Komisia a príslušné orgány nevyzradia tretím stranám žiadne dôverné informácie, ktoré sa ohlásili, alebo vymenili podľa tejto smernice a ochránia práva k duševnému vlastníctvu, ktoré sa týkajú obdržaných údajov.

2. Ohlasovateľ môže v ohlásení predkladanom podľa tejto smernice označiť informácie, ktorých zverejnenie by mohlo poškodiť jeho konkurenčné postavenie, ktoré sa preto budú považovať za dôverné. V takýchto prípadoch sa musí dať oprávnené zdôvodnenie.

3. Po rokovaní s ohlasovateľom príslušný orgán rozhodne, ktoré informácie sa majú považovať za dôverné a informuje ohlasovateľa o svojich rozhodnutiach.

4. V žiadnom prípade sa nepovažujú za dôverné informácie, keď sa predložia podľa článkov 6, 7, 8, 13, 17, 20 alebo 23:

— všeobecný popis GMO, názov a adresa ohlasovateľa, účel uvoľnenia, miesto uvoľnenia a zamýšľané využitia,

— metódy a plány na monitorovanie GMO a na havarijnú odozvu,

— posudzovanie environmentálnych rizík.

5. V prípade, že ohlasovateľ z akýchkoľvek dôvodov stiahne ohlásenie, musia príslušné orgány a Komisia rešpektovať zachovanie tajomstva poskytnutých informácií.

Článok 26

Označovanie GMO uvedených v článku 2 ods. 4, druhý pododsek

1. GMO, ktoré sa majú sprístupniť pre činnosti uvedené v článku 2 ods. 4, druhý pododsek, podliehajú požiadavkám na primerané označovanie v súlade s príslušnými časťami prílohy IV, aby sa zabezpečili jasné informácie o prítomnosti geneticky modifikovaných organizmov, a to na štítku alebo v sprievodnej dokumentácii. S takýmto cieľom by sa mali slová „Tento výrobok obsahuje geneticky modifikované organizmy“ objaviť buď na štítku alebo v sprievodnom doklade.

▼M6

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 29a, ktorými sa mení príloha IV prostredníctvom stanovenia osobitných požiadaviek na označovanie uvedených v odseku 1, ktoré nesmú byť duplicitné ani v rozpore s existujúcimi ustanoveniami o označovaní stanovenými v platných právnych predpisoch Únie. Pritom by sa mali náležite zohľadňovať ustanovenia o označovaní, ktoré stanovili členské štáty v súlade s právom Únie.

▼M1

Článok 26a

Opatrenia na predchádzanie neúmyselnej prítomnosti GMO

1. Členské štáty môžu stanoviť primerané opatrenia na predchádzanie neúmyselnej prítomnosti GMO v ostatných výrobkoch.

▼M4

1a. Od 3. apríla 2017 členské štáty, v ktorých sa pestujú GMO, prijmú vhodné opatrenia v hraničných oblastiach svojich území s cieľom zamedziť možnej cezhraničnej kontaminácii do susedných členských štátov, v ktorých je pestovanie GMO zakázané, ak nie sú takéto opatrenia zbytočné na základe osobitných geografických podmienok. Tieto opatrenia sa oznamujú Komisii.

▼M1

2. Komisia zozbiera a vytriedi informácie, ktoré sú založené na štúdiách v spoločenstve a na vnútroštátnej úrovni, pozoruje vývoj, ktorý sa týka koexistencie v členských štátoch a na základe informácií a pozorovaní, vydá usmernenia o koexistencii geneticky modifikovaných, tradičných a ekologických plodín.

▼M4

Článok 26b

Pestovanie

1. Počas povoľovacieho postupu pre daný GMO alebo pri obnovení súhlasu/povolenia môže členský štát požiadať o úpravu geografického rozsahu pôsobnosti písomného súhlasu alebo povolenia v tom zmysle, že celé územie alebo časť územia tohto členského štátu sa má vylúčiť z pestovania. Táto žiadosť musí byť oznámená Komisii najneskôr 45 dní odo dňa rozoslania hodnotiacej správy uvedenej v článku 14 ods. 2 tejto smernice alebo odo dňa prijatia stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín podľa článku 6 ods. 6 a článku 18 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Komisia bezodkladne predloží žiadosť členského štátu ohlasovateľovi/žiadateľovi a ostatným členským štátom. Komisia zverejní žiadosť prostredníctvom elektronických prostriedkov.

2. Do 30 dní od dňa, keď Komisia predloží túto žiadosť, ohlasovateľ/žiadateľ môže upraviť alebo potvrdiť geografický rozsah pôsobnosti svojho ohlásenia/žiadosti.

▼M4

V prípade nepotvrdenia sa úprava geografického rozsahu pôsobnosti ohlásenia/žiadosti zapracuje do písomného súhlasu vydaného v súlade s touto smernicou a prípadne do rozhodnutia vydaného v súlade s článkom 19 tejto smernice, ako aj rozhodnutia o povolení prijatého v súlade s článkami 7 a 19 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Písomný súhlas vydaný podľa tejto smernice a v náležitých prípadoch rozhodnutie vydané v súlade s článkom 19 tejto smernice, ako aj rozhodnutie o povolení prijaté v súlade s článkami 7 a 19 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa následne vydajú na základe upraveného geografického rozsahu pôsobnosti ohlásenia/žiadosti.

Ak sa žiadosť v súlade s odsekom 1 tohto článku oznamuje Komisii po dátume rozoslania hodnotiacej správy podľa článku 14 ods. 2 tejto smernice alebo po doručení stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín podľa článku 6 ods. 6 a článku 18 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1829/2003, ►C1 harmonogramy stanovené v článku 15 tejto smernice na vydávanie písomného súhlasu alebo prípadne v článkoch 7 a 19 ◄ nariadenia (ES) č. 1829/2003 na predloženie návrhu rozhodnutia na prijatie výboru sa predĺžia o jednotný čas 15 dní bez ohľadu na počet členských štátov, ktoré tieto žiadosti predkladajú.

3. Ak sa podľa odseku 1 tohto článku nepredloží žiadna žiadosť alebo ak ohlasovateľ/žiadateľ potvrdí geografický rozsah pôsobnosti svojho pôvodného ohlásenia/žiadosti, môže členský štát prijať opatrenia, ktorými na celom svojom území alebo na jeho časti obmedzí alebo zakáže pestovanie GMO alebo skupiny GMO definovanej plodinou či vlastnosťami, ktorá bola predtým povolená v súlade s časťou C tejto smernice alebo s nariadením (ES) č. 1829/2003, ak sú takéto opatrenia v súlade s právom Únie, sú odôvodnené, primerané a nediskriminačné a okrem toho sú založené na závažných dôvodoch súvisiacich s:

▼C1

a) cieľmi politiky životného prostredia;

▼M4

b) územným plánovaním;

c) využívaním pôdy;

d) sociálno-ekonomickými vplyvmi;

e) predchádzaním prítomnosti GMO v iných produktoch bez toho, aby bol dotknutý článok 26a;

f) cieľmi poľnohospodárskej politiky;

g) verejnou politikou.

Tieto dôvody môžu byť uplatnené jednotlivo alebo v kombinácii s výnimkou dôvodu uvedeného v písmene g), ktorý sa nemôže použiť individuálne, v závislosti od konkrétnych okolností členského štátu, regiónu alebo oblasti, v ktorej sa budú opatrenia uplatňovať, avšak v žiadnom prípade nesmú byť v rozpore s posúdením environmentálnych rizík vykonaným podľa tejto smernice alebo nariadenia (ES) č. 1829/2003.

▼M4

4. Členský štát, ktorý má v úmysle prijať opatrenia podľa odseku 3 tohto článku, najprv oznámi svoj návrh opatrení a zodpovedajúce príslušné dôvody Komisii. Toto oznámenie sa môže uskutočniť pred ukončením postupu povoľovania GMO v súlade s časťou C tejto smernice alebo nariadením (ES) č. 1829/2003. Počas obdobia 75 dní plynúceho odo dňa, keď sa takéto oznámenie uskutočnilo:

a) dotknutý členský štát sa zdrží prijímania a vykonávania uvedených opatrení;

b) dotknutý členský štát zabezpečí, aby sa subjekty zdržali pestovania príslušného GMO alebo príslušných GMO, a

c) Komisia môže vyjadriť akékoľvek pripomienky, ktoré považuje za vhodné.

Po uplynutí 75-dňového obdobia uvedeného v prvom pododseku môže dotknutý členský štát počas celého trvania súhlasu/povolenia a odo dňa nadobudnutia účinnosti povolenia Únie uvedené opatrenia prijať buď v pôvodne navrhovanej podobe, alebo po zohľadnení nezáväzných pripomienok Komisie. O uvedených opatreniach sa bezodkladne upovedomí Komisia, ostatné členské štáty a držiteľ povolenia.

Členské štáty zverejnia všetky takéto opatrenia všetkým príslušným subjektom vrátane pestovateľov.

5. Ak si členský štát želá, aby sa celé jeho územie alebo jeho časť opätovne začlenili do geografického rozsahu pôsobnosti súhlasu/povolenia, z ktorého boli predtým vyňaté podľa odseku 2, môže na tento účel podať žiadosť príslušnému orgánu, ktorý vydal písomný súhlas podľa tejto smernice, alebo Komisii, ak bol GMO povolený podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003. Geografický rozsah pôsobnosti súhlasu alebo rozhodnutia o povolení zodpovedajúcim spôsobom upravuje príslušný orgán, ktorý písomný súhlas vydal, alebo prípadne Komisia.

6. Na účely úpravy geografického rozsahu pôsobnosti súhlasu/povolenia GMO podľa odseku 5:

a) v prípade GMO, ktoré bolo povolené v súlade s touto smernicou, upraví príslušný orgán, ktorý písomný súhlas udelil, zodpovedajúcim spôsobom geografický rozsah pôsobnosti súhlasu a po vykonaní úpravy informuje Komisiu, členské štáty a držiteľa povolenia;

b) v prípade GMO povoleného v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 upraví Komisia zodpovedajúcim spôsobom rozhodnutie o povolení, pričom neuplatňuje postup ustanovený v článku 35 ods. 2 uvedeného nariadenia. Komisia zodpovedajúcim spôsobom informuje členské štáty a držiteľa povolenia.

▼M4

7. Ak členský štát zruší opatrenia prijaté podľa odsekov 3 a 4, bezodkladne o tom upovedomí Komisiu a ostatné členské štáty.

8. Opatrenia prijaté podľa tohto článku neovplyvňujú voľný pohyb povolených GMO ako výrobkov alebo ako súčasti výrobkov.

Článok 26c

Prechodné opatrenia

1. Od 2. apríla do 3. októbra 2015 môže členský štát požiadať, aby sa upravil geografický rozsah pôsobnosti podaného ohlásenia/podanej žiadosti alebo udeleného povolenia, ktoré boli podané/udelené pred 2. aprílom 2015, v súlade s touto smernicou alebo s nariadením (ES) č. 1829/2003. Komisia bezodkladne predloží žiadosť členského štátu ohlasovateľovi/žiadateľovi a ostatným členským štátom.

2. V prípade, že bolo podané ohlásenie/žiadosť a ohlasovateľ/žiadateľ nepotvrdil geografický rozsah pôsobnosti svojho pôvodného ohlásenia/žiadosti do 30 dní od oznámenia žiadosti uvedenej v odseku 1 tohto článku, geografický rozsah pôsobnosti ohlásenia/žiadosti sa upraví zodpovedajúcim spôsobom. Písomný súhlas vydaný podľa tejto smernice a v prípade potreby rozhodnutie vydané v súlade s článkom 19 tejto smernice, ako aj rozhodnutie o povolení prijaté v súlade s článkami 7 a 19 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa následne vydajú na základe upraveného geografického rozsahu pôsobnosti ohlásenia/žiadosti.

3. Ak bolo povolenie už udelené a držiteľ povolenia nepotvrdil geografický rozsah pôsobnosti povolenia do 30 dní od oznámenia žiadosti uvedenej v odseku 1 tohto článku, povolenie sa primerane upraví. V prípade písomného súhlasu v súlade s touto smernicou príslušný orgán primerane upraví geografický rozsah pôsobnosti a po vykonaní úpravy informuje Komisiu, členské štáty a držiteľa povolenia. V prípade povolenia v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 upraví Komisia zodpovedajúcim spôsobom rozhodnutie o povolení, pričom neuplatňuje postup ustanovený v článku 35 ods. 2 uvedeného nariadenia. Komisia zodpovedajúcim spôsobom informuje členské štáty a držiteľa povolenia.

4. Ak nebola podľa odseku 1 tohto článku podaná žiadna žiadosť alebo ak ohlasovateľ/žiadateľ alebo prípadne držiteľ povolenia potvrdil geografický rozsah pôsobnosti svojej pôvodnej žiadosti alebo prípadne povolenia, odseky 3 až 8 článku 26b sa uplatňujú *mutatis mutandis*.

5. Týmto článkom nie je dotknuté pestovanie akéhokoľvek GMO osiva ani množiteľského materiálu rastlín, ktoré boli zákonne vysadené pred obmedzením alebo pred zákazom pestovania GMO v členskom štáte.

6. Opatrenia prijaté podľa tohto článku neovplyvňujú voľný pohyb povolených GMO ako výrobkov alebo ako súčasti výrobkov.

▼M6

Článok 27

Prispôsobenie príloh technickému pokroku

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 29a, ktorými sa menia oddiely C a D prílohy II, prílohy III až VI a oddiel C prílohy VII s cieľom prispôsobiť ich technickému pokroku.

▼B

Článok 28

Rokovania s vedeckým výbormi

1. V prípadoch, keď príslušný orgán alebo Komisia, pokiaľ ide o riziká GMO pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie, vznesie a trvá na námietke v súlade s článkami 15 ods. 1, 17 ods. 4, 20 ods. 3 alebo 23 alebo keď hodnotiaca správa uvedená v článku 14 uvádza, že GMO by sa mal umiestniť na trh, Komisia z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu prerokuje takúto námietku s príslušným vedeckým výborom.

2. Komisia môže rokovať s príslušným vedeckým výborom, aj na základe jeho iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu, o akejkoľvek záležitosti patriacej do pôsobnosti tejto smernice, ktorá by mohla mať nepriaznivý účinok na ľudské zdravie a na životné prostredie.

3. Odsek 2 sa nevzťahuje na správne konania stanovené v tejto smernici.

Článok 29

Rokovania výborom o eticke

1. Bez toho, aby boli dotknuté kompetencie členských štátov, pokiaľ ide o etické záležitosti, bude Komisia z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Európskeho parlamentu alebo Rady rokovať s ktorýmkoľvek výborom, ktorý vytvorila, aby získala stanovisko k etickým dôsledkom biotechnológií, ako napríklad s Európskou skupinou pre etiku vo vede a nových technológiách, o etických záležitostiach všeobecnej povahy.

Rokovania sa taktiež môžu uskutočniť na žiadosť členského štátu.

2. Tieto rokovania sa uskutočnia pri jasnom dodržaní pravidiel otvorenosti, transparentnosti a prístupu verejnosti. Výsledok sa sprístupní verejnosti.

3. Odsek 1 sa nevzťahuje na správne konania stanovené v tejto smernici.

▼M6

Článok 29a

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

▼M6

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 16 ods. 2, článku 21 ods. 2 a 3, článku 26 ods. 2 a článku 27 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 26. júla 2019. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 16 ods. 2, článku 21 ods. 2 a 3, článku 26 ods. 2 a článku 27 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva ([1]).

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 16 ods. 2, článku 21 ods. 2 a 3, článku 26 ods. 2 a článku 27 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

▼B

Článok 30

Konanie výboru

1. Komisii pomáha výbor.

2. V prípade odkazu na tento odsek, uplatnia sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Lehota stanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

▼M6

———————

([1]) Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

▼B

Článok 31

Výmena informácií a podávanie správ

1. Členské štáty a Komisia sa budú pravidelne stretávať a vymieňať si informácie o skúsenostiach získaných v súvislosti s predchádzaním rizík, ktoré sa týkajú uvoľnenia a umiestňovania GMO na trh. Takáto výmena informácií bude zahŕňať taktiež skúsenosti získané zo zavádzania článku 2 ods. 4, druhý pododsek, posúdenie environmentálnych rizík, monitorovanie a záležitosť kontultácií s verejnosťou a jej informovania.

Kde je to potrebné, môže výbor zriadený podľa článku 30 ods. 1 poskytnúť pokyny na zavedenie článku 2 ods. 4, druhý pododsek.

2. Komisia zriadi jeden alebo niekoľko registrov s cieľom zaznamenávať informácie o genetických modifikáciách v GMO uvedených v bode A 7 prílohy IV. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 25 sa do registrov zahrnie časť, ktorá bude dostupná verejnosti. V súlade s postupom stanoveným v článku 30 ods. 2 sa rozhodne o podrobnostiach vedenia registrov.

3. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia odseku 2 a bodu A 7 prílohy IV

a) členské štáty vytvoria verejné registre, do ktorých sa zaznamená miesto uvoľnenia GMO podľa časti B;

b) členské štáty vytvoria tiež registre, kde sa zaznamená miesto pestovania GMO podľa časti C, okrem iného aj preto, aby v súlade s ustanoveniami článkov 19 ods. 3 písm. f) a 20 ods. 1 sa mohli monitorovať možné účinky takýchto GMO na životné prostredie. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článkov 19 a 20, uvedené miesta sa musia:

— ohlásiť príslušným orgánom a

— oznámiť verejnosti

spôsobom, ktorý považujú zodpovedné orgány za vhodný a v súlade s vnútroštátnymi ustanoveniami.

4. Každé tri roky členské štáty zašlú Komisii správu o opatreniach prijatých na vykonanie ustanovení tejto smernice. Takáto správa bude obsahovať stručnú faktografickú správu o ich skúsenostiach s GMO, ktoré sa umiestnili na trh ako výrobky alebo vo výrobkoch podľa tejto smernice.

5. Každé tri roky Komisia uverejní súhrnnú správu na základe správ uvedených v odseku 4.

6. V roku 2003 a potom každé tri roky zašle Komisia Európskemu parlamentu a Rade správu o skúsenostiach členských štátov s GMO umiestnenými na trhu podľa tejto smernice.

7. Pri predkladaní správy v roku 2003 predloží Komisia zároveň osobitnú správu o vykonávaní častí B a časti C vrátane vyhodnotenia:

a) všetkých aspektov, najmä aby sa zohľadnila rôznosť európskych ekosystémov a potreba doplnenia regulačného rámca v tejto oblasti;

▼B

b) uskutočniteľnosti rôznych možností, aby sa ďalšej zlepšila súdržnosť a efektívnosť tohto rámca vrátane centralizovaného postupu spoločenstva na udeľovanie povolení a vrátane opatrení pre konečné rozhodovanie Komisiou;

c) či sa zhromaždilo dosť skúseností o zavádzaní odlišných postupov časti B na zavedenie ustanovenia o bezvýhradnom súhlase v takýchto postupoch a o časti C na zavedenie uplat nenia odlišných postupov; a

d) spoločensko-ekonomických aspektov zámerných uvoľnení a umiestnenia GMO na trh.

8. Komisia zašle každý rok Európskemu parlamentu a Rade správu o etických otázkach uvedených v článku 29 ods. 1; túto správu môže v prípade potreby sprevádzať návrh na zmenu a doplnenie tejto smernice.

Článok 32

Vykonávanie Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti

1. Komisia má za úlohu, aby v najkratšom možnom termíne ale najneskôr do júla 2001 predložila legislatívny návrh na podrobné vykonávanie Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti. Návrh bude dopĺňať a ak to bude potrebné, meniť ustanovenia tejto smernice.

2. Tento návrh bude obsahovať najmä vhodné opatrenia na vykonávanie postupov stanovených v Kartagenskom protokole a v súlade s ním bude požadovať od vývozcov spoločenstva, aby zabezpečili splnenie všetkých požiadaviek postupu dohody o informovaní v predstihu, ako ich ukladajú články 7 až 10, 12 a 14 kartagenského protokolu.

Článok 33

Pokuty

Členské štáty určia pokuty uplatniteľné pri porušení štátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice. Takéto pokuty budú účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 34

Zapracovanie

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 17. októbra 2002. Bezodkladne o tom budú informovať Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

▼B

Článok 35

Nerozhodnuté ohlásenia

1. Ohlásenia týkajúce sa umiestnenia GMO na trh ako výrobkov, alebo vo výrobkoch obdržané podľa smernice 90/220/EHS, vzhľadom na ktoré sa konania vyššie uvedenej smernice neukončia do 17. októbra 2002, podliehajú ustanoveniam tejto smernice.

2. Do 17. januára 2003 musia mať ohlasovatelia ukončené ohlásenia v súlade s touto smernicou.

Článok 36

Zrušovacie ustanovenia

1. Smernica 90/220/EHS sa ruší 17. októbra 2002.

2. Odkazy na zrušenú smernicu sa budú chápať ako odkazy na túto smernicu a budú sa čítať podľa korelačnej tabuľky v prílohe VIII.

Článok 37

Táto smernica nadobúda platnosť v deň jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 38

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

▼B

PRÍLOHA I A

TECHNIKY UVEDENÉ V ČLÁNKU 2 ODS. 2

ČASŤ 1

Techniky genetickej modifikácie uvedené v článku 2 ods. 2 písm. a) sú medzi-iným:

1. techniky rekombinačnej nukleovej kyseliny vrátane tvorenia nových kombinácií genetického materiálu vkladaním molekúl nukleovej kyseliny vyrobených akýmkoľvek spôsobom mimo organizmu do akéhokoľvek vírusu, bakteriálneho plazmidu alebo do iného vektorového systému a ich začlenenie do organizmu hostiteľa, v ktorom sa normálne nevyskytujú, ale v ktorom sú schopné sa ďalej rozmnožovať;

2. techniky zahŕňajúce priame zavádzanie dedičného materiálu do organizmu, ktorý bol pripravený mimo organizmu, vrátane mikroinjektovania, makroinjektovania a mikroenkapsulácie;

3. fúzia buniek (vrátane fúzie protoplastu) alebo hybridizačné techniky, keď sa tvoria živé bunky s novými kombináciami dedičného genetického materiálu fúziou dvoch alebo viacerých buniek prostredníctvom metód, ktoré sa prirodzene nevyskytujú.

ČASŤ 2

Techniky uvedené v článku 2 ods. 2 písm. b), o ktorých sa nepredpokladá, že by ich výsledkom bola genetická modifikácia, a to za podmienky, že nezahŕňajú použitie molekúl rekombinačnej nukleovej kyseliny alebo geneticky modifikovaných organizmov prostredníctvom iných techník/metód, ako sú tie, ktoré vylučuje príloha I B:

1. in vitro fertilizácia;

2. prirodzené procesy ako sú: konjugácia, transdukcia, transformácia;

3. indukcia polyploidov.

▼B

PRÍLOHA I B

TECHNIKY UVEDENÉ V ČLÁNKU 3

Techniky/metódy genetickej modifikcie, ktoré pripúšťajú, aby sa organizmy vylúčili zo smernice za podmienky, že nezahŕňajú použitie molekúl rekombinantnej nukleovej kyseliny alebo geneticky modifikovaných organizmov iných, ako sú tie, ktoré sa vyrobili pomocou jednej alebo viacerých nižšie uvedených techník/metód:

1. mutagenéza;

2. fúzia rastlinných buniek (vrátane fúzie protoplastu organizmov, ktoré sú schopné výmeny genetického materiálu pomocou tradičných metód šľachtenia.

▼B

PRÍLOHA II

ZÁSADY POSUDZOVANIA ENVIRONMENTÁLNYCH RIZÍK

▼M3

Táto príloha všeobecne opisuje cieľ, ktorý sa má dosiahnuť, prvky, ktoré je potrebné zohľadniť, a všeobecné zásady a metodiku, ktoré sa musia dodržiavať pri vykonávaní posudzovania environmentálnych rizík (e.r.a.), ktoré je uvedené v článkoch 4 a 13. Na uľahčenie plnenia a objasnenia tejto prílohy sa môžu v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 30 ods. 2 vypracovať poznámky o technickej pomoci.

▼B

S cieľom prispieť k jednotnému výkladu pojmov „priamy, nepriamy, bezprostredný a oneskorený“ pri zavádzaní tejto prílohy, bez toho, aby boli dotknuté ďalšie pokyny z tohto hľadiska a najmä, pokiaľ ide o rozsah, do akého sa môžu a by sa mali zohľadniť nepriame účinky, je opis týchto pojmov nasledovný:

— pojem „priame účinky“ sa vzťahuje na primárne účinky na ľudské zdravie alebo na životné prostredie, ktoré sú dôsledkom samotného GMO a ktoré sa nevyskytnú v dôsledku kauzálnej súvislosti,

— pojem „nepriame účinky“ sa vzťahuje na účinky na ľudské zdravie alebo na životné prostredie, ktoré sa vyskytnú v dôsledku kauzálnej súvislosti, prostredníctvom mechanizmov, ako sú interakcia s inými organizmami, transfer genetického materiálu alebo zmeny v použití alebo v riadení.

  Pozorovania nepriamych účinkov budú pravdepodobne oneskorené;

— pojem „bezprostredné účinky“ sa vzťahuje na účinky na ľudské zdravie alebo na životné prostredie, ktoré sa pozorujú počas doby uvoľnenia GMO. Bezprostredné účinky môžu byť priame alebo nepriame,

— pojem „oneskorené účinky“ sa vzťahuje na účinky na ľudské zdravie alebo na životné prostredie, ktoré sa nemôžu pozorovať počas doby uvoľnenia GMO, ale môžu byť zjavné ako priamy alebo nepriamy účinok buď v neskoršom štádiu alebo po skončení uvoľnenia.

Všeobecnou zásadou na posudzovanie environmentálnych rizík je tiež vypracovanie analýzy „kumulatívnych dlhodobých účinkov“ relevantných uvoľneniu a umiestneniu na trh. Pojem „kumulatívne dlhodobé účinky“ sa vzťahuje na akumulované účinky súhlasov s uvoľnením na ľudské zdravie a životné prostredie, vrátane okrem iného na flóru a faunu, úrodnosť pôdy, degradáciu organických materiálov v pôde, vyživujúce/potravinové reťazce, biologickú diverzitu, zdravie zvierat a problémy s odolnosťou voči antibiotikám.

A. **Cieľ**

Cieľom e.r.a. je identifikovať a zhodnotiť, v každom konkrétnom prípade, možné nepriaznivé účinky GMO na ľudské zdravie alebo na životné prostredie, a to buď priame, alebo nepriame, bezprostredné alebo oneskorené, ktoré môže zámerné uvoľnenie alebo umiestnenie na trh spôsobovať. E.r.a. sa musí vykonávať s úmyslom identifikovať, či existuje potreba pre riadenie rizík a ak áno, musia sa použiť najvhodnejšie metódy.

B. **Všeobecné zásady**

V súlade s princípom prevencie by sa mali pri vykonávaní e.r.a. sledovať tieto všeobecné zásady:

— zistené znaky GMO a jeho použitia, ktoré majú schopnosť spôsobovať nepriaznivé účinky, by sa mali porovnať s takými, ktoré majú nemodifikované organizmy z ktorých bol GMO odvodený a s jeho použitím za ekvivalentných podmienok,

▼B

— e.r.a. by sa malo vykonávať vedecky vhodným a prehľadným spôsobom založeným na dostupných vedeckých a technických údajoch,

— e.r.a. by sa malo vykonávať pre každý konkrétny prípad čo znamená, že požadované informácie sa môžu meniť v závislosti od typu príslušných GMO, ich zamýšľaného použitia a možného prijímajúceho životného prostredia, pričom sa zohľadnia medzi iným GMO, ktoré už sú v životnom prostredí,

— ak sa sprístupnia nové informácie o GMO a jeho účinkoch na ľudské zdravie alebo na životné prostredie, možno bude potrebné znova prehodnotiť e.r.a., aby:

  — sa určilo, či sa riziko zmenilo,

  — sa určilo, či je následne potrebné pozmeniť riadenie rizík.

▼M5

C. **Metodológia**

Na účely vykonávania tohto oddielu v súvislosti s ohláseniami podľa časti C sú k dispozícii usmernenia vydané Európskym úradom pre bezpečnosť potravín.

C.1. Všeobecné a osobitné hľadiská v rámci e.r.a.

1. *Úmyselné a neúmyselné zmeny*

V rámci identifikácie a hodnotenia potenciálnych nepriaznivých účinkov podľa oddielu A sa v e.r.a. identifikujú úmyselné a neúmyselné zmeny vyplývajúce z genetickej modifikácie a vyhodnocuje sa ich schopnosť spôsobiť nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie.

Úmyselné zmeny vyplývajúce z genetickej modifikácie sú zmeny, ktoré sú plánované a ktoré plnia pôvodné ciele genetickej modifikácie.

Neúmyselné zmeny vyplývajúce z genetickej modifikácie sú konzistentné zmeny, ktoré idú nad rámec úmyselnej zmeny resp. úmyselných zmien vyplývajúcich z genetickej modifikácie.

Úmyselné a neúmyselné zmeny môžu mať priame alebo nepriame a okamžité alebo oneskorené účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie.

2. *Dlhodobé nepriaznivé účinky, ako aj kumulatívne dlhodobé nepriaznivé účinky uvedené v e.r.a. v rámci ohlásení podľa časti C*

Dlhodobé účinky GMO sú účinky vyplývajúce z oneskorenej reakcie organizmov alebo ich potomstva na dlhodobé alebo chronické vystavenie GMO alebo z rozsiahleho využívania GMO v čase a priestore.

Pri identifikácii a hodnotení potenciálne dlhodobých nepriaznivých účinkov GMO na ľudské zdravie a na životné prostredie sa zohľadňujú tieto skutočnosti:

a) dlhodobé vzájomné pôsobenie GMO a prijímajúceho životného prostredia;

b) charakteristiky tých GMO, ktoré budú dôležité z dlhodobého hľadiska;

c) údaje získané na základe opakovaných zámerných uvoľnení alebo umiestnení GMO na trh počas dlhšieho obdobia.

Pri identifikácii a hodnotení potenciálne kumulatívnych dlhodobých nepriaznivých účinkov uvedených v úvodnej časti prílohy II sa musia zohľadniť aj GMO zámerne uvoľnené alebo umiestnené na trh v minulosti.

▼M5

3. *Kvalita údajov*

S cieľom vykonať e.r.a. pre ohlásenie podľa časti C tejto smernice musí ohlasovateľ zhromaždiť už dostupné údaje z vedeckej literatúry alebo z iných zdrojov vrátane monitorovacích správ a vygenerovať potrebné údaje, a to tak, že podľa možností vykoná príslušné štúdie. Ak je to relevantné, ohlasovateľ v e.r.a. odôvodní, prečo nemožno generovať údaje prostredníctvom štúdií.

V rámci ohlásení podľa časti B smernice musí byť e.r.a. založené prinajmenšom na už dostupných údajoch z vedeckej literatúry alebo z iných zdrojov a môže byť doplnené dodatočnými údajmi, ktoré vygeneruje ohlasovateľ.

Ak sa v e.r.a. poskytujú údaje vygenerované mimo Európy, odôvodní sa ich relevantnosť pre prijímajúce životné prostredie (prostredia) v Únii.

Údaje poskytnuté v e.r.a pri ohláseniach podľa časti C tejto smernice musia spĺňať tieto požiadavky:

a) ak sa v e.r.a. uvádzajú iné štúdie ako toxikologické štúdie vykonané na účel posúdenia rizika pre ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, ohlasovateľ poskytne dôkazy s cieľom preukázať, že boli vykonané v zariadeniach, ktoré spĺňajú:

   i) požiadavky smernice 2004/10/ES alebo

   ii) „zásady OECD týkajúce sa správnej laboratórnej praxe“ (SLP), ak sa štúdie realizujú mimo Únie;

b) ak sa v e.r.a. uvádzajú iné toxikologické štúdie, tieto štúdie sú:

   i) ak je to relevantné, v súlade so zásadami týkajúcimi sa správnej laboratórnej praxe (SLP) stanovenými v smernici 2004/10/ES alebo

   ii) realizované organizáciami akreditovanými podľa príslušnej normy ISO alebo

   iii) ak neexistuje príslušná norma ISO, vykonané v súlade s medzinárodne uznávanými normami;

c) informácie o výsledkoch získaných zo štúdií uvedených v písmenách a) a b) a o použitých protokoloch štúdií musia byť spoľahlivé a komplexné a musia zahŕňať nespracované údaje v elektronickej podobe vhodnej na vypracovanie štatistických alebo iných analýz;

d) ohlasovateľ tam, kde je to možné, musí uviesť rozsah účinku, ktorý sa zisťuje každou zo štúdií, a odôvodniť ho;

e) výber miest na vykonanie poľných štúdií je založený na príslušných prijímajúcich životných prostrediach s ohľadom na potenciálne vystavenie a vplyv, ktorý by bolo možné pozorovať v prípade uvoľnenia GMO. Výber sa odôvodní v e.r.a.;

f) geneticky nemodifikovaný komparátor by mal byť vhodný pre príslušné prijímajúce životné prostredie(-ia) a mal by mať porovnateľné genetické pozadie ako GMO. Výber komparátora sa odôvodní v rámci e.r.a.

▼M5

4. *Transformačná zmena v ohláseniach v časti C*

Ďalšie informácie sa týkajú e.r.a. pre GMO, ktoré obsahujú transformačné zmeny v ohláseniach podľa časti C:

a) ohlasovateľ poskytne e.r.a. pre každú transformačnú zmenu v GMO alebo uvedie už predložené ohlásenia týkajúce sa jednotlivých transformačných zmien;

b) ohlasovateľ poskytne posúdenie týchto aspektov:

i) stabilita transformačných zmien;

ii) prejavenie transformačných zmien;

iii) potenciálne aditívne, synergické alebo antagonistické účinky vyplývajúce z kombinácie transformačných zmien;

c) ak môže potomstvo GMO obsahovať rôzne čiastkové kombinácie transformačných zmien, ohlasovateľ poskytne vedecké zdôvodnenie toho, že pre dané čiastkové kombinácie nie je potrebné poskytnúť experimentálne údaje nezávisle od ich pôvodu, alebo ak takéto vedecké zdôvodnenie neexistuje, poskytne príslušné experimentálne údaje.

C.2. Charakteristiky GMO a uvoľnení

V rámci e.r.a sa musia zohľadniť príslušné technické a vedecké údaje, ktoré sa týkajú charakteristík:

— prijímajúceho(-ich) alebo rodičovského(-ých) organizmu(-ov),

— genetickej(-ých) modifikácie(ií), či už je to vloženie alebo odstránenie genetického materiálu, a príslušných informácií o vektore a darcovi,

— GMO,

— zamýšľaného uvoľnenia alebo použitia vrátane jeho rozsahu,

— možného prijímajúceho životného prostredia(-í), do ktorého bude GMO uvoľnený a do ktorého sa môže rozšíriť transgén, a

— vzájomného pôsobenia medzi týmito charakteristikami.

V rámci e.r.a. sa zohľadnia príslušné informácie z predchádzajúcich uvoľnení rovnakých alebo podobných GMO a organizmov s podobnými znakmi a ich biotické a abiotické vzájomné pôsobenie s podobnými prijímajúcimi životnými prostrediami vrátane informácií vyplývajúcich z monitorovania takýchto organizmov, a to podľa článku 6 ods. 3 alebo článku 13 ods. 4.

C.3. Kroky v e.r.a.

E.r.a. uvedené v článkoch 4, 6, 7 a 13 sa vykonávajú pre každú príslušnú oblasť rizika uvedenú v oddiele D1 alebo v oddiele D2 v súlade s týmito šiestimi krokmi:

1. *Formulácia problému vrátane identifikácie nebezpečnosti*

V rámci formulácie problému sa:

a) identifikujú všetky zmeny charakteristík organizmu, ktoré súvisia s genetickou modifikáciou, a to porovnaním charakteristík GMO s charakteristikami zvoleného geneticky nemodifikovaného komparátora za zodpovedajúcich podmienok uvoľnenia alebo použitia;

▼M5

b) identifikujú potenciálne nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré súvisia so zmenami identifikovanými v písmene a).

Potenciálne nepriaznivé účinky by sa nemali vynechať z dôvodu, že ich výskyt je nepravdepodobný.

Možné nepriaznivé účinky GMO budú závisieť od konkrétneho prípadu a môžu zahŕňať:

— účinky na dynamiku populácií druhov v prijímajúcom životnom prostredí a genetickú diverzitu každej z takýchto populácií, ktoré môžu viesť k poklesu biodiverzity,

— zmenenú citlivosť na patogény, ktorá umožňuje rozširovanie infekčných ochorení alebo vytvára nové zásobárne alebo vektory,

— ohrozenie profylaktickej alebo terapeutickej lekárskej, veterinárnej alebo fytosanitárnej starostlivosti, napríklad prostredníctvom prenosu génov nesúcich odolnosť proti antibiotikám, ktoré sa používajú v humánnej alebo veterinárnej medicíne,

— účinky na biogeochémiu (biogeochemické cykly) vrátane uhlíka a dusíka, ktoré sa recyklujú prostredníctvom zmien v rozklade organického materiálu v pôde,

— chorobu s vplyvom na ľudí vrátane alergických alebo toxických reakcií,

— chorobu s vplyvom na zvieratá a rastliny, podľa vhodnosti vrátane toxických a v prípade zvierat aj alergénnych reakcií.

Ak sa identifikujú potenciálne dlhodobé nepriaznivé účinky GMO, musia sa posúdiť vo forme dokumentačných štúdií, pričom sa použije, ak je to možné, jeden alebo viaceré z týchto prvkov:

i) dôkazy o predchádzajúcich skúsenostiach;

ii) dostupné súbory údajov alebo literatúry;

iii) matematické modelovanie;

c) identifikujú relevantné koncové parametre posúdenia.

Pri ďalších krokoch hodnotenia rizika treba zohľadňovať dané potenciálne nepriaznivé účinky, ktoré by mohli mať vplyv na identifikované koncové parametre posúdenia;

d) identifikujú a opisujú cesty vystavenia alebo ďalšie mechanizmy, prostredníctvom ktorých môžu nastať nepriaznivé účinky.

Nepriaznivé účinky sa môžu vyskytnúť priamo alebo nepriamo prostredníctvom ciest vystavenia alebo ďalších mechanizmov, ktoré môžu zahŕňať:

— šírenie GMO do životného prostredia,

— prenos vloženého genetického materiálu do toho istého organizmu alebo iných organizmov, či už ide o geneticky modifikované alebo nemodifikované organizmy,

— fenotypovú a genetickú nestabilitu,

— vzájomné pôsobenie s inými organizmami,

— zmeny riadenia vrátane prípadných zmien v poľnohospodárskej praxi;

▼M5

e) formulujú overiteľné hypotézy a vymedzujú relevantné koncové parametre merania, ktoré podľa možností umožnia kvantitatívne vyhodnotenie potenciálneho(-ych) nepriaznivého(-ých) účinku(-ov);

f) zohľadňujú možné neistoty vrátane medzier v poznatkoch a metodických obmedzení.

2. *Charakterizácia nebezpečenstva*

Hodnotí sa rozsah každého možného nepriaznivého účinku. V rámci tohto vyhodnotenia sa predpokladá, že sa takýto nepriaznivý účinok vyskytne. V e.r.a. sa zohľadní, že rozsah bude pravdepodobne ovplyvnený prijímajúcim(-i) životným(-i) prostredím(-iami), do ktorých sa GMO plánuje uvoľniť, a rozsahom a podmienkami uvoľnenia.

Ak je to možné, vyhodnotenie sa vyjadrí kvantitatívne.

Ak sa hodnotenie vyjadrí kvalitatívne, poskytne sa opis v kategóriách („vysoké“, „stredné“, „nízke“ alebo „zanedbateľné“), pričom sa uvedie vysvetlenie rozsahu účinku, ktoré predstavujú jednotlivé kategórie.

3. *Charakteristika vystavenia*

Vyhodnotí sa možnosť alebo pravdepodobnosť výskytu každého identifikovaného potenciálneho nepriaznivého účinku s cieľom poskytnúť, ak je to možné, kvantitatívne posúdenie vystavenia v miere pravdepodobnosti, alebo aspoň kvalitatívne posúdenie vystavenia. Zohľadnia sa charakteristiky prijímacieho(-ích) životného(-ých) prostredia(-í) a rozsah ohlásenia.

Ak sa hodnotenie vyjadrí kvalitatívne, poskytne sa opis kategórií vystavenia („vysoké“, „stredné“, „nízke“ alebo „zanedbateľné“), pričom sa uvedie vysvetlenie rozsahu účinku, ktoré predstavujú jednotlivé kategórie.

4. *Charakterizácia rizika*

Riziko sa charakterizuje kombináciou, v prípade každého potenciálneho nepriaznivého účinku, rozsahu pravdepodobnosti výskytu uvedeného nepriaznivého účinku s cieľom poskytnúť kvantitatívny alebo semikvantitatívny odhad rizika.

Ak nie je možný kvantitatívny alebo semikvantitatívny odhad, poskytne sa kvalitatívny odhad rizika. V takomto prípade sa poskytne opis rizika podľa kategórií („vysoké“, „stredné“, „nízke“ alebo „zanedbateľné“), pričom sa uvedie vysvetlenie rozsahu účinku, ktorý predstavujú jednotlivé kategórie.

V prípade potreby sa pri každom identifikovanom riziku opíše miera neistoty a v prípade potreby sa kvantitatívne vyjadrí.

5. *Stratégia riadenia rizika*

V prípade zistenia rizík, ktoré si na základe ich charakterizácie vyžadujú opatrenia na ich riadenie, je nevyhnutné navrhnúť stratégiu riadenia rizika.

Stratégie riadenia rizika sa opisujú z hľadiska zníženia nebezpečenstva či vystavenia, alebo oboch, a sú primerané k zamýšľanému zníženiu rizika, rozsahu a k podmienkam uvoľnenia, ako aj k úrovniam neistoty, ktoré sa zistia v rámci e.r.a.

Ak je to možné, treba kvantifikovať výsledné zníženie celkového rizika.

▼M5

6. *Celkové hodnotenie rizika a závery*

Pripraví sa kvalitatívne, a ak je to možné, kvantitatívne vyhodnotenie celkového rizika GMO, v rámci ktorého sa zohľadnia výsledky charakterizácie rizika, navrhované stratégie riadenia rizika a súvisiace úrovne neistoty.

Celkové hodnotenie rizika obsahuje, ak je to potrebné, navrhované stratégie riadenia každého identifikovaného rizika.

Celkové hodnotenie rizika a závery obsahujú aj špecifické požiadavky, pokiaľ ide o monitorovací plán GMO, a podľa potreby monitorovanie účinnosti navrhovaných opatrení riadenia rizika.

Pri ohláseniach podľa časti C danej smernice celkové hodnotenie rizika obsahuje aj vysvetlenie predpokladov uplatnených v rámci e.r.a., vysvetlenie povahy a miery neistoty spojenej s jednotlivými rizikami, ako aj odôvodnenie navrhovaných opatrení na riadenie rizika.

D. **Závery o špecifických oblastiach rizika e.r.a.**

Závery o možných environmentálnych vplyvoch v príslušných prijímajúcich životných prostrediach z uvoľnenia GMO alebo ich umiestnenia na trh sa vyvodzujú pre každú príslušnú oblasť rizika uvedenú v oddiele D1 pri iných GMO ako vyšších rastlinách alebo v oddiele D2 pri geneticky modifikovaných vyšších rastlinách, a to na základe e.r.a vykonanej v súlade so zásadami uvedenými v oddiele B a podľa metodológie opísanej v oddiele C, ako aj na základe informácií požadovaných podľa prílohy III.

▼B

D.1. V prípade iných GMO ako vyššie rastliny

1. Pravdepodobnosť, že sa GMO stane trvalým a inváznym v prirodzených biotopoch za podmienok navrhnutého uvoľnenia.

2. Akákoľvek výberová výhoda alebo nevýhoda ktorej je GMO nositeľom a pravdepodobnosť jej výskytu za podmienok navrhnutého uvoľnenia.

3. Potenciál prenosu génu do iného druhu za podmienok navrhnutého uvoľnenia GMO a výberová výhoda alebo nevýhoda, ktorej sú tieto druhy nositeľom.

4. Možný bezprostredný, a/alebo oneskorený vplyv na životné prostredie z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi GMO a cieľovými organizmami (ak je to použiteľné).

5. Možný bezprostredný, a/alebo oneskorený vplyv na životné prostredie z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi GMO a necieľovými organizmami, vrátane vplyvov na populačné úrovne konkurentov, koristi, hostiteľov, symbiontov, predátorov, parazitov a patogénov.

6. Možné bezprostredné, a/alebo oneskorené účinky na ľudské zdravie vyplývajúce z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi GMO a osobami, ktoré s nimi pracujú, prichádzajú s nimi do kontaktu alebo sú v blízkosti uvoľnenia (uvoľnení) GMO.

7. Možné bezprostredné, a/alebo oneskorené účinky na zdravie zvierat a dôsledky pre potravinový reťazec vyplývajúce z konzumovania GMO a akýchkoľvek výrobkov, ktoré sú z nich odvodené, ak sa plánujú použiť ako živočíšne krmivo.

▼B

8. Možné bezprostredné, a/alebo oneskorené účinky na biogeochemické procesy vyplývajúce z možných priamych alebo nepriamych vzájomných pôsobení medzi GMO a cieľovými a necieľovými organizmami v blízkosti uvoľnenia (uvoľnení) GMO.

9. Možné bezprostredné, a/alebo oneskorené, priame alebo nepriame dopady na životné prostredie špecifických techník použitých pre riadenie GMO, keď sa takéto techniky odlišujú od tých, ktoré sa používajú pre geneticky nemodifikované organizmy.

▼M5

D.2. V prípade geneticky modifikovaných vyšších rastlín (GMVR)

„Vyššie rastliny“ znamenajú rastliny, ktoré patria do taxonomickej skupiny *Spermatophyta* (*Gymnospermae* a *Angiospermae*).

1. Stálosť a invazívnosť GMVR vrátane prenosu génov z rastliny na rastlinu

2. Prenos génov z rastliny na mikroorganizmus

3. Vzájomné pôsobenie GMVR a cieľových organizmov

4. Vzájomné pôsobenie GMVR a necieľových organizmov

5. Vplyvy špecifických techník pestovania, riadenia a zberu úrody

6. Účinky na biogeochemické procesy

7. Účinky na zdravie ľudí a zvierat.

▼M5

PRÍLOHA III

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V OHLÁSENÍ

Ohlásenia uvedené v častiach B a C tejto smernice spravidla obsahujú informácie uvedené v prílohe III A pri iných GMO ako vyšších rastlinách alebo v prílohe III B pri geneticky modifikovaných vyšších rastlinách.

Poskytnutie danej podskupiny informácií uvedených v prílohe III A alebo v prílohe III B sa nevyžaduje, ak to nie je relevantné alebo potrebné na účely hodnotenia rizika v súvislosti s konkrétnym ohlásením, najmä s ohľadom na charakteristiky GMO, rozsah a podmienky uvoľnenia alebo plánované podmienky použitia.

Primeraná úroveň podrobnosti každej podskupiny informácií sa môže líšiť aj v závislosti od povahy a rozsahu navrhnutého uvoľnenia.

Pre každú podskupinu informácií sa poskytnú tieto údaje:

i) zhrnutia a výsledky štúdií uvedených v ohlásení vrátane vysvetlenia ich relevantnosti pre e.r.a., ak je to relevantné;

ii) pri ohláseniach uvedených v časti C tejto smernice, prílohy s podrobnými informáciami o takýchto štúdiách vrátane opisu použitých metód a materiálov alebo odkazu na štandardizované a medzinárodne uznávané metódy a názov orgánu alebo orgánov zodpovedných za vykonanie uvedených štúdií.

Budúci vývoj v genetických modifikáciách môže viesť k potrebe prispôsobenia tejto prílohy technickému pokroku alebo vypracovania metodických pokynov k tejto prílohe. Keď sa získajú dostatočné skúsenosti s ohláseniami uvoľnení príslušných GMO v Únii, bude možné ďalšie rozlišovanie požiadaviek na informácie pre rôzne druhy GMO, ako napríklad trvalky a stromy, jednobunkové organizmy, ryby alebo hmyz alebo pre špecifické využitie GMO, napríklad vývoj vakcín.

▼B

PRÍLOHA III A

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ PRI OHLÁSENIACH TÝKAJÚCICH SA ZÁMERNÉHO UVOĽNENIA INÝCH GENETICKY MODIFIKOVANÝCH ORGANIZMOV AKO VYŠŠÍCH RASTLÍN

I. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

A. Názov a adresa ohlasovateľa (spoločnosť alebo inštitút)

B. Meno, kvalifikácia a odborná prax zodpovedného vedca

C. Názov projektu

II. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA GMO

A. **Znaky a) každého donora, b) každého príjemcu alebo c) (ak je to vhodné) každého rodičovského organizmu:**

1. vedecký názov;

2. taxonomické zatriedenie;

3. iné názvy (bežný názov, názov rodu, a podobne);

4. fenotypické a genetické markéry;

5. stupeň príbuznosti medzi darcom a príjemcom alebo medzi rodičovskými organizmami;

6. opis identifikačných a detekčných techník;

7. citlivosť, spoľahlivosť (vyjadrená kvantitatívne) a špecifičnosť identifikačných a detekčných techník;

8. opis zemepisného rozšírenia a prirodzených biotopov organizmu vrátane informácií o prirodzených predátoroch, koristiach a konkurentoch, symbiontoch a hostiteľoch;

9. organizmy, o ktorých je známe, že prenos genetického materiálu nastáva za prirodzených podmienok;

10. preverenie genetickej stability organizmov a faktorov, ktoré ju uvplyvňujú;

11. patologické, ekologické a fyziologické znaky:

a) klasifikácia rizika podľa existujúcich pravidiel spoločenstva týkajúcich sa ochrany ľudského zdravia, a/alebo životného prostredia;

b) životnosť generácie v prirodzených ekosystémoch, pohlavný a bezpohlavný reprodukčný cyklus;

c) informácie o schopnosti prežiť, vrátane sezónnosti a schopnosti vytvárať štruktúry schopnosti prežitia;

d) patogénnosť: infekčnosť, toxigénnosť, virulencia, alergénnosť, prenášače (vektory) patogénu, možné vektory, rozsah hostiteľov vrátane necieľového organizmu. Možná aktivácia latentných vírusov (provírusov). Schopnosť kolonizovať iné organizmy;

e) odolnosť voči anitbiotikám a možné použitie takýchto antibiotík u ľudí a domestifikovaných organizmov s cieľom prevencie pred chorobami a liečby;

f) zapojenosť do procesu prebiehajúcom v životnom prostredí: prvovýroba, kolobeh živín, rozklad organickej hmoty, respirácia a podobne.

▼B

12. Povaha pôvodných vektorov:

    a) sekvencia

    b) frekvencia mobilizácie;

    c) špecifičnosť;

    d) prítomnosť génov spôsobujúcich odolnosť.

13. Prehľad predchádzajúcich genetických modifikácií.

B. **Znaky vektora:**

1. povaha a zdroj vektora;

2. sekvencia transpozónov, vektorov a iných nekódovacích genetických segmentov použitých na zostavenie GMO a na prípravu zavedeného vektora a funkcie vloženia do GMO;

3. frekvencia mobilizácie vloženého vektora, a/alebo schopností genetického prenosu a metód determinácie;

4. informácie o stupni, do akého je vektor obmedzený na DNK požadovanú na vykonanie plánovanej funkcie.

C. **Znaky modifikovaného organizmu:**

1. Informácie týkajúce sa genetickej modifikácie:

    a) metódy použité pri modifikácii;

    b) metódy použité na zostavenie a zavedenie vkladaného genetického materiálu do príjemcu alebo na zrušenie sekvencie;

    c) opis zostavenia vložky, a/alebo vektora;

    d) čistota vkladaného genetického materiálu vzhľadom na akúkoľvek neznámu sekvenciu a informácie o tom, do akej miery je vložená sekvencia limitovaná vo vzťahu k DNK, ktorá sa požaduje na vykonanie zamýšľanej funkcie;

    e) metódy a kritériá použité pre výber;

    f) sled, funkčná identita a umiestnenie zmeneného/vloženého/odstráneného segmentu (segmentov) príslušnej nukleovej kyseliny, najmä čo sa týka akýchkoľvek známych škodlivých sekvencií.

2. Informácie o konečnom GMO:

    a) popis genetických znakov alebo fenotypických vlastností a najmä akékoľvek nové znaky a znaky, ktoré sa môžu prejaviť alebo sa už nemôžu prejaviť;

    b) štruktúra a množstvo akéhokoľvek vektora, a/alebo darcu nukleovej kyseliny v konečnej stavbe modifikovaného organizmu;

    c) stabilita organizmu z hľadiska genetických znakov;

    d) rýchlosť a úroveň prejavenia nového genetického materiálu; metóda a citlivosť merania;

    e) aktivita prejavených proteínov;

    f) popis identifikačných a detekčných techník vrátane techník na identifikáciu a detekciu vloženej sekvencie a vektora;

    g) citlivosť, spoľahlivosť (v kvantitatívnom vyjadrení) a špecifičnosť techník detekcie a identifikácie;

▼B

h) prehľad predchádzajúcich uvoľnení alebo použití GMO;

i) význam pre ľudské zdravie a zdravie zvierat ako aj zdravie rastlín:

i) toxické alebo alergenické účinky GMO, a/alebo ich metabolických produktov;

ii) porovnanie modifikovaného organizmu s darcom, s príjemcom alebo (kde je to vhodné) s rodičovským organizmom vzhľadom na patogénnosť;

iii) kolonizačná schopnosť;

iv) či je organizmus patogénny pre ľudí, ktorí sú imunokompetentní:

— ochorenia spôsobené patogénnosťou a mechanizmus patogénnosti vrátane invazívnosti a virulencie,

— nákazlivosť,

— infekčná dávka,

— rozsah hostiteľov, možní náhradní hostitelia,

— možnosť prežívania mimo ľudského hostiteľa,

— prítomnosť vektorov alebo prostriedkov na rozširovanie,

— biologická stabilita,

— typ rezistencie na anitbiotiká,

— alergénnosť,

— dostupnosť vhodných terapií.

v) iné nebezpečenstvá výrobku.

III. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA PODMIENOK UVOĽNENIA A PRIJÍMAJÚCEHO ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

A. **Informácie o uvoľnení:**

1. opis navrhnutého zámerného uvoľnenia vrátane účelu a predpokladaných produktov;

2. predpokladané dátumy uvoľnenia a plánovanej doby na vykonanie experimentu vrátane frekvencie a trvania uvoľnení;

3. príprava miesta pred uvoľnením;

4. veľkosť miesta uvoľnenia;

5. metódy, ktoré sa majú použiť na uvoľnenie;

6. množstvá GMO, ktoré sa majú uvoľniť;

7. rušenie na mieste uvoľnenia (druh a metóda kultivácie, ťažby, zavlažovania alebo iných činností);

8. opatrenia na ochranu pracovníkov prijaté počas uvoľnenia;

9. ošetrenie miesta po uvoľnení;

10. predpokladané techniky na odstránenie alebo inaktiváciu GMO na konci experimentu;

11. informácie o predošlých uvoľneniach GMO a výsledky z nich, predovšetkým ak sa uskutočnili v rôznych rozsahoch a v rôznych ekosystémoch.

▼B

B. **Informácie o životnom prostredí (na mieste ako aj v širšom okolí):**

1. geografické umiestnenie a topografický údaj miesta (v prípade ohlásenia podľa časti C budú miestom uvoľnenia predpokladané oblasti použitia produktu);

2. fyzická alebo biologická blízkosť k ľuďom a iným významným živým organizmom;

3. blízkosť významných biotopov, chránených oblastí alebo zdrojov pitnej vody;

4. klimatické vlastnosti regiónu, ktoré budú pravdepodobne ovplyvnené;

5. geografické, geologické a pedologické vlastnosti;

6. flóra a fauna vrátane plodín, hospodárskych zvierat a sťahovavých druhov;

7. opis cieľových a necieľových ekosystémov, ktoré budú uvoľnením pravdepodobne ovplyvnené;

8. porovnanie prirodzeného miesta výskytu prijímajúceho organizmu s navrhovaným miestom uvoľnenia;

9. akékoľvek známe plánované vývoje alebo zmeny využitia krajiny v regióne, ktoré by mohli ovplyvniť vplyv uvoľnenia na životné prostredie.

IV. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VZÁJOMNÉHO PÔSOBENIA MEDZI GMO A ŽIVOTNÝM PROSTREDÍM

A. **Znaky ovplyvňujúce prežívanie, rozmnožovanie a rozširovanie**

1. biologické vlastnosti, ktoré ovplyvňujú prežívanie, rozmnožovanie a rozširovanie;

2. známe alebo predpokladané podmienky životného prostredia, ktoré môžu ovplyvniť prežívanie, rozmnožovanie a rozširovanie (vietor, voda, pôda, teplota, pH a podobne);

3. citlivosť na špecifický činitele.

B. **Vzájomné pôsobenie so životným prostredím:**

1. predpokladané miesto výskytu GMO;

2. štúdie správania a vlastností GMO a ich ekologický vplyv, ktoré sa vykonali v prostredí simulujúcom podmienky prirodzeného životného prostredia, ako sú mikrokozmy, rastové komory, skleníky;

3. schopnosť genetického prenosu;

   a) prenos genetického materiálu po uvoľnení z GMO do organizmov v postihnutých; ekosystémoch;

   b) prenos genetického materiálu po uvoľnení z autochtónnych organizmov do GMO;

4. pravdepodobnosť výberu po uvoľnení, ktorá vedie k prejavu neočakávaných, a/alebo nežiaducich znakov v modifikovanom organizme;

5. opatrenia, ktoré sa vykonali na zabezpečenie a preverenie genetickej stability. Opis genetických znakov, ktoré môžu zabrániť alebo zminimalizovať rozptýlenie genetického materiálu; metódy na preverenie genetickej stability;

▼B

6. cesty biologického rozptylu, známe alebo možné spôsoby vzájomného pôsobenia s činiteľom rozširovania vrátane inhalácie, prijatia potravou, povrchového kontaktu, zahrabania a podobne;

7. opis ekosystémov, do ktorých by sa GMO mohli rozšíriť;

8. možnosť nadmerného zvýšenia populácie v životnom prostredí;

9. konkurenčná výhoda GMO vo vzťahu k nemodifikovanému príjemcovi alebo rodičovskému organizmu;

10. identifikácia a opis cieľových organizmov, ak je to použiteľné;

11. predpokladaný mechanizmus a výsledok vzájomného pôsobenia medzi uvoľnenými GMO a cieľovým organizmom, ak je to použiteľné;

12. identifikácia a opis necieľových organizmov, ktoré by mohli byť uvoľnením GMO nepriaznivo ovplyvnené a predpokladané mechanizmy každého identifikovaného nepriaznivého vzájomného pôsobenia;

13. pravdepodobnosť s akou dôjde po uvoľnení k presunom vo vzájomných biologických pôsobeniach alebo v rozsahu hostiteľa;

14. známe alebo predpokladané vzájomné pôsobenia s necieľovými organizmami v životnom prostredí, vrátane konkurentov, koristi, hostiteľov, symbiontov, predátorov, parazitov a patogénov;

15. známe alebo predpokladané zapojenie do biochemických procesov;

16. iné možné vzájomné pôsobenie so životným prostredím.

V. INFORMÁCIE O PLÁNOCH MONITOROVANIA, KONTROLY, SPRACOVANIA ODPADU A HAVARIJNÝCH PLÁNOCH

A. **Monitorovacie techniky**

1. metódy na vyhľadávanie GMO a na monitorovanie ich účinkov;

2. špecifičnosť (identifikovania GMO a ich odlišovania od darcov, príjemcov alebo, kde je vhodné, rodičovských organizmov), citlivosť a spoľahlivosť spôsobov monitorovania;

3. techniky na zisťovanie prenosu darcovského genetického materiálu do iných organizmov;

4. trvanie a frekvencia monitorovania.

B. **Kontrola uvoľnenia**

1. metódy a postupy na zabránenie, a/alebo minimalizovanie rozšírenia GMO mimo miesta uvoľnenia alebo mimo určenej oblasti ich použitia;

2. metódy a postupy na ochranu miesta pred vniknutím nepovolaných osôb;

3. metódy a postupy na zabránenie vstupu iným organizmom na miesto.

C. **Spracovanie odpadu**

1. druh vytvoreného odpadu;

2. očakávané množstvo odpadu;

3. opis uvažovaného spracovania.

▼B

D. **HAVARIJNÉ PLÁNY**

1. metódy a postupy na kontrolu GMO v prípade neočakávaného rozšírenia;

2. metódy na dekontamináciu postihnutých oblastí, napríklad vyhubenie GMO;

3. metódy na zneškodnenie alebo sanitáciu rastlín, zvierat, pôdy a podobne, ktoré boli vystavené počas alebo po rozšírení;

4. metódy pre izoláciu oblastí postihnutých rozšírením;

5. plány na ochranu ľudského zdravia a na ochranu životného prostredia v prípade výskytu nežiaduceho účinku.

▼**M5**

PRÍLOHA III B

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ PRI OHLÁSENIACH TÝKAJÚCICH SA UVOĽNENIA GENETICKY MODIFIKOVANÝCH VYŠŠÍCH RASTLÍN (GMVR) (*GYMNOSPERMAE* A *ANGIOSPERMAE*)

I. INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V OHLÁSENIACH PREDKLADANÝCH PODĽA ČLÁNKOV 6 A 7

A. **Všeobecné informácie**

1. Názov a adresa ohlasovateľa (spoločnosť alebo inštitút)

2. Meno, kvalifikácia a odborná prax zodpovedného vedca(-ov)

3. Názov projektu

4. Informácie týkajúce sa uvoľnenia

   a) účel uvoľnenia;

   b) predpokladaný dátum a trvanie uvoľnenia;

   c) metóda, podľa ktorej sa GMVR uvoľnia;

   d) metóda na prípravu a riadenie miesta uvoľnenia pred uvoľnením, počas neho a po ňom vrátane spôsobov pestovania a metód zberu;

   e) približný počet rastlín (alebo počet rastlín na m^2).

5. Informácie týkajúce sa uvoľnenia

   a) umiestnenie a rozsah miest uvoľnenia;

   b) opis ekosystému miesta uvoľnenia vrátane podnebia, flóry a fauny;

   c) prítomnosť pohlavne zlučiteľných voľne žijúcich príbuzných alebo kultivovaných rastlinných druhov;

   d) blízkosť úradne vyhlásených biotopov alebo chránených oblastí, ktoré môžu byť ovplyvnené.

B. **Vedecké informácie**

1. Informácie týkajúce sa prijímajúcej rastliny, prípadne rodičovských rastlín

   a) celý názov:

      i) názov čeľade;

      ii) rod;

      iii) druh;

      iv) poddruh;

      v) kultivar alebo šľachtiteľská línia;

      vi) bežný názov;

   b) geografické rozloženie a pestovanie rastliny na území Únie;

   c) informácie týkajúce sa rozmnožovania:

      i) spôsob rozmnožovania;

      ii) špecifické faktory ovplyvňujúce rozmnožovanie, ak sú;

      iii) životnosť generácie;

▼M5

d) pohlavná zlučiteľnosť s inými pestovanými alebo voľne žijúcimi druhmi rastlín vrátane rozšírenia zlučiteľných odrôd v Európe;

e) životaschopnosť:

i) schopnosť tvoriť štruktúry na prežívanie alebo na obdobie vegetačného pokoja;

ii) špecifické faktory ovplyvňujúce schopnosť prežívania, ak existujú;

f) šírenie:

i) spôsoby a rozsah šírenia;

ii) špecifické faktory ovplyvňujúce šírenie, ak existujú;

g) v prípade rastlinného druhu, ktorý sa bežne nepestuje v Únii, opis prirodzeného prostredia rastliny vrátane informácií o prirodzených predátoroch, parazitoch, konkurentoch a symbiontoch;

h) iné možné vzájomné pôsobenia rastliny, ktoré sú relevantné pre GMVR, s organizmami v ekosystéme, v ktorom sa zvyčajne pestuje, alebo inde, vrátane informácií o toxických účinkoch na ľudí, zvieratá a iné organizmy.

2. Molekulárna charakterizácia

a) informácie týkajúce sa genetickej modifikácie

i) opis metód používaných pri genetickej modifikácii;

ii) povaha a zdroj použitého vektora;

iii) zdroj nukleovej(-ých) kyseliny(-ín) použitej(-ých) na transformáciu, veľkosť a plánovaná funkcia každej základnej zložky oblasti určenej na vloženie;

b) informácie týkajúce sa GMVR

i) všeobecný opis znaku(-ov) a charakteristík, ktoré sa zaviedli alebo zmenili;

ii) informácie o skutočne vložených/odstránených sekvenciách:

— veľkosť a počet kópií všetkých vložiek a metód, ktoré sa používajú na ich charakterizáciu,

— v prípade odstránenia veľkosť a funkcia odstránenej oblasti(-í),

— vnútrobunkové umiestnenie(-ia) vložky(-iek) v rastlinných bunkách [integrovanej(-ých) v jadre, chloroplastoch, mitochondriách; alebo ponechaných v neintegrovanej forme] a metódy jeho/ich stanovenia;

iii) časti rastliny, kde sa prejavuje vložka;

iv) genetická stabilita vloženia a fenotypová stabilita GMVR;

c) závery z molekulárnej charakterizácie.

▼M5

3. Informácie o špecifických oblastiach rizika

a) akákoľvek zmena stálosti alebo invazívnosti GMVR a jej schopnosti prenášať genetický materiál do iných pohlavne zlučiteľných organizmov a nepriaznivé environmentálne účinky takejto zmeny;

b) akákoľvek zmena schopnosti GMVR prenášať genetický materiál do iných mikroorganizmov a nepriaznivé environmentálne účinky takejto zmeny;

c) mechanizmus vzájomného pôsobenia medzi GMVR a cieľovými organizmami (ak je to relevantné) a nepriaznivé environmentálne účinky takejto zmeny;

d) možné zmeny vo vzájomnom pôsobení GMVR a necieľových organizmov, ktoré vyplývajú z genetickej modifikácie, a nepriaznivé environmentálne účinky takýchto zmien;

e) potenciálne zmeny poľnohospodárskych postupov a riadenia GMVR, ktoré vyplývajú z genetickej modifikácie, a nepriaznivé environmentálne účinky takýchto zmien;

f) potenciálne vzájomné pôsobenia s abiotickým prostredím a nepriaznivé environmentálne účinky takýchto vzájomných pôsobení;

g) informácie o akýchkoľvek toxických, alergénnych alebo iných nepriaznivých účinkoch na ľudské zdravie a zdravie zvierat vyplývajúcich z genetickej modifikácie;

h) závery o špecifických oblastiach rizika.

4. Informácie o kontrole, monitorovaní, plánoch po uvoľnení a plánoch spracovania odpadu

a) akékoľvek prijaté opatrenia vrátane:

i) priestorovej a časovej izolácie pohlavne zlučiteľných druhov rastlín vrátane voľne žijúcich a burinových príbuzných rastlín a plodín;

ii) akékoľvek opatrenia na minimalizáciu alebo predchádzanie šírenia akejkoľvek reprodukčnej časti GMVR;

b) opis metód úpravy miesta po uvoľnení;

c) opis metód úpravy geneticky modifikovaného rastlinného materiálu po uvoľnení vrátane odpadov;

d) opis monitorovacích plánov a techník;

e) opis akýchkoľvek havarijných plánov;

f) opis metód a postupov:

i) na zabránenie šírenia GMVR mimo miesta uvoľnenia alebo jeho minimalizáciu;

ii) na ochranu miesta pred vniknutím nepovolaných osôb;

iii) na predchádzanie vstupu iných organizmov na dané miesto alebo na minimalizáciu takýchto vstupov.

▼**M5**

5. Opis detekčných a identifikačných techník pre GMVR

6. Informácie o predchádzajúcich uvoľneniach GMVR, ak je to použiteľné

II. INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V OHLÁSENIACH PREDKLADANÝCH PODĽA ČLÁNKU 13

A. **Všeobecné informácie**

1. Názov a adresa ohlasovateľa (spoločnosť alebo inštitút)

2. Meno, kvalifikácia a odborná prax zodpovedného vedca

3. Opis a špecifikácia GMVR

4. Rozsah ohlásenia

a) kultivácia;

b) iné použitia (ktoré sa uvedú v ohlásení).

B. **Vedecké informácie**

1. Informácie týkajúce sa prijímajúcej rastliny, prípadne rodičovských rastlín

a) celý názov:

i) názov čeľade;

ii) rod;

iii) druh;

iv) poddruh;

v) odroda/šľachtiteľská línia;

vi) bežný názov;

b) geografické rozloženie a pestovanie rastliny na území Únie;

c) informácie týkajúce sa rozmnožovania:

i) spôsob rozmnožovania;

ii) špecifické faktory ovplyvňujúce rozmnožovanie, ak sú;

iii) životnosť generácie;

d) pohlavná zlučiteľnosť s inými pestovanými alebo voľne žijúcimi druhmi rastlín vrátane rozšírenia zlučiteľných druhov v Únii;

e) životaschopnosť:

i) schopnosť tvoriť štruktúry na prežívanie alebo na obdobie vegetačného pokoja;

ii) špecifické faktory ovplyvňujúce schopnosť prežívania, ak existujú;

f) šírenie:

i) spôsoby a rozsah šírenia;

ii) špecifické faktory ovplyvňujúce šírenie, ak existujú;

g) v prípade rastlinného druhu, ktorý sa bežne nepestuje v Únii, opis prirodzeného prostredia rastliny vrátane informácií o prirodzených predátoroch, parazitoch, konkurentoch a symbiontoch;

▼M5

h) iné možné vzájomné pôsobenia rastliny, ktoré sú relevantné pre GMVR, s organizmami v ekosystéme, v ktorom sa zvyčajne pestuje, alebo inde, vrátane informácií o toxických účinkoch na ľudí, zvieratá a iné organizmy.

2. Molekulárna charakterizácia

a) informácie týkajúce sa genetickej modifikácie

i) opis metód používaných pri genetickej modifikácii;

ii) povaha a zdroj použitého vektora;

iii) zdroj nukleovej(-ých) kyseliny(-ín) použitej(-ých) na transformáciu, veľkosť a plánovaná funkcia každej základnej zložky oblasti určenej na vloženie;

b) informácie týkajúce sa geneticky modifikovanej rastliny

i) opis znaku(-ov) a vlastností, ktoré sa zaviedli alebo modifikovali;

ii) informácie o skutočne vložených/odstránených sekvenciách:

— veľkosť a počet kópií všetkých zistiteľných vložiek, čiastočných aj úplných, a metód, ktoré sa používajú na ich charakterizáciu,

— organizácia a sekvencia vloženého genetického materiálu na každom mieste vloženia v štandardizovanom elektronickom formáte,

— v prípade odstránenia veľkosť a funkcia odstránenej oblasti(-í),

— vnútrobunkové umiestnenie(-ia) vložky(-iek) (integrované v jadre, chloroplastoch, mitochondriách alebo ponechané v neintegrovanej forme) a metódy jeho/ich stanovenia,

— v prípade iných modifikácií ako vložením alebo odstránením funkcia modifikovaného genetického materiálu pred modifikáciou a po nej, ako aj priame zmeny génov v dôsledku modifikácie,

— informácie o sekvenciách v štandardnej elektronickej forme v oblasti koncov 5′ a 3′ priliehajúcich ku každému miestu vloženia,

— bioinformatická analýza s použitím aktuálnych databáz s cieľom skúmať možné prerušenia známych génov,

— všetky otvorené čítacie rámce (Open Reading Frames, ORF) v rámci vložky (z dôvodu prestavby alebo iného dôvodu) a otvorené čítacie rámce vytvorené v dôsledku genetickej modifikácie na miestach spojení s genomickou DNA. Otvorený čítací rámec sa vymedzuje ako sekvencia obsahujúca rad kodónov, ktorý nie je prerušený prítomnosťou terminačného kodónu v rámci rovnakého čítacieho rámca,

▼M5

— bioinformatická analýza s využitím aktuálnych databáz s cieľom skúmať možné podobnosti medzi otvorenými čítacími rámcami a známymi génmi, ktoré by mohli mať nepriaznivé účinky,

— primárna štruktúra (sekvencia aminokyselín), a ak je to potrebné, iné štruktúry novoprejaveného proteínu,

— bioinformatická analýza s využitím aktuálnych databáz s cieľom skúmať možné sekvenčné homológie, a ak je to potrebné, štrukturálne podobnosti medzi novoprejaveným proteínom a známymi proteínmi alebo peptidmi, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky;

iii) informácie o prejave vloženia:

— metóda(-y) používaná(-é) na analýzu prejavu spolu s charakteristikami ich spoľahlivosti,

— informácie o vývojovom prejave vložky počas životného cyklu rastliny,

— časti rastliny, kde sa prejavuje vložka/modifikovaná sekvencia,

— možné neplánované prejavenie nových otvorených čítacích rámcov identifikovaných v siedmej zarážke bodu ii), ktoré sú dôvodom obavy z hľadiska bezpečnosti,

— údaje o prejave proteínov, vrátane nespracovaných údajov, získané z poľných štúdií a vzťahujúce sa na podmienky, za ktorých sa plodina pestuje;

iv) genetická stabilita vloženia a fenotypová stabilita GMVR;

c) závery z molekulárnej charakterizácie.

3. Porovnávacia analýza agronomických a fenotypových charakteristík

a) výber konvenčnej odrody a ďalších komparátorov;

b) výber lokalít pre poľné štúdie;

c) návrh experimentu a štatistická analýza údajov z poľných pokusov na účely porovnávacej analýzy:

i) opis návrhu poľných štúdií;

ii) opis príslušného aspektu prijímajúcich životných prostredí;

iii) štatistická analýza;

d) výber rastlinného materiálu na analýzu, ak je to relevantné;

e) porovnávacia analýza agronomických a fenotypových charakteristík;

f) porovnávacia analýza zloženia, ak je to relevantné;

g) závery porovnávacej analýzy.

▼M5

4. Špecifické informácie pre každú oblasť rizika

Pri každej zo siedmich oblastí rizika uvedených v oddiele D.2 prílohy II ohlasovateľ najskôr opíše cesty k ujme, pričom v reťazci príčiny a následku vysvetlí, ako by uvoľnenie GMVR mohlo viesť k ujme so zreteľom na nebezpečenstvo, ako aj vystavenie.

Ohlasovateľ predloží tieto informácie (okrem prípadu, ak nie sú relevantné s ohľadom na zamýšľané použitia GMO):

a) stálosť a invazívnosť vrátane prenosu génov z rastliny na rastlinu

   i) posúdenie potenciálu na to, aby sa GMVR stala odolnejšou (perzistentnejšou) a invazívnejšou a súvisiacich nepriaznivých environmentálnych účinkov;

   ii) posúdenie potenciálu na to, aby GMVR preniesla transgén(-y) na pohlavne zlučiteľné príbuzné rastliny a súvisiacich nepriaznivých environmentálnych účinkov;

   iii) závery o nepriaznivom(-ých) environmentálnom(-ych) účinku(-och) odolnosti (perzistentnosti) a invazívnosti GMVR vrátane nepriaznivého(-ých) environmentálneho(-ych) účinku(-ov) prenosu génov z rastliny na rastlinu;

b) prenos génov z rastliny na mikroorganizmus

   i) posúdenie potenciálu transferu novovloženej DNA z GMVR na mikroorganizmy a nepriaznivé účinky takéhoto transferu;

   ii) závery o nepriaznivom(ých) účinku(-och) novovloženej DNA z GMVR na mikroorganizmy na ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie;

c) vzájomné pôsobenie GMVR a cieľových organizmov, ak je to relevantné

   i) posúdenie potenciálu na zmeny v priamych a nepriamych vzájomných pôsobeniach medzi GMVR a cieľovými organizmami a nepriaznivého(-ých) environmentálneho(-ych) účinku(-ov);

   ii) posúdenie potenciálu na vývoj rezistencie cieľového organizmu na vyjadrený proteín (na základe histórie vývoja rezistencie na konvenčné pesticídy alebo transgénne rastliny vyjadrujúce podobné znaky) a akéhokoľvek nepriaznivého environmentálneho účinku(-ov) takejto rezistencie;

   iii) závery o nepriaznivom(-ých) environmentálnom(-ych) účinku(-och) vzájomných pôsobení GMVR s cieľovými organizmami;

d) vzájomné pôsobenia GMVR a necieľových organizmov

   i) posúdenie potenciálu priamych a nepriamych vzájomných pôsobení GMVR a necieľových organizmov, vrátane chránených druhov, a súvisiacich nepriaznivých účinkov.

▼M5

Pri posúdení sa zohľadní(-ia) aj potenciálny(-e) nepriaznivý(-é) účinok(-ky) na príslušné ekosystémové služby a na druhy poskytujúce takéto služby;

ii) závery o nepriaznivom(-ých) environmentálnom(-ych) účinku(-och) vzájomných pôsobení GMVR a necieľových organizmov;

e) vplyvy špecifických techník pestovania, riadenia a zberu úrody

i) pri kultivácii GMVR posúdenie zmien špecifických techník kultivácie, riadenia a zberu, ktoré sa používajú pre GMVR, a nepriaznivého(-ých) environmentálneho(-ych) účinku(-ov) takejto zmeny;

ii) závery o nepriaznivom(-ých) environmentálnom(-ych) účinku(-och) špecifických techník kultivácie, riadenia a zberu;

f) účinky na biogeochemické procesy

i) posúdenie zmien biogeochemických procesov v oblasti, kde sa má GMVR pestovať, a v širšom prostredí, a nepriaznivé účinky takýchto zmien;

ii) závery o nepriaznivých účinkoch na biochemické procesy;

g) účinky na zdravie ľudí a zvierat

i) posúdenie potenciálnych priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi GMVR a osobami pracujúcimi alebo prichádzajúcimi do kontaktu s GMVR vrátane kontaktu prostredníctvom peľu alebo prachu zo spracovaných GMVR a posúdenie nepriaznivých účinkov týchto vzájomných pôsobení na ľudské zdravie;

ii) pri GMVR, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu, ale pri ktorých sa pri prijímajúcom(-ich) alebo rodičovskom(-ých) organizme(-och) môže uvažovať o ľudskej spotrebe, posúdenie pravdepodobnosti a možných nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie pri náhodnom požití;

iii) posúdenie potenciálne nepriaznivých účinkov na zdravie zvierat v dôsledku náhodného požitia GMVR alebo materiálu z danej rastliny zvieratami;

iv) závery o účinkoch na zdravie ľudí a zvierat;

h) celkové hodnotenie rizika a závery.

Poskytne sa zhrnutie záverov podľa každej oblasti rizika.

V zhrnutí sa zohľadní charakteristika rizika v súlade s krokmi 1 až 4 metódy opísanej v oddiele C.3 prílohy II a stratégie riadenia rizika navrhnuté v súlade s bodom 5 oddielu C.3 prílohy II.

5. Opis detekčných a identifikačných techník pre GMVR

6. Informácie o predchádzajúcich uvoľneniach GMVR, ak je to použiteľné.

▼B

PRÍLOHA IV

DODATOČNÉ INFORMÁCIE

▼M3

Táto príloha všeobecne opisuje dodatočné informácie, ktoré sa musia poskytnúť v prípade ohlásenia umiestnenia GMO alebo výrobkov s ich obsahom na trh, a informácie, ktoré sa vyžadujú na označovanie GMO alebo výrobkov s ich obsahom, ktoré sa majú umiestniť na trh, a tiež GMO vyňatých podľa článku 2 ods. 4 druhého pododseku. Na uľahčenie vykonania a objasnenia tejto prílohy sa môžu v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 30 ods. 2 vypracovať poznámky o technickej pomoci týkajúce sa okrem iného opisu plánovaného používania výrobku. Požiadavky na označenie vyňatých organizmov uvedené v článku 26 sa považujú za zabezpečené poskytnutím vhodného odporúčania o používaní a obmedzeniach používania.

▼B

A. Pri ohlásení GMO ako výrobkov alebo vo výrobkoch pri umiestnení na trh sa poskytnú nasledujúce informácie, a to formou prílohy III:

▼M5

1. navrhované obchodné názvy výrobkov a názvy GMO, ktoré sú v nich obsiahnuté, a návrh na jednoznačný identifikátor GMO vytvorený v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([1]). Po vydaní súhlasu sa poskytnú všetky nové obchodné názvy príslušnému orgánu;

▼B

2. meno (názov) a plná adresa osoby so sídlom podnikania v spoločenstve, zodpovednej za umiestnenie na trh, či už je to výrobca, dovozca alebo distribútor;

3. meno (názov) a plná adresa každého dodávateľa kontrolných vzoriek;

4. opis, spôsobu ako sa plánuje použiť výrobok a GMO ako výrobok alebo vo výrobku. Mali by sa zdôrazniť rozdiely v použití alebo v nakladaní s GMO v porovnaní s podobnými geneticky nemodifikovanými výrobkami by sa mali zvýrazniť;

5. opis geografickej oblasti a typov životného prostredia, kde sa výrobok plánuje použiť v rámci spoločenstva vrátane, kde je to možné, odhadovaný rozsahu použitia v každej oblasti;

6. plánované kategórie užívateľov výrobku, napríklad priemysel, poľnohospodárstvo, obchodné odvetvia a využitie spotrebiteľskou verejnosťou;

▼M5

7. metódy odhaľovania, identifikácie, a tam, kde je to vhodné, kvantifikácie transformačnej zmeny, vzorky GMO, ich kontrolné vzorky a informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať referenčný materiál. Mali by sa identifikovať informácie, ktoré sa z dôvodov zachovania tajomstva nemôžu podať do verejne prístupnej časti registra(-ov) uvedeného(-ých) v článku 31 ods. 2;

([1]) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

▼B

8. Navrhované označovanie na nálepke alebo v sprievodnej dokumenácii. Toto musí zahŕňať, aspoň v zhrnutej forme, obchodný názov výrobku, oznámenie že „Tento výrobok obsahuje geneticky modifikované organizmy“, názov GMO a informácie uvedené v bode 2; označenie by malo uvádzať, ako sa možno dostať k informáciám vo verejne prístupnej časti registra.

B. V ohlásení sa poskytnú nasledujúce informácie, pokiaľ sú relevantné, spolu s tými ktoré sú v bode A, podľa článku 13 tejto smernice:

1. opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade neúmyseľného uvoľnenia alebo zneužitia;

2. osobitné pokyny alebo odporúčania pri skladovaní a zaobchádzaní;

3. osobitné pokyny na vykonávanie monitorovania a na podávanie správ ohlasovateľovi, a ak je to žiaduce, príslušnému orgánu tak, aby príslušné orgány mohli byť účinne informované o akomkoľvek nepriaznivom účinku. Takéto pokyny budú v súlade s prílohou VII, časť C;

4. navrhované obmedzenia v schválenom použití GMO napríklad, kde sa výrobok môže použiť a na aké účely;

5. navrhované balenie;

6. odhadovaný objem výroby v spoločenstve, a/alebo dovozu do neho;

7. navrhované dodatočné označenie. To môže aspoň v súhrnnej forme obsahovať informácie uvedené v bodoch A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 a B 4.

▼B

PRÍLOHA V

PODMIENKY NA UPLATŇOVANIE OSOBITNÝCH KONANÍ (ČLÁNOK 7)

Podmienky na ktoré odkazuje článok 7 ods. 1 sú ďalej stanovené.

1. Musí byť dobre známe taxonomické zatriedenie a biológia (napríklad spôsob rozmnožovania a opeľovania, schopnosť kríženia s príbuznými druhmi, patogénnosť) nemodifikovaného (prijímajúceho) organizmu.

2. Musí existovať dostatok poznatkov o bezpečnosti rodičovských organizmov a v príslušnom prípade prijímajúcich organizmov v prostredí uvoľnenia pre ľudské zdravie a pre životné prostredie.

3. Musia byť k dispozícii informácie o akomkoľvek vzájomnom pôsobení zvláštneho významu na posudzovanie rizík, vrátane rodičovského, a v prípade potreby prijímajúceho organizmu a iných organizmov v ekosystéme pokusného uvoľnenia.

4. Musia byť k dispozícii informácie, ktoré dokážu, že akýkoľvek vložený genetický materiál je dostatočne charakterizovaný. Musia byť k dispozícii informácie o stavbe každého systému vektora alebo sekvencie genetického materiálu, ktoré sa použili spolu s nositeľom DNK. Ak genetická modifikácia zahŕňa vynechanie genetického materiálu, musí byť známy rozsah tohto vynechania. Musia byť tiež k dispozícii dostatočné informácie o genetickej modifikácii, aby sa umožnila identifikácia GMO a jeho potomstva počas uvoľnenia.

5. GMO nesmie predstavovať dodatočné alebo zvýšené riziká pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie za podmienok pokusného uvoľnenia, ktoré sa nevyskytujú pri uvoľneniach príslušných rodičovských organizmov a v príslušných prípadoch prijímajúcich organizmov. Schopnosť šíriť sa v životnom prostredí a vnikať do iných nesúvisiacich ekosystémov ako aj schopnosť prenosu genetického materiálu do iných organizmov v životnom prostredí, nesmú mať za následok nepriaznivé účinky.

▼B

PRÍLOHA VI

POKYNY PRE HODNOTIACE SPRÁVY

Hodnotiaca správa ustanovená článkami 13, 17, 19 a 20 by mala zahŕňať najmä nasledovné:

1. Identifikáciu znakov prijímajúceho organizmu, ktoré sa týkajú posúdenia príslušného GMO. Identifikáciu akýchkoľvek známych rizík pre ľudské zdravie a pre životné prostredie, ktoré vyplývajú z uvoľnenia do životného prostredia prijímajúceho nemodifikovaného organizmu.

2. Opis výsledkov genetickej modifikácie v modifikovanom organizme.

3. Zhodnotenie, či bola genetická modifikácia dostatočne charakterizovaná na účely posúdenia akýchkoľvek rizík pre ľudské zdravie a pre životné prostredie.

4. Identifikácia akýchkoľvek nových rizík pre ľudské zdravie a pre životné prostredie, ktoré môžu vzniknúť pri uvoľnení príslušného GMO v porovnaní s uvoľnením zodpovedajúceho nemodifikovaného organizmu, na základe posudzovania environmentálnych rizík uskutočnených podľa prílohy II.

5. Závery o tom, či by sa príslušný GMO mal umiestniť na trh vo výrobku alebo ako výrobok a za akých podmienok, či by sa príslušný GMO nemal umiestniť na trh, alebo či sa v prípade osobitných otázok e.r.a. zisťujú názory iných príslušných orgánov a Komisie. Takéto aspekty by sa mali bližšie špecifikovať. V záveroch by malo byť jasne určené navrhované použitie, riadenie rizík a navrhovaný plán monitorovania. V prípade, že sa prišlo k záveru, že GMO by sa nemalo umiestniť na trh, uvedie príslušný orgán dôvody svojho stanoviska.

▼B

PRÍLOHA VII

PLÁN MONITOROVANIA

▼M3

Táto príloha všeobecne opisuje cieľ, ktorý sa má dosiahnuť, a všeobecné zásady, ktoré sa majú dodržiavať pri zostavovaní plánu monitorovania uvedeného v článku 13 ods. 2, článku 19 ods. 3 a článku 20. Na uľahčenie vykonania a objasnenia tejto prílohy sa môžu v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 30 ods. 2 vypracovať poznámky o technickej pomoci.

▼B

A. **Cieľ**

Cieľom plánu monitorovania je:

— potvrdiť, že akýkoľvek predpoklad v e.r.a., ktorý sa týka výskytu a vplyvu možných nepriaznivých účinkov GMO alebo jeho použitia, je správny a

— identifikovať výskyt nepriaznivých účinkov GMO alebo jeho použitia na ľudské zdravie alebo na životné prostredie, ktoré sa nepredvídali v e.r.a.

B. **Všeobecné zásady**

Monitorovanie, ako je uvedené v článkoch 13, 19 a 20 sa uskutoční po odsúhlasení umiestnenia GMO na trh.

Výklad údajov zhromaždených počas monitorovania by sa mal zvážiť vzhľadom na iné existujúce podmienky životného prostredia a aktivity. Ak sa spozorujú zmeny v životnom prostredí, malo by sa uvažovať o ďalšom hodnotení, aby sa potvrdilo, či sú dôsledkom GMO alebo jeho použitia, keďže takéto zmeny môžu byť výsledkom iných faktorov životného prostredia, ako je umiestnenie GMO na trh.

Skúsenosti a údaje, ktoré sa získajú prostredníctvom monitorovania pokusných uvoľnení GMO, môžu napomôcť pri navrhovaní režimu monitorovania po predaji, ktorý sa vyžaduje pre umiestňovanie na trh GMO ako výrobkov, alebo vo výrobkoch.

C. **Návrh plánu monitorovania**

Návrh plánu monitorovania by sa mal:

1. detailizovať, osobitne pre každý príklad a mal by brať do úvahy e.r.a.;

2. zohľadniť znaky GMO, znaky a rozsah jeho plánovaného použitia a rozsah príslušných podmienok životného prostredia, kde sa očakáva, že sa GMO uvoľní;

3. obsahovať všeobecné sledovanie nepredvídaných nepriaznivých účinkov a ak je to potrebné, špecifické monitorovanie (podľa prípadu) sústrediac sa na nepriaznivé účinky označené v e.r.a.:

   3.1. keďže osobitné monitorovanie pre jednotlivé prípady by sa malo vykonávať počas dostatočnej doby, aby sa zistili bezprostredné a priame, a kde je vhodné aj oneskorené alebo nepriame účinky, ktoré boli zistené v e.r.a.;

   3.2. sledovanie by v príslušnom prípade mohlo využiť už zavedené bežné praktiky sledovania, ako sú monitorovanie poľnohospodárskych odrôd, ochrany rastlín alebo veterinárnych a medicínskych výrobkov. Malo by sa poskytnúť vysvetlenie, ako sa držiteľovi súhlasu sprístupnia príslušné informácie, ktoré sa zhromaždili prostredníctvom zavedených rutinných sledovacích postupov;

▼B

4. uľahčiť systematické pozorovanie uvoľnenia GMO do prijímajúceho životného prostredia ako aj interpretáciu takýchto pozorovaní vzhľadom na bezpečnosť pre ľudské zdravie a pre životné prostredie;

5. určiť, kto (ohlasovateľ, užívatelia) vykoná jednotlivé úlohy, ktoré si vyžaduje plán monitorovania a kto je zodpovedný za zavedenie plánu monitorovania a jeho riadne vykonávanie a kto zabezpečí spôsob, ktorým sa držiteľ súhlasu a príslušný orgán informuje o všetkých pozorovaných nepriaznivých účinkoch na ľudské zdravie a na životné prostredie. (Mali by sa určiť časové body a intervaly na podávanie správ o výsledkoch monitorovania);

6. zobrať do úvahy mechanizmus identifikácie a potvrdení všetkých nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie a na životné prostredie a držiteľovi súhlasu alebo príslušnému orgánu by sa malo umožniť v príslušnom prípade vykonať opatrenia potrebné na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.

▼B

PRÍLOHA VIII

KORELAČNÁ TABUĽKA

Smernica 90/220/EHS	Táto smernica
článok 1 ods. 1	článok 1
článok 1 ods. 2	článok 3 ods. 2
článok 2	článok 2
článok 3	článok 3 ods. 1
článok 4	článok 4
-	článok 5
článok 5	článok 6
článok 6 ods. 1 až 4	
článok 6 ods. 5	článok 7
článok 6 ods. 6	článok 8
článok 7	článok 9
článok 8	článok 10
článok 9	článok 11
článok 10 ods. 2	článok 12
článok 11	článok 13
článok 12 ods. 1 až 3 a 5	článok 14
článok 13 ods. 2	článok 15 ods. 3
-	článok 15 ods. 1, 2 a 4
-	článok 16
-	článok 17
článok 13 ods. 3 a 4	článok 18
článok 13 ods. 5 a 6	článok 19 ods. 1 a 4
článok 12 ods. 4	článok 20 ods. 3
článok 14	článok 21
článok 15	článok 22
článok 16	článok 23
-	článok 24 ods. 1
článok 17	článok 24 ods. 2
článok 19	článok 25
-	článok 26
článok 20	článok 27

▼B

Smernica 90/220/EHS	Táto smernica
-	článok 28
-	článok 29
článok 21	článok 30
článok 22	článok 31 ods. 1, 4 a 5
článok 18 ods. 2	článok 31 ods. 6
článok 18 ods. 3	článok 31 ods. 7
-	článok 32
-	článok 33
článok 23	článok 34
-	článok 35
-	článok 36
-	článok 37
článok 24	článok 38
príloha I A	príloha I A
príloha I B	príloha I B
-	príloha II
príloha II	príloha III
príloha II A	príloha III A
príloha II B	príloha III B
príloha III	príloha IV
-	príloha V
-	príloha VI
-	príloha VII