To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►**B**

DIREKTIVA 2001/18/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 12. marca 2001

o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS

(UL L 106, 17.4.2001, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta In Sveta z dne 22. septembra 2003	L 268	1	18.10.2003
►**M2**	Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003	L 268	24	18.10.2003
►**M3**	Direktiva 2008/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008	L 81	45	20.3.2008
►**M4**	Direktiva (EU) 2015/412 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015	L 68	1	13.3.2015
►**M5**	Direktiva Komisije (EU) 2018/350 z dne 8. marca 2018	L 67	30	9.3.2018
►**M6**	Uredba (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019	L 198	241	25.7.2019

▼B

DIREKTIVA 2001/18/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 12. marca 2001

o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS

DEL A

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Cilj

Skladno s previdnostnim načelom je cilj te direktive približati zakone in druge predpise držav članic ter varovati zdravje ljudi in okolje, kadar se:

— opravlja namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje iz katerega koli drugega razloga, kot je dajanje v promet v Skupnosti,

— dajejo v promet gensko spremenjeni organizmi kot proizvodi ali v proizvodih v Skupnosti.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej direktivi pomenijo:

1. „organizem“ katero koli biološko enoto, sposobno razmnoževanja ali prenosa genskega materiala;

2. „gensko spremenjeni organizem (GSO)“ pomeni organizem z izjemo človeka, katerega genski material je bil spremenjen na način, ki se ne pojavlja v naravi s križanjem in/ali naravno rekombinacijo;

   V smislu te opredelitve velja naslednje:

   (a) genska sprememba se dogodi vsaj z uporabo tehnik iz seznama v Prilogi I A, del 1;

   (b) za tehnike iz seznama v Prilogi I A, del 2, velja, da njihov rezultat ni genska sprememba;

3. „namerno sproščanje“ vsak nameren vnos GSO ali kombinacije GSO v okolje, za katerega se ne uporabljajo posebni zadrževalni ukrepi za omejitev stika s prebivalstvom in okoljem in za zagotovitev visoke ravni varnosti za prebivalstvo in okolje;

▼B

4. „dajanje v promet“ dajanje izdelkov na voljo tretjim osebam odplačno ali neodplačno.

Naslednji postopki ne veljajo za dajanje v promet:

— dajanje gensko spremenjenih mikroorganizmov na voljo za dejavnosti, urejene po Direktivi Sveta 90/219/EGS z dne 23. aprila 1990 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih ([1]), vključno z zbirkami kultur,

— dajanje GSO na voljo, razen mikroorganizmov iz prve alinee, za uporabo izključno za dejavnosti, kjer se uporabljajo ustrezni strogi zadrževalni ukrepi za omejitev njihovega stika s prebivalstvom in okoljem in za zagotovitev visoke ravni varnosti prebivalstva in okolja, pri čemer morajo ukrepi temeljiti na istih načelih zadrževanja, kot so določena v Direktivi 90/219/EGS,

— dajanje GSO na voljo za uporabo izključno za namerno sproščanje, ki izpolnjujejo zahteve iz dela B te direktive;

5. „prijava“ predložitev informacij, zahtevanih po tej direktivi, pristojnemu organu države članice;

6. „prijavitelj“ osebo, ki predloži prijavo;

7. „proizvod“ pripravek, sestavljen iz GSO ali ki vsebuje GSO ali kombinacijo GSO, ki se daje v promet;

8. „ocena tveganja za okolje“ vrednotenje tveganj za zdravje ljudi in okolje, posrednih ali neposrednih, takojšnjih ali z zakasnitvijo, ki jih lahko predstavlja namerno sproščanje ali dajanje GSO v promet, ter se opravlja skladno s Prilogo II.

Člen 3

Izjeme

1. Ta direktiva se ne uporablja za organizme, dobljene s tehnikami genskega spreminjanja iz seznama v Prilogi I B.

2. Ta direktiva se ne uporablja za prevoz gensko spremenjenih organizmov po železnici, cesti, celinskih plovnih poteh, morju ali zraku.

Člen 4

Splošne obveznosti

1. Države članice po previdnostnem načelu zagotovijo sprejem vseh ustreznih ukrepov, da se izognejo škodljivim vplivom za zdravje ljudi in okolje, ki bi lahko izhajali iz namernega sproščanja GSO ali njihovega dajanja v promet. GSO se lahko namerno sproščajo ali dajejo v promet samo skladno z delom B oziroma delom C.

([1]) UL L 117, 8.5.1990, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 98/81/ES (UL L 330, 5.12.1998, str. 13).

▼B

2. Vsaka oseba mora pred predložitvijo prijave po delu B ali C opraviti oceno tveganja za okolje. Informacije, ki so lahko potrebne za opravljanje ocene tveganja za okolje, so določene v Prilogi III. Države članice in Komisija zagotovijo, da se GSO, ki vsebujejo gene, ki izražajo odpornost na antibiotike, ki se uporabljajo za medicinsko ali veterinarsko zdravljenje, zlasti upoštevajo pri oceni tveganja, z namenom določiti in postopoma odpraviti označevalce odpornosti na antibiotike v GSO, ki lahko škodljivo vplivajo na zdravje ljudi in okolje. Ta postopna odprava se bo opravila do 31. decembra 2004 v primeru GSO, danih v promet skladno z delom C, in do 31. decembra 2008 v primeru GSO, odobrenih po delu B.

3. Države članice in, kadar je primerno, Komisija zagotovijo, da se možni škodljivi učinki za zdravje ljudi in okolje, ki se lahko pojavijo posredno ali neposredno s prenosom genov iz GSO na druge organizme, natančno ocenijo za vsak posamezen primer. Ta ocena se opravi skladno s Prilogo II ob upoštevanju vpliva na okolje glede na naravo vnešenega organizma in prejemnega okolja.

4. Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izpolnjevanje zahtev iz te direktive. Pristojni organ prouči prijave po delu B in delu C glede skladnosti z zahtevami te direktive in glede ustreznosti ocene iz odstavka 2.

5. Države članice zagotovijo, da pristojni organ organizira ustrezne inšpekcije in vse druge nadzorne ukrepe za zagotovitev skladnosti s to direktivo. V primeru sproščanja GSO ali njihovega dajanja v promet kot proizvodov ali v proizvodih, za katerega ni bilo izdano dovoljenje, zadevna država članica zagotovi sprejetje potrebnih ukrepov za prenehanje sproščanja ali dajanja v promet, za uvedbo sanacijskih ukrepov, če so potrebni, in za obveščanje svoje javnosti, Komisije in drugih držav članic.

▼M2

_____

▼B

DEL B

NAMERNO SPROŠČANJE GSO ZA KATERI KOLI NAMEN, RAZEN ZA DAJANJE V PROMET

Člen 5

1. Členi 6 do 11 se ne uporabljajo za medicinske snovi in sestavine za humano uporabo, ki so sestavljene ali vsebujejo GSO ali kombinacijo GSO, pod pogojem, da njihovo namerno sproščanje za katerikoli namen, razen za dajanje v promet, dovoli zakonodaja Skupnosti, ki predvideva:

(a) posebno oceno tveganja za okolje po Prilogi II in na podlagi vrste informacij, navedenih v Prilogi III, ne da bi to vplivalo na dodatne zahteve navedene zakonodaje;

▼B

(b) izrecno odobritev pred sproščanjem;

(c) načrt spremljanja skladno z ustreznimi deli Priloge III z namenom zaznati učinke GSO na zdravje ljudi ali okolje;

(d) na ustrezen način zahteve glede ravnanja s posameznimi novimi informacijami, obveščanja javnosti, informacij o rezultatih sproščanj in izmenjave informacij, ki so vsaj enakovredne vsebovanim v tej direktivi in v ukrepih, sprejetih skladno z njo.

2. Ocena tveganj za okolje, ki jih predstavljajo te snovi in sestavine, se opravi ob usklajevanju z nacionalnimi organi in organi Skupnosti, navedenimi v tej direktivi.

3. Navedena zakonodaja, ki se mora sklicevati na to direktivo, mora predvideti postopke, ki zagotavljajo skladnost določene ocene tveganja za okolje in enakovrednost z določbami te direktive.

Člen 6

Standardni postopek odobritve

1. Brez poseganja v člen 5 mora vsaka oseba, preden začne z namernim sproščanjem GSO ali kombinacije GSO, predložiti prijavo pristojnemu organu države članice, na katere ozemlju bo prišlo do sproščanja.

2. Prijava iz prvega odstavka vključuje:

(a) tehnično dokumentacijo, ki daje informacije iz Priloge III, potrebne za opravljanje ocene tveganja za okolje pri namernem sproščanju GSO ali kombinacije GSO, zlasti:

(i) splošne informacije, vključno z informacijami o osebju in njegovi usposobljenosti,

(ii) informacije v zvezi z GSO,

(iii) informacije v zvezi s pogoji sproščanja in potencialnega prejemnega okolja,

(iv) informacije o medsebojnem vplivanju GSO in okolja,

(v) načrt spremljanja skladno z ustreznimi deli Priloge III za določitev učinkov GSO na zdravje ljudi ali okolje,

(vi) informacije o nadzoru, metodah sanacije, ravnanju z odpadki in načrtih ukrepov za primer nesreče,

(vii) povzetek dokumentacije;

(b) oceno tveganja za okolje in zaključke, zahtevane v Prilogi II, oddelek D, skupaj z morebitnimi bibliografskimi sklici ter navedbami uporabljenih metod.

▼B

3. Prijavitelj se lahko sklicuje na podatke ali rezultate iz prejšnjih prijav, ki so jih predložili drugi prijavitelji, pod pogojem, da te informacije, podatki in rezultati niso zaupni ali da so ti prijavitelji dali pisno privoljenje, ali lahko predloži dodatne informacije, za katere meni, da so pomembne.

4. Pristojni organ lahko privoli, da se sproščanja istega GSO ali kombinacije GSO na istem mestu ali različnih mestih za isti namen in v določenem obdobju, prijavijo v eni sami prijavi.

5. Pristojni organ potrdi datum prejema prijave in potem, ko je proučil, kjer je to primerno, morebitne pripombe drugih držav članic po členu 11, prijavitelju pisno odgovori v 90 dneh od prejema prijave z:

(a) navedbo, da se je prepričal, da je prijava v skladu s to direktivo in da se lahko prične s sproščanjem; ali

(b) navedbo, da sproščanje ne izpolnjuje pogojev te direktive in se prijava zato zavrne.

6. Za izračun 90 dnevnega obdobja iz odstavka 5 se ne upoštevajo obdobja, v katerih pristojni organ:

(a) čaka na dodatne informacije, ki jih je morda zahteval od prijavitelja; ali

(b) ugotavlja javno mnenje ali se posvetuje z javnostjo v skladu s členom 9; to ugotavljanje javnega mnenja ali posvetovanje z javnostjo ne podaljšata 90-dnevnega roka iz odstavka 5 za več kot 30 dni.

7. Če pristojni organ zahteva nove informacije, mora hkrati navesti razloge za to.

8. Prijavitelj lahko prične s sproščanjem samo, ko prejme pisno odobritev pristojnega organa, in samo pod pogoji, zahtevanimi v tej odobritvi.

9. Države članice zagotovijo, da se noben material, ki izhaja iz GSO, namerno sproščenih po delu B, ne da v promet, če ni v skladu z delom C.

Člen 7

Spremenjeni postopki

1. Če je bilo pridobljenih dovolj izkušenj glede sproščanja določenih GSO v določenih ekosistemih in zadevni GSO izpolnjujejo merila iz Priloge V, lahko pristojni organ Komisiji predloži utemeljen predlog za uporabo spremenjenih postopkov za te vrste GSO.

2. Na lastno pobudo ali najkasneje 30 dni po prejemu predloga pristojnega organa Komisija:

(a) posreduje predlog pristojnim organom, ki lahko v 60 dneh predstavijo svoja stališča, in istočasno;

(b) napravi predlog dostopen javnosti, ki lahko v 60 dneh da pripombe; in

▼B

(c) se posvetuje z ustreznim znanstvenim(-i) odborom(-i), ki lahko v 60 dneh poda(-jo) svoje mnenje.

3. O vsakem predlogu se sprejme odločitev po postopku iz člena 30(2). Ta odločitev določa minimalno količino tehničnih informacij iz Priloge III, potrebnih za ovrednotenje kakršnih koli predvidljivih tveganj zaradi sproščanja, še zlasti:

(a) informacije v zvezi z GSO;

(b) informacije v zvezi s pogoji sproščanja in potencialnim prejemnim okoljem;

(c) informacije o medsebojnem vplivanju GSO in okolja;

(d) oceno tveganja za okolje.

4. Ta odločitev se sprejme v 90 dneh od datuma predloga Komisije ali od prejema predloga pristojnega organa. Ta 90-dnevni rok ne upošteva obdobja, v katerem Komisija čaka na stališča pristojnih organov, pripombe javnosti ali mnenje znanstvenega odbora, kot je predvideno v odstavku 2.

5. Odločitev, sprejeta po odstavkih 3 in 4, določa, da lahko prijavitelj prične s sproščanjem šele, ko prejme pisno odobritev pristojnega organa. Prijavitelj prične s sproščanjem skladno z vsemi pogoji, zahtevanimi v tej odobritvi.

Odločitev, sprejeta po odstavkih 3 in 4, lahko predvideva, da se sproščanja GSO ali kombinacije GSO na istem mestu ali različnih mestih za isti namen in v določenem obdobju lahko prijavijo v eni sami prijavi.

6. Brez poseganja v odstavke 1 do 5 se še naprej uporablja Odločba Komisije 94/730/ES z dne 4. novembra 1994 o določitvi poenostavljenih postopkov za namerno sproščanje gensko spremenjenih rastlin v okolje po členu 6(5) Direktive Sveta 90/220/EGS ([1]).

7. Ko se država članica odloči, da bo za sproščanja GSO na svojem ozemlju uporabila ali ne bo uporabila postopek, določen v odločitvi po odstavkih 3 in 4, o tem obvesti Komisijo.

Člen 8

Postopek pri spremembah in novih informacijah

1. V primeru kakršne koli spremembe ali nenamerne spremembe namernega sproščanja GSO ali kombinacije GSO, ki bi lahko imela posledice glede tveganj za zdravje ljudi in okolje, potem ko je pristojni organ dal svojo pisno odobritev, ali če so na voljo nove informacije o teh tveganjih, medtem ko prijavo proučuje pristojni organ države članice ali potem ko je ta organ dal svojo pisno odobritev, prijavitelj takoj:

(a) sprejme potrebne ukrepe za varstvo zdravja ljudi in okolja;

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

▼B

(b) obvesti pristojni organ o vsaki spremembi vnaprej ali takoj, ko je nenamerna sprememba znana ali so na voljo nove informacije;

(c) pregleda ukrepe, določene v prijavi.

2. Če v odstavku 1 naveden pristojni organ dobi na voljo informacije, ki bi lahko imele precejšnje posledice glede tveganj za zdravje ljudi in okolje, ali v okoliščinah, opisanih v odstavku 1, pristojni organ ovrednoti te informacije in jih da na voljo javnosti. Od prijavitelja lahko zahteva, da spremeni pogoje, začasno ustavi ali preneha z namernim sproščanjem ter o tem obvesti javnost.

Člen 9

Posvetovanje z in obveščanje javnosti

1. Brez poseganja v določbe členov 7 in 25 se države članice o predlaganem namernem sproščanju posvetujejo z javnostjo in, če je to primerno, s skupinami. Pri tem države članice določijo ureditev za to posvetovanje, vključno z ustreznim rokom, da bi dali javnosti ali skupinam priložnost izraziti svoje mnenje.

2. Brez poseganja v določbe člena 25:

— države članice dajo javnosti na voljo informacije o vseh sproščanjih GSO po delu B na svojem ozemlju,

— Komisija da javnosti na voljo informacije iz sistema izmenjave informacij po členu 11.

Člen 10

Poročanje prijaviteljev o sproščanjih

Po zaključenem sproščanju in zatem v presledkih, določenih v odobritvi na podlagi rezultatov ocene tveganja za okolje, prijavitelj pristojnemu organu pošlje rezultat sproščanja glede kakršnega koli tveganja za zdravje ljudi in okolje, če je to primerno, s posebnim poudarkom na kakršnikoli vrsti proizvoda, ki ga prijavitelj namerava prijaviti na poznejši stopnji. Oblika za predstavitev tega rezultata se določi po postopku iz člena 30(2).

Člen 11

Izmenjava informacij med pristojnimi organi in Komisijo

1. Komisija vzpostavi sistem za izmenjavo informacij, ki jih vsebujejo prijave. Pristojni organi Komisiji v 30 dneh po prejemu pošljejo povzetek vsake prijave, prejete po členu 6. Oblika tega povzetka se določi in spremeni, če je to primerno, po postopku iz člena 30(2).

▼B

2. Komisija te povzetke najkasneje 30 dni po prejemu posreduje drugim državam članicam, ki lahko v 30 dneh preko Komisije ali neposredno izrazijo svoje pripombe. Državi članici se na njeno zahtevo dovoli, da od pristojnega organa ustrezne države članice prejme kopijo celotne prijave.

3. Pristojni organi Komisijo obvestijo o končnih odločitvah po členu 6(5), vključno z razlogi za zavrnitev prijave, če je to ustrezno, in o rezultatih sproščanj, prejetih po členu 10.

4. Za sproščanja GSO iz člena 7 države članice enkrat letno pošljejo seznam GSO, sproščenih na njihovih ozemljih, in seznam zavrnjenih prijav Komisiji, ki jih posreduje pristojnim organom drugih držav članic.

DEL C

DAJANJE GSO KOT PROIZVODOV ALI V PROIZVODIH V PROMET

Člen 12

Sektorska zakonodaja

1. Členi 13 do 24 se ne uporabljajo za GSO kot proizvode ali v proizvodih, v kolikor jih dovoljuje zakonodaja Skupnosti, ki predvideva posebno oceno tveganja za okolje, opravljeno po načelih iz Priloge II in na podlagi informacij iz Priloge III, brez poseganja v dodatne zahteve, predvidene v zgoraj navedeni zakonodaji Skupnosti, in zahteve v zvezi z obvladovanjem tveganja, označevanjem, ustreznim spremljanjem, obveščanjem javnosti in zaščitno klavzulo, ki so vsaj enakovredne tistim, določenim v tej direktivi.

2. Kar zadeva Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93, se členi 13 do 24 te direktive ne uporabljajo za GSO kot proizvode ali v proizvodih, v kolikor so dovoljeni z navedeno uredbo, pod pogojem, da se opravi posebna ocena tveganja za okolje po načelih iz Priloge II k tej direktivi in na podlagi vrste informacij, navedenih v Prilogi III k tej direktivi, brez poseganja v druge ustrezne zahteve v zvezi z oceno tveganja, obvladovanjem tveganja, označevanjem, ustreznim spremljanjem, obveščanjem javnosti in zaščitno klavzulo, predvidene po zakonodaji Skupnosti glede zdravil za humano in veterinarsko uporabo.

3. Postopki, ki zagotavljajo, da so ocena tveganja, zahteve v zvezi z obvladovanjem tveganja, označevanje, ustrezno spremljanje, obveščanje javnosti in zaščitna klavzula enakovredni tistim, določenim v tej direktivi, se uvedejo v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta. Prihodnja sektorska zakonodaja na podlagi določb navedene uredbe se sklicuje na to direktivo. Dokler uredba ne začne veljati, se GSO kot proizvodi ali v proizvodih, v kolikor so dovoljeni po drugi zakonodaji Skupnosti, dajo v promet šele potem, ko so bili sprejeti za dajanje v promet po tej direktivi.

▼B

4. Med vrednotenjem zahtev za dajanje GSO iz odstavka 1 v promet se je treba posvetovati z organi, ki jih Skupnost ustanovi po tej direktivi, države članice pa za izvajanje te direktive.

▼M1

Člen 12a

Prehodni ukrepi za naključno ali tehnično neizogibno prisotnost gensko spremenjenih organizmov s pozitivno oceno tveganja

1. Dajanje na trg v sledovih GSO ali kombinacije GSO v proizvodih, namenjenih za neposredno uporabo kot živila ali krma ali za predelavo, je izvzeto iz členov 13 do 21, pod pogojem, da izpolnjujejo pogoje iz člena 47 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ([1]).

2. Ta člen se uporablja v obdobju treh let po začetku uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003.

▼B

Člen 13

Postopek prijavljanja

1. Preden se GSO ali kombinacija GSO kot proizvodi ali v proizvodih dajo v promet, se pristojnemu organu države članice, kjer naj bi se ta GSO prvič dal v promet, predloži prijava. Pristojni organ potrdi datum prejema prijave in pristojnim organom drugih držav članic in Komisiji takoj posreduje povzetek dokumentacije iz odstavka 2(h).

Pristojni organ brez odlašanja prouči, ali je prijava v skladu z odstavkom 2, in, če je treba, prijavitelja zaprosi za dodatne informacije.

Ko je prijava skladna z odstavkom 2 in najkasneje ko pošlje svoje poročilo o oceni po členu 14(2), posreduje pristojni organ kopijo prijave Komisiji, ki jo v 30 dneh po prejemu posreduje pristojnim organom drugih držav članic.

2. Prijava vsebuje:

(a) informacije, zahtevane v prilogah III in IV. Te informacije upoštevajo raznolikost mest uporabe GSO kot proizvoda ali v proizvodu ter vključujejo informacije o podatkih in rezultatih, dobljenih pri raziskovalnih in razvojnih sproščanjih, v zvezi z vplivom sproščanja na zdravje ljudi in okolje;

(b) oceno tveganja za okolje in zaključke, zahtevane v Prilogi II, del D;

(c) pogoje za dajanje proizvoda v promet, vključno s posebnimi pogoji uporabe in ravnanja;

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

▼B

(d) sklicujoč se na člen 15(4), predlagano obdobje odobritve, ki ne sme presegati deset let;

(e) načrt spremljanja po Prilogi VII, vključno s predlogom za časovno obdobje načrta spremljanja; to časovno obdobje se lahko razlikuje od predlaganega obdobja odobritve;

(f) predlog za označevanje, ki izpolnjuje zahteve, določene v Prilogi IV. Označevanje jasno navaja prisotnost GSO. Besede „ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme“ se pojavijo na oznaki ali na spremljajočem dokumentu;

(g) predlog za pakiranje, ki obsega zahteve, določene v Prilogi IV;

(h) povzetek dokumentacije. Oblika povzetka se določi po postopku iz člena 30(2).

Če na podlagi rezultatov sproščanja, prijavljenega po delu B, ali iz drugih bistvenih, utemeljenih znanstvenih razlogov prijavitelj meni, da dajanje GSO kot proizvodov ali v proizvodih v promet ne predstavlja tveganja za zdravje ljudi in okolje, lahko pristojnemu organu predlaga, da ne bo zagotovil dela ali vseh informacij, zahtevanih v Prilogi IV, oddelek B.

3. Prijavitelj v to prijavo vključi informacije o podatkih ali rezultatih sproščanj istih GSO ali iste kombinacije GSO, ki so bila prej ali so trenutno prijavljena in/ali jih prijavitelj opravlja znotraj ali zunaj Skupnosti.

4. Prijavitelj se lahko sklicuje tudi na podatke ali rezultate prijav, ki so jih prej predložili drugi prijavitelji, ali predloži dodatne informacije, ki se mu zdijo pomembne, pod pogojem, da informacije, podatki in rezultati niso zaupni in da so se ti prijavitelji podali svoje pisno soglasje.

5. Da bi se GSO ali kombinacija GSO uporabila za namen, ki se razlikuje od že opredeljenega v prijavi, se predloži ločena prijava.

6. Če so na voljo nove informacije glede tveganj GSO za zdravje ljudi ali okolje pred pisno odobritvijo, prijavitelj takoj sprejme potrebne ukrepe za varstvo zdravja ljudi in okolja ter o tem obvesti pristojni organ. Poleg tega prijavitelj pregleda informacije in pogoje, navedene v prijavi.

▼B

Člen 14

Poročilo o oceni

1. Ob prejemu in po potrditvi prijave po členu 13(2) pristojni organ prouči, ali je usklajena s to direktivo.

2. V 90 dneh po prejemu prijave pristojni organ:

— pripravi poročilo o oceni in ga pošlje prijavitelju. Naknadni umik s strani prijavitelja ne vpliva na morebitno nadaljnjo predložitev prijave drugemu pristojnemu organu,

— v primeru iz odstavka 3(a) pošlje svoje poročilo skupaj z informacijami iz odstavka 4 in vsemi drugimi informacijami, na katerih je osnoval svoje poročilo, Komisiji, ki ga v 30 dneh po prejemu posreduje pristojnim organom drugih držav članic.

V primeru iz odstavka 3(b) pristojni organ Komisiji pošlje svoje poročilo skupaj z informacijami iz odstavka 4 in vsemi drugimi informacijami, na katerih je osnoval svoje poročilo, ne prej kot 15 dni potem, ko je poročilo o oceni poslal prijavitelju, in ne kasneje kot 105 dni po prejemu prijave. Komisija v 30 dneh od njegovega prejema posreduje poročilo pristojnim organom drugih držav članic.

3. Poročilo o oceni navaja, ali:

(a) se zadevni GSO sme dati v promet in pod katerimi pogoji; ali

(b) se zadevni GSO ne sme dati v promet.

Poročila o oceni so narejena v skladu z navodili, določenimi v Prilogi VI.

4. Za izračun 90-dnevnega roka iz odstavka 2 se ne upošteva obdobij, med katerimi pristojni organ čaka dodatne informacije, ki jih je morda zahteval od prijavitelja. Pristojni organ v morebitni zahtevi po dodatnih informacijah navede razloge.

Člen 15

Standardni postopek

1. V primerih iz člena 14(3) pristojni organ ali Komisija lahko zaprosi za dodatne informacije, poda pripombe ali predstavi utemeljene ugovore zoper dajanje zadevnih GSO v promet v obdobju 60 dni od datuma razpošiljanja poročila o oceni.

Pripombe ali utemeljene ugovore in odgovore se posreduje Komisiji, ki jih nemudoma razpošlje vsem pristojnim organom.

▼B

Pristojni organi in Komisija lahko razpravljajo o vseh odprtih vprašanjih zaradi doseganja dogovora v 105 dneh od razpošiljanja poročila o oceni.

Za izračun končnega 45-dnevnega roka za dosego dogovora se ne upošteva obdobij, v katerih se čaka na dodatne informacije prijavitelja. V zahtevkih za dodatne informacije se navedejo razlogi.

2. Če se v primeru iz člena 14(3)(b) pristojni organ, ki je pripravil poročilo, odloči, da se GSO ne sme dati v promet, se prijava zavrne. Tako odločitev je treba utemeljiti.

3. Če se pristojni organ, ki je pripravil poročilo, odloči, da se proizvod sme dati v promet, in če v 60 dneh po datumu razpošiljanja poročila o oceni iz člena 14(3)(a) države članice ali Komisija ne navedejo utemeljenega ugovora ali če se odprta vprašanja iz odstavka 1 razrešijo v obdobju 105 dni, pristojni organ, ki je pripravil poročilo, izda pisno odobritev za dajanje v promet, ga preda prijavitelju in o tem obvesti druge države članice in Komisijo v 30 dneh.

4. Odobritev se da za največ deset let od datuma, na katerega je odobritev izdana.

Za odobritev GSO ali potomstva tega GSO, namenjenega samo za trženje njunih semen po ustreznih določbah Skupnosti, se obdobje prve odobritve konča najkasneje deset let po datumu prve vključitve prve rastlinske sorte, ki vsebuje GSO, v uradni nacionalni katalog sort rastlin v skladu z direktivama Sveta 70/457/EGS ([1]) in 70/458/EGS ([2]).

V primeru gozdnega reprodukcijskega materiala se obdobje prve odobritve zaključi najkasneje deset let po datumu prve vključitve osnovnega materiala, ki vsebuje GSO, v uradni nacionalni register osnovnega materiala v skladu z Direktivo Sveta 1999/105/ES ([3]).

Člen 16

Merila in informacije za določene GSO

1. Pristojni organ ali Komisija na svojo pobudo lahko izdela predlog o merilih in zahtevanih informacijah, ki morajo biti izpolnjene za prijavo, z odstopanjem od člena 13, za dajanje v promet nekaterih vrst GSO kot proizvodov ali v proizvodih.

([1]) Direktiva Sveta 70/457/EGS z dne 29. septembra 1970 o skupnem katalogu sort poljščin (UL L 225, 12.10.1970, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 98/96/ES (UL L 25, 1.2.1999, str. 27).

([2]) Direktiva Sveta 70/458/EGS z dne 29. septembra 1970 o trženju semena zelenjadnic (UL L 225, 12.10.1970, str. 7). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 98/96/ES.

([3]) Direktiva Sveta 1999/105/ES z dne 22. decembra 1999 o trženju gozdnega reprodukcijskega materiala (UL L 11, 15.11.2000, str. 17).

▼M3

2. ►M6 Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 29a za dopolnitev te direktive z določitvijo meril in zahtevanih informacij iz odstavka 1, pa tudi ustreznih zahtev za povzetek dokumentacije, po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom. Merila in zahtevane informacije so take, da zagotavljajo visoko raven varnosti za zdravje ljudi in okolje ter temeljijo na znanstvenih dokazih, ki so na voljo za tako varnost, in na izkušnjah, pridobljenih pri sproščanju primerljivih GSO. ◄

Zahteve iz člena 13(2) se nadomestijo z zahtevami, sprejetimi v skladu s prvim pododstavkom, in uporabi se postopek iz člena 13(3), (4), (5) in (6) ter členov 14 in 15.

▼M6

3. Komisija da pred sprejetjem delegiranih aktov na podlagi odstavka 2 predlog na voljo javnosti. Javnost lahko Komisiji sporoči pripombe v 60 dneh. Komisija te pripombe skupaj z analizo posreduje strokovnjakom iz člena 29a(4).

▼B

Člen 17

Obnovitev odobritve

1. Z odstopanjem od členov 13, 14 in 15 se postopek iz odstavkov 2 do 9 uporabi za obnovitev:

(a) odobritev, izdanih po delu C; in

(b) pred 17. oktobrom 2006 odobritev, izdanih po Direktivi 90/220/EGS za dajanje v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih pred 17. oktobrom 2002.

2. Prijavitelj po tem členu najkasneje devet mesecev pred potekom veljavnosti odobritve za odobritve iz odstavka 1(a) in pred 17. oktobrom 2006 za odobritve iz odstavka 1(b) predloži pristojnemu organu, ki je prejel prvotno prijavo, prijavo, ki vsebuje:

(a) kopijo odobritve za dajanje v promet GSO;

(b) poročilo o rezultatih spremljanja, ki je bilo opravljeno po členu 20. V primeru odobritev iz odstavka 1(b) se to poročilo predloži, kjer je bilo spremljanje izvedeno;

(c) vse druge nove informacije, ki so na voljo v zvezi s tveganji proizvodov za zdravje ljudi in/ali okolje; in,

(d) kot je primerno, predlog za spremembo ali dopolnitev pogojev iz prvotne odobritve, med drugim pogojev glede prihodnjega spremljanja in časovne omejitve odobritve.

▼B

Pristojni organ potrdi datum prejema prijave in, če je prijava skladna s tem odstavkom, nemudoma posreduje kopijo prijave in svoje poročilo o oceni Komisiji, ki ju v 30 dneh od prejema posreduje pristojnim organom drugih držav članic. Prav tako pošlje svoje poročilo o oceni prijavitelju.

3. Poročilo o oceni navaja, ali:

(a) GSO smejo ostati v prometu in pod kakšnimi pogoji; ali

(b) GSO ne smejo ostati v prometu.

4. Drugi pristojni organi ali Komisija lahko zaprosijo za dodatne informacije, podajo pripombe ali predstavijo utemeljene ugovore v 60 dneh od datuma razpošiljanja poročila o oceni.

5. Vse pripombe, utemeljene ugovore in odgovore se posreduje Komisiji, ki jih takoj razpošlje vsem pristojnim organom.

6. V primeru odstavka 3(a) in ko v 60 dneh od razpošiljanja poročila o oceni ni utemeljenega ugovora države članice ali Komisije, pristojni organ, ki je pripravil poročilo o oceni, prijavitelju pošlje končno pisno odločitev ter o tem v 30 dneh obvesti druge države članice in Komisijo. Veljavnost odobritve praviloma ne sme presegati deset let in se lahko iz posebnih razlogov omeji ali podaljša, kot je primerno.

7. Pristojni organi in Komisija lahko razpravljajo o vseh odprtih vprašanjih zaradi doseganja dogovora v 75 dneh od datuma razpošiljanja poročila o oceni.

8. Če se odprta vprašanja razrešijo v 75-dnevnem obdobju, navedenem v odstavku 7, pristojni organ, ki je pripravil poročilo, prijavitelju pošlje svojo končno odločitev v pisni obliki in o tem v 30 dneh obvesti druge države članice in Komisijo. Veljavnost odobritve je lahko omejena, kot je primerno.

9. Po prijavi za obnovitev odobritve v skladu z odstavkom 2 lahko prijavitelj še naprej daje GSO v promet pod pogoji iz navedene odobritve do končne odločitve o prijavi.

Člen 18

Postopek Skupnosti v primeru ugovorov

1. Če pristojni organ ali Komisija v skladu s členi 15, 17 in 20 ugovarja in vztraja pri tem, se odločitev sprejme in objavi v 120 dneh v skladu s postopkom iz člena 30(2). Ta odločitev vsebuje enake informacije, kot so naštete v členu 19(3).

▼B

Za izračun obdobja 120 dni se ne upošteva obdobja, v katerem Komisija čaka na dodatne informacije, ki jih je morda zahtevala od prijavitelja, ali pa pridobiva mnenje Znanstvenega odbora, s katerim se posvetuje po členu 28. Komisija v vsaki zahtevi za dodatne informacije navede razloge in pristojne organe obvesti o svojih zahtevah prijavitelju. Obdobje, v katerem Komisija čaka na mnenje Znanstvenega odbora, ne sme presegati 90 dni.

Čas, ki ga Svet potrebuje za ukrepanje po postopku iz člena 30(2), se ne upošteva.

2. Če je bila sprejeta pozitivna odločitev, pristojni organ, ki je pripravil poročilo, da pisno odobritev za dajanje v promet ali za obnovitev odobritve, jo pošlje prijavitelju in v 30 dneh po objavi ali obvestilu o odločitvi obvesti druge države članice in Komisijo.

Člen 19

Odobritev

1. Brez poseganja v zahteve po drugi zakonodaji Skupnosti in samo, če je bila dana pisna odobritev za dajanje v promet GSO kot proizvoda ali v proizvodu, se ta proizvod lahko brez nadaljnje prijave uporablja v vsej Skupnosti, če se dosledno upoštevajo posebni pogoji uporabe ter okolja in/ali zemljepisna območja, določena v teh pogojih.

2. Prijavitelj lahko prične z dajanjem v promet šele, ko prejme pisno odobritev pristojnega organa po členih 15, 17 in 18, ter po pogojih, zahtevanih v tej odobritvi.

3. Pisna odobritev iz členov 15, 17 in 18 mora v vseh primerih izrecno vsebovati naslednje:

(a) področje uporabe odobritve, vključno z vrsto GSO, ki se dajejo v promet kot proizvodi ali v proizvodih, in njihove posebne oznake;

(b) obdobje veljavnosti odobritve;

(c) pogoje za dajanje v promet proizvoda vključno z morebitnimi posebnimi pogoji uporabe, ravnanja in pakiranja GSO kot proizvodov ali v proizvodu in pogoje za varstvo posebnih ekosistemov/okolij in/ali zemljepisnih območij;

(d) da prijavitelj ne glede na člen 25 pristojnemu organu na njegovo zahtevo da na voljo kontrolne vzorce;

(e) zahteve glede označevanja v skladu z zahtevami, določenimi v Prilogi IV. Označevanje jasno navaja prisotnost GSO. Besede „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme“ se pojavijo ali na oznaki ali v dokumentu, ki spremlja proizvod ali druge proizvode, ki vsebujejo GSO;

▼B

(f) zahteve glede spremljanja v skladu s Prilogo VII, vključno z obveznostmi glede poročanja Komisiji in pristojnim organom, časovno obdobje načrta spremljanja in, če je primerno, obveznosti oseb, ki proizvod prodajajo ali uporabljajo, med drugim, v primeru gojenih GSO, v zvezi z nivojem informacij, ki se zdijo ustrezne na njihovem mestu.

4. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da sta pisna odobritev in, kadar je primerno, odločitev iz člena 18 dostopna javnosti ter da se izpolnjujejo pogoji iz pisne odobritve in, kadar je primerno, odločitve.

Člen 20

Spremljanje in ravnanje z novimi informacijami

1. Po dajanju v promet GSO kot proizvoda ali v proizvodu prijavitelj zagotovi, da se spremljanje in poročanje o njem opravlja po pogojih iz odobritve. Poročila o tem spremljanju se predložijo Komisiji in pristojnim organom držav članic. Na podlagi teh poročil lahko pristojni organ, ki je prejel prvotno prijavo, skladno z odobritvijo in v okviru načrta spremljanja, določenega v odobritvi, načrt spremljanja prilagodi po prvem obdobju spremljanja.

2. Če so na voljo nove informacije od uporabnikov ali iz drugih virov glede tveganj GSO za zdravje ljudi ali okolje potem, ko je bila dana pisna odobritev, prijavitelj takoj sprejme potrebne ukrepe za varstvo zdravja ljudi in okolja ter o tem obvesti pristojni organ.

Poleg tega prijavitelj pregleda informacije in pogoje, navedene v prijavi.

3. Če pristojni organ dobi na voljo informacije, ki bi lahko imele posledice glede tveganj GSO za zdravje ljudi ali okolje, ali v okoliščinah iz odstavka 2, pristojni organ informacije takoj predloži Komisiji in pristojnim organom drugih držav članic ter lahko koristi določbe členov 15(1) in 17(7), kjer je to primerno, ko je informacije dobil na voljo pred pisno odobritvijo.

Če se informacije dobijo na voljo po tem, ko je bila dana odobritev, pristojni organ v 60 dneh po prejemu novih informacij Komisiji pošlje svoje poročilo o oceni ter navede, ali in kako bi bilo treba spremeniti pogoje odobritve ali da je treba odobritev preklicati, Komisija pa ga v 30 dneh od prejema posreduje pristojnim organom drugih držav članic.

Pripombe ali utemeljeni ugovori zoper nadaljnje dajanje v promet GSO ali predlog za spremembo pogojev odobritve se v 60 dneh po razpošiljanju poročila o oceni predložijo Komisiji, ki jih takoj posreduje vsem pristojnim organom.

▼B

Pristojni organi in Komisija lahko razpravljajo o vseh odprtih vprašanjih, da bi v 75 dneh od razpošiljanja poročila o oceni dosegli dogovor.

Če v 60 dneh od datuma razpošiljanja novih informacij ne pride do utemeljenega ugovora držav članic ali Komisije ali pa so odprta vprašanja razrešena v 75 dneh, pristojni organ, ki je poročilo o oceni pripravil, spremeni odobritev, kot je predlagano, prijavitelju pošlje spremenjeno odobritev ter o tem v 30 dneh obvesti druge države članice in Komisijo.

4. Za zagotovitev preglednosti so rezultati spremljanja, opravljeni po delu C Direktive, dostopni javnosti.

Člen 21

Označevanje

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da na vseh stopnjah dajanja v promet označevanje in pakiranje GSO, danih v promet kot proizvodi ali v proizvodih, izpolnjuje ustrezne zahteve iz pisne odobritve, navedene v členih 15(3), 17(5) in (8), 18(2) in 19(3).

▼M6

2. Za proizvode, pri katerih ni mogoče izključiti naključnih ali tehnično neizogibnih sledov dovoljenih GSO, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 29a za dopolnitev te direktive z določitvijo vrednosti pragov, pod katerimi teh proizvodov ni treba označevati v skladu z odstavkom 1 tega člena. Določijo se vrednosti pragov glede na zadevni proizvod.

▼M3

3. Pri proizvodih, namenjenih neposredni predelavi, se odstavek 1 ne uporablja za sledove dovoljenih GSO v deležu, ki ne presega praga 0,9 % ali manj, pod pogojem, da gre za naključne ali tehnično neizogibne sledove.

▼M6

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 29a za dopolnitev te direktive z določitvijo vrednosti pragov iz prvega pododstavka tega odstavka.

▼B

Člen 22

Prosti promet

Brez poseganja v člen 23 države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali preprečiti dajanja v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih, kadar izpolnjujejo zahteve te direktive.

▼B

Člen 23

Zaščitna klavzula

1. Ko ima država članica kot rezultat novih ali dodatnih informacij, ki so postale razpoložljive po datumu odobritve in vplivajo na oceno tveganja za okolje ali ponovno oceno obstoječih informacij na podlagi novega ali dodatnega znanstvenega znanja, podrobne razloge za domnevo, da GSO kot proizvod ali v proizvodu, ki je bil pravilno prijavljen in je prejel pisno odobritev po tej direktivi, predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje, lahko ta država članica začasno omeji ali prepove uporabo in/ali prodajo tega GSO kot proizvoda ali v proizvodu na svojem ozemlju.

Država članica zagotovi, da se v primeru resnega tveganja uporabijo nujni ukrepi, kot je prekinitev ali prenehanje dajanja v promet, vključno z obveščanjem javnosti.

Država članica takoj obvesti Komisijo in druge države članice o ukrepih, sprejetih po tem členu, in navede razloge za svojo odločitev, pri čemer dostavi svoj pregled ocene tveganja za okolje in navede, ali in kako je treba spremeniti pogoje odobritve ali odobritev preklicati, ter, kjer je to primerno, nove ali dodatne informacije, na katerih temelji njena odločitev.

▼M3

2. V 60 dneh po prejemu informacij države članice se sprejme odločitev o ukrepu, ki ga je ta država članica sprejela v skladu z regulativnim postopkom iz člena 30(2). Za izračun 60-dnevnega obdobja se ne upošteva čas, v katerem Komisija čaka dodatne informacije, ki jih je morda zahtevala od prijavitelja, ali pridobiva mnenje znanstvenega-(ih) odbora-(ov), s katerim-(i) se je posvetovala. Čas, v katerem Komisija čaka mnenje znanstvenega-(ih) odbora-(ov), ne sme presegati 60 dni.

Prav tako se ne upošteva čas, ki ga Svet potrebuje za ukrepanje v skladu z regulativnim postopkom iz člena 30(2).

▼B

Člen 24

Obveščanje javnosti

1. Brez poseganja v člen 25 Komisija po prejemu prijave v skladu s členom 13(1) da javnosti takoj na voljo povzetek iz člena 13(2)(h). Komisija da javnosti na voljo tudi poročila o oceni v primeru iz člena 14(3)(a). Javnost lahko Komisiji daje pripombe v 30 dneh. Komisija pripombe takoj posreduje pristojnim organom.

▼B

2. Brez poseganja v člen 25 se za vse GSO kot proizvode ali v proizvodih, ki so po tej direktivi prejeli pisno odobritev za dajanje v promet ali katerih dajanje v promet je bilo zavrnjeno, poročila o oceni, opravljena za te GSO, in mnenje(a) znanstvenih odborov, s katerimi se je posvetovalo, dajo na voljo javnosti. Za vsak proizvod je treba jasno navesti v njem vsebovan GSO ali GSO-je ter njihovo uporabo ali uporabe.

DEL D

KONČNE DOLOČBE

Člen 25

Zaupnost

1. Komisija in pristojni organi tretjim osebam ne smejo razkriti zaupnih informacij, prijavljenih ali izmenjanih po tej direktivi, in varujejo pravice intelektualne lastnine v zvezi s prejetimi podatki.

2. Prijavitelj lahko v prijavi, predloženi po tej direktivi, navede informacije, katerih razkritje bi lahko škodovalo njegovemu konkurenčnemu položaju in jih je zato treba obravnavati kot zaupne. V takih primerih je treba navesti preverljivo utemeljitev.

3. Pristojni organ po posvetovanju s prijaviteljem odloči, katere informacije bodo ostale zaupne, in prijavitelja obvesti o svojih odločitvah.

4. V nobenem primeru pa ne smejo ostati zaupne naslednje informacije, predložene po členih 6, 7, 8, 13, 17, 20, ali 23:

— splošen opis GSO, ime in naslov prijavitelja, namen sproščanja, mesto sproščanja in predvidene uporabe,

— metode in načrti za spremljanje GSO in za ukrepanje za primer nesreče,

— ocena tveganja za okolje.

5. Če prijavitelj iz kakršnega koli razloga umakne prijavo, morajo pristojni organi in Komisija spoštovati zaupnost dostavljenih informacij.

Člen 26

Označevanje GSO iz člena 2(4), drugi pododstavek

1. Pri GSO, ki jih je treba dati na voljo za postopke po členu 2(4), drugi pododstavek, je treba upoštevati ustrezne zahteve za označevanje v skladu z ustreznimi oddelki Priloge IV, da se na oznaki ali spremljajočem dokumentu zagotovijo jasne informacije o prisotnosti GSO. V ta namen se besede „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjen organizme“ pojavijo na oznaki ali spremljajočem dokumentu.

▼M6

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 29a za spremembo Priloge IV z določitvijo posebnih zahtev glede označevanja iz odstavka 1 brez podvajanja ali ustvarjanja neskladnosti z obstoječimi določbami glede označevanja iz obstoječe zakonodaje Unije. Pri tem bi bilo treba ustrezno upoštevati določbe glede označevanja, ki so jih države članice določile v skladu z zakonodajo Unije.

▼M1

Člen 26a

Ukrepi za preprečevanje nenamerne prisotnosti GSO

1. Države članice lahko sprejmejo ustrezne ukrepe, da preprečijo nenamerno prisotnost GSO v drugih proizvodih.

▼M4

1a. Države članice, v katerih se gojijo GSO, od 3. aprila 2017 na obmejnih območjih svojega ozemlja sprejmejo ustrezne ukrepe, da bi preprečile morebitne čezmejne okužbe v sosednje države članice, v katerih je njihovo gojenje prepovedano, razen če ti ukrepi zaradi posebnih geografskih razmer niso potrebni. O teh ukrepih obvestijo Komisijo.

▼M1

2. Komisija zbere in uskladi informacije, ki temeljijo na študijah na ravni Skupnosti in nacionalni ravni, spremlja razvoj na področju soobstoja v državah članicah ter na podlagi informacij in opažanj sestavi smernice za soobstoj gensko spremenjenih, konvencionalnih in ekoloških pridelkov.

▼M4

Člen 26b

Gojenje

1. Država članica lahko med postopkom odobritve določenega GSO ali obnovitvijo odobritve zahteva, da se geografsko področje uporabe iz pisne odobritve prilagodi tako, da bo celotno ozemlje ali del ozemlja zadevne države članice izključeno iz gojenja. O tej zahtevi se Komisijo obvesti najpozneje 45 dni od datuma razpošiljanja poročila o oceni v skladu s členom 14(2) te direktive ali prejema mnenja Evropske agencije za varnost hrane v skladu s členom 6(6) in členom 18(6) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Komisija zahtevo države članice brez odlašanja predloži prijavitelju/vlagatelju in drugim državam članicam. Komisija zahtevo objavi v elektronski obliki.

2. Prijavitelj/vlagatelj lahko v 30 dneh po tem, ko mu Komisija predloži zahtevo, prilagodi ali potrdi geografsko področje uporabe iz prvotne prijave/vloge.

▼M4

Če ga ne potrdi, se prilagoditev geografskega področja uporabe iz prijave/vloge izvede v pisni odobritvi, izdani na podlagi te direktive in – kadar je ustrezno – z odločitvijo v skladu s členom 19 te direktive ter odločbo o odobritvi, sprejeti v skladu s členoma 7 in 19 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Pisna odobritev, izdana v skladu s to direktivo, in – kadar je ustrezno – odločitev v skladu s členom 19 te direktive ter odločba o odobritvi, sprejeta v skladu s členoma 7 in 19 Uredbe (ES) št. 1829/2003, se izdajo na podlagi prilagojenega geografskega področja uporabe iz prijave/vloge.

Kadar se Komisijo o zahtevi v skladu z odstavkom 1 tega člena obvesti po datumu razpošiljanja poročila o oceni v skladu s členom 14(2) te direktive ali po prejemu mnenja Evropske agencije za varnost hrane v skladu s členom 6(6) in členom 18(6) Uredbe (ES) št. 1829/2003, se rok za izdajo pisne odobritve iz člena 15 te direktive oziroma rok za predložitev osnutka odločbe odboru iz členov 7 in 19 Uredbe (ES) št. 1829/2003 enkratno podaljša za 15 dni, ne glede na to, koliko držav članic je dalo tako zahtevo.

3. Kadar na podlagi odstavka 1 tega člena ni dana nobena zahteva ali kadar prijavitelj/vlagatelj potrdi geografsko področje uporabe iz prvotne prijave/vloge, lahko država članica sprejme ukrepe za omejitev ali prepoved gojenja GSO ali skupine GSO, opredeljenih po vrsti pridelka ali lastnosti, na svojem celotnem ozemlju ali njegovem delu, ki je bilo že odobreno v skladu z delom C te direktive ali Uredbo (ES) št. 1829/2003, pod pogojem, da so ti ukrepi skladni s pravom Unije, utemeljeni, sorazmerni in nediskriminatorni ter poleg tega temeljijo na tehtnih razlogih, ki so na primer povezani s:

(a) cilji okoljske politike;

(b) prostorskim načrtovanjem;

(c) namembnostjo zemljišča;

(d) socialno-ekonomskimi učinki;

(e) izogibanjem prisotnosti GSO v drugih proizvodih brez poseganja v člen 26a;

(f) cilji kmetijske politike;

(g) javnim redom.

Ti razlogi se lahko uveljavljajo posamično ali skupaj, z izjemo razloga iz točke (g), ki ga ni mogoče posamično uveljavljati, in sicer glede na posebne okoliščine v državi članici, regiji ali območju, kjer se bodo ti ukrepi uporabljali, vendar v nobenem primeru ne smejo biti v nasprotju z oceno tveganja za okolje, pripravljeno na podlagi te direktive ali Uredbe (ES) št. 1829/2003.

▼M4

4. Država članica, ki namerava sprejeti ukrepe na podlagi odstavka 3 tega člena, Komisiji najprej predloži osnutek teh ukrepov in ustrezne razloge, na katere se sklicuje. To lahko stori, preden se zaključi postopek odobritve GSO v skladu z delom C te direktive ali Uredbo (EU) št. 1829/2003. V 75 dneh, začenši z datumom te predložitve:

(a) se zadevna država članica vzdrži sprejetja in izvajanja teh ukrepov;

(b) zadevna država članica zagotovi, da se nosilci dejavnosti vzdržijo sajenja in sejanja zadevnega GSO ali GSO-jev, ter

(c) Komisija lahko da morebitne pripombe, ki se ji zdijo ustrezne.

Po izteku 75-dnevnega obdobja iz prvega pododstavka lahko zadevna država članica v celotnem obdobju, ko velja odobritev, in od datuma začetka veljavnosti odobritve Unije sprejme ukrepe, kot so bili prvotno predlagani ali kot so bili spremenjeni, da bi se upoštevale morebitne nezavezujoče pripombe Komisije. O teh ukrepih se brez odlašanja obvesti Komisijo, druge države članice in imetnika odobritve.

Države članice vse tovrstne ukrepe objavijo za vse zadevne nosilce gospodarske dejavnosti, vključno z gojitelji.

5. Kadar želi država članica celotno svoje ozemlje ali njegov del ponovno vključiti v geografsko področje uporabe iz odobritve, iz katerega je bilo pred tem izključeno na podlagi odstavka 2, lahko za to zaprosi pristojni organ, ki je izdal pisno odobritev na podlagi te direktive, ali Komisijo, če je bil GSO odobren na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003. Pristojni organ, ki je izdal pisno odobritev, oziroma Komisija ustrezno spremeni geografsko področje uporabe iz odobritve ali odločbe o odobritvi.

6. Za namene prilagoditve geografskega področja uporabe iz odobritve za GSO na podlagi odstavka 5:

(a) za GSO, ki je bil odobren na podlagi te direktive, pristojni organ, ki je izdal pisno odobritev, ustrezno spremeni geografsko področje uporabe iz odobritve in po zaključku tega postopka obvesti Komisijo, države članice in imetnika odobritve;

(b) za GSO, ki je bil odobren na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003, Komisija ustrezno spremeni odločbo o odobritvi, ne da bi uporabila postopek iz člena 35(2) navedene uredbe. O tem ustrezno obvesti države članice in imetnika odobritve.

▼M4

7. Kadar država članica prekliče ukrepe, sprejete na podlagi odstavkov 3 in 4, o tem brez odlašanja uradno obvesti Komisijo in druge države članice.

8. Ukrepi, sprejeti na podlagi tega člena, ne vplivajo na prosti pretok odobrenih GSO kot proizvodov ali v proizvodih.

Člen 26c

Prehodni ukrepi

1. Od 2. aprila 2015 do 3. oktobra 2015 lahko država članica zahteva, da se prilagodi geografsko področje uporabe iz prijave/vloge, ki je bila vložena, ali odobritve, ki je bila izdana, na podlagi te direktive ali Uredbe (ES) št. 1829/2003 pred 2. aprilom 2015. Komisija zahtevo države članice brez odlašanja predloži prijavitelju/vlagatelju in drugim državam članicam.

2. Kadar je prijava/vloga še v postopku obravnave in prijavitelj/vlagatelj ne potrdi geografskega področja uporabe iz prvotne prijave/vloge v 30 dneh po tem, ko mu je bila zahteva iz odstavka 1 tega člena posredovana, se geografsko področje uporabe iz prijave/vloge ustrezno prilagodi. Pisna odobritev, izdana na podlagi te direktive, in – kadar je ustrezno – odločitev, izdana v skladu s členom 19 te direktive, ter odločba o odobritvi, sprejeta v skladu s členoma 7 in 19 Uredbe (ES) št. 1829/2003, se potem izdajo na podlagi prilagojenega geografskega področja uporabe iz prijave/vloge.

3. Kadar je odobritev že izdana in imetnik odobritve ne potrdi geografskega področja uporabe iz odobritve v 30 dneh po tem, ko mu je bila posredovana zahteva iz odstavka 1 tega člena, se odobritev ustrezno spremeni. Za pisno odobritev na podlagi te direktive pristojni organ ustrezno spremeni geografsko področje uporabe iz odobritve in po zaključku postopka obvesti Komisijo, države članice in imetnika odobritve. Za odobritev na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisija ustrezno spremeni odločbo o odobritvi, ne da bi uporabila postopek iz člena 35(2) navedene uredbe. Komisija o tem ustrezno obvesti države članice in imetnika odobritve.

4. Kadar ni dana nobena zahteva na podlagi odstavka 1 tega člena ali kadar prijavitelj/vlagatelj oziroma imetnik odobritve potrdi geografsko področje uporabe iz prvotne vloge oziroma odobritve, se smiselno uporabljajo odstavki 3 do 8 člena 26b.

5. Ta člen ne posega v gojenje katerih koli semen in razmnoževalnega materiala rastlin odobrenih GSO, ki so bili zakonito posajeni, preden je gojenje GSO v državi članici omejeno ali prepovedano.

6. Ukrepi, sprejeti na podlagi tega člena, ne vplivajo na prosti pretok odobrenih GSO kot proizvodov ali v proizvodih.

▼M6

Člen 27

Prilagoditve prilog tehničnemu napredku

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 29a za spremembo oddelkov C in D Priloge II, prilog III do VI ter oddelka C Priloge VII, da se prilagodijo tehničnemu napredku.

▼B

Člen 28

Posvetovanja z znanstvenim(-i) odborom(-i)

1. Ko pristojni organ ali Komisija po členih 15(1), 17(4), 20(3) ali 23 ugovarja v zvezi s tveganji GSO za zdravje ljudi ali okolje ter vztraja pri tem ali kadar poročilo o oceni iz člena 14 kaže, da GSO ne bi smel biti dan v promet, se Komisija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice o ugovoru posvetuje z ustreznim(-i) znanstvenim(-i) odborom(-i).

2. Z ustreznim(-i) znanstvenim(-i) odborom(-i) se lahko Komisija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice posvetuje tudi o vsaki zadevi po tej direktivi, ki lahko škodljivo vpliva na zdravje ljudi in okolje.

3. Odstavek 2 ne vpliva na administrativne postopke, določene v tej direktivi.

Člen 29

Posvetovanje z Odborom(-i) za etična vprašanja

1. Brez poseganja v pristojnost držav članic glede etičnih vprašanj se Komisija na lastno pobudo ali na zahtevo Evropskega parlamenta ali Sveta posvetuje o etičnih vprašanjih splošne narave s katerim koli odborom, ki ga je imenovala za posvetovanje z njim o etičnih posledicah biotehnologije, kot na primer Evropsko skupino za etiko na področju znanosti in novih tehnologij.

To posvetovanje se lahko opravi tudi na zahtevo države članice.

2. To posvetovanje se vodi po jasnih pravilih odprtosti, preglednosti in dostopnosti za javnost. Izid je dostopen javnosti.

3. Odstavek 1 ne vpliva na administrativne postopke, predvidene v tej direktivi.

▼M6

Člen 29a

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

▼M6

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 16(2), člena 21(2) in (3), člena 26(2) ter člena 27 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 26. julija 2019. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 16(2), člena 21(2) in (3), člena 26(2) ter člena 27 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ([1]).

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 16(2), člena 21(2) in (3), člena 26(2) ter člena 27, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

▼B

Člen 30

Postopek odbora

1. Komisiji pomaga odbor.

2. Kadar se sklicuje na ta odstavek, se uporabi člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES se določi na tri mesece.

▼M6

———————

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

▼B

Člen 31

Izmenjava informacij in poročanje

1. Države članice in Komisija se redno srečujejo in izmenjujejo informacije o izkušnjah, pridobljenih glede preprečevanja tveganj, povezanih s sproščanjem in dajanjem GSO v promet. Ta izmenjava informacij zajema tudi izkušnje, pridobljene pri izvajanju člena 2(4), drugi pododstavek, oceno tveganja za okolje, spremljanje ter posvetovanje z javnostjo in njeno obveščanje.

Po potrebi lahko odbor, ustanovljen po členu 30(1), predvidi navodila za izvajanje člena 2(4), drugi pododstavek.

2. Komisija vzpostavi enega ali več registrov za namene evidentiranja informacij o genskih spremembah v GSO, navedenih v točki A št. 7 Priloge IV. Brez poseganja v člen 25 register(i) vsebuje(jo) del, ki je dostopen javnosti. O podrobni ureditvi za delovanje registra(ov) se odloča po postopku iz člena 30(2).

3. Brez poseganja v odstavek 2 in točko A št. 7 Priloge IV,

(a) države članice vzpostavijo javne registre, v katerih se evidentirajo mesta sproščanja GSO po delu B;

(b) države članice tudi vzpostavijo registre za evidentiranje mest GSO, ki se gojijo po delu C, med drugim tako, da je mogoče spremljati možne učinke teh GSO na okolje v skladu z določbami členov 19(3)(f) in 20(1). Brez poseganja v te določbe iz členov 19 in 20 se navedena mesta:

— prijavijo pristojnim organom in

— dajo v vednost javnosti

na način, ki ga pristojni organi v skladu z nacionalnimi predpisi štejejo za ustreznega.

4. Vsaka tri leta države članice Komisiji pošljejo poročilo o ukrepih, sprejetih za izvajanje določb te direktive. To poročilo vključuje kratko stvarno poročilo o njihovih izkušnjah z GSO, danimi v promet kot proizvodi ali v proizvodih po tej direktivi.

5. Vsaka tri leta Komisija objavi povzetek na podlagi poročil iz odstavka 4.

6. Komisija pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu v letu 2003 in zatem vsaka tri leta poročilo o izkušnjah držav članic z GSO, danimi v promet po tej direktivi.

7. Ob predložitvi poročila v letu 2003 Komisija istočasno predloži posebno poročilo o izvajanju dela B in dela C, vključno z oceno:

(a) vseh njegovih posledic, zlasti ob upoštevanju raznovrstnosti evropskih ekosistemov ter potrebe po dopolnitvi ureditvenega okvira na tem področju;

▼B

(b) izvedljivosti različnih možnosti za nadaljnje izboljšanje skladnosti in učinkovitosti tega okvira, vključno s centraliziranim postopkom Skupnosti za odobritve in ureditvijo za končno odločanje Komisije;

(c) ali se je nabralo dovolj izkušenj z izvajanjem spremenjenih postopkov iz dela B, da se upraviči določba o implicitni odobritvi v teh postopkih, in o delu C, da se upraviči uporaba spremenjenih postopkov; in

(d) socialno-ekonomskih posledic namernih sproščanj in dajanja GSO v promet.

8. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu vsako leto pošlje poročilo o etičnih vprašanjih iz člena 29(1); če ustreza, to poročilo lahko spremlja predlog za spremembo te direktive.

Člen 32

Izvajanje Kartagenskega protokola o biološki varnosti

1. Komisija je pozvana, da čimprej in v vsakem primeru pred julijem 2001 predloži zakonodajni predlog za podrobno izvajanje Kartagenskega protokola o biološki varnosti. Predlog dopolnjuje in po potrebi spreminja določbe te direktive.

2. Ta predlog zlasti vključuje ustrezne ukrepe za izvajanje postopkov, določenih v Kartagenskem protokolu, in v skladu s Protokolom zahteva, da izvozniki Skupnosti zagotovijo izpolnjevanje vseh zahtev postopka soglasja po vnaprejšnjem obveščanju v skladu s členi 7 do 10, 12 in 14 Kartagenskega protokola.

Člen 33

Sankcije

Države članice določijo sankcije, ki se uporabljajo za kršitve nacionalnih določb, sprejetih po tej direktivi. Te kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Člen 34

Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 17. oktobra 2002. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

▼B

Člen 35

Nerešene prijave

1. Za prijave glede dajanja GSO kot proizvodov ali v proizvodih v promet po Direktivi 90/220/EGS, v zvezi s katerimi postopki po navedeni direktivi niso bili zaključeni do 17. oktobra 2002, veljajo določbe te direktive.

2. Do 17. januarja 2003 prijavitelji dopolnijo svojo prijavo skladno s to direktivo.

Člen 36

Razveljavitev

1. Direktiva 90/220/EGS se 17. oktobra 2002 razveljavi.

2. Sklici na razveljavljeno direktivo se razlagajo kot sklici na to direktivo in jih je treba brati v skladu s korelacijsko tabelo v Prilogi VIII.

Člen 37

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti.*

Člen 38

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼B

PRILOGA I A

TEHNIKE IZ ČLENA 2(2)

DEL 1

Tehnike genskega spreminjanja iz člena 2(2)(a) so med drugim:

(1) tehnike rekombinacije nukleinske kisline, ki vključujejo oblikovanje novih kombinacij genskega materiala z vnašanjem molekul nukleinske kisline, proizvedene na kakršenkoli način zunaj organizma, v katerikoli virus, bakterijski plazmid ali drug vektorski sistem ter njihovo vgradnjo v organizem gostitelja, v katerem se v naravi ne pojavljajo, vendar pa se lahko v njem naprej razmnožujejo;

(2) tehnike, ki vključujejo neposreden vnos dednega materiala, pripravljenega zunaj organizma, v ta organizem, vključno z mikro-injiciranjem, makro-injiciranjem in mikro-inkapsulacijo;

(3) tehnike fuzije celic (vključno s fuzijo protoplastov) ali hibridizacije, pri katerih se s fuzijo dveh ali več celic na načine, ki se ne pojavljajo v naravi oblikujejo žive celice z novimi kombinacijami dednega genskega materiala.

DEL 2

Tehnike iz člena 2(2)(b), za katere velja, da njihov rezultat ni genska sprememba, pod pogojem, da ne vključujejo uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali gensko spremenjenih organizmov, pridobljenih z drugimi tehnikami/metodami, kot so tiste, ki jih izključuje Priloga I B:

(1) „in vitro“ oploditev (umetna oploditev),

(2) naravni postopki kot so: konjugacija, transdukcija, transformacija,

(3) indukcija poliploidije.

▼B

PRILOGA I B

TEHNIKE IZ ČLENA 3

Tehnike/metode genskega spreminjanja, s katerimi se dobijo organizmi, ki naj se izključijo iz Direktive, pod pogojem, da ne vključujejo uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih gensko spremenjenih organizmov, kot so tisti, ki nastanejo z uporabo ene ali več spodaj navedenih tehnik/metod, so:

(1) mutageneza,

(2) fuzija celic (vključno s fuzijo protoplastov) rastlinskih celic organizmov, ki lahko izmenjajo genski material preko tradicionalnih metod gojenja.

▼B

PRILOGA II

NAČELA ZA OCENO TVEGANJA ZA OKOLJE

▼M3

Priloga na splošno opisuje cilj, ki naj se doseže, elemente, ki naj se proučijo, ter splošna načela in metodologijo, ki jim je treba slediti za izvedbo ocene tveganja za okolje (OTO) iz členov 4 in 13. V skladu z regulativnim postopkom iz člena 30(2) se lahko sestavijo tehnična navodila, ki bodo v pomoč pri izvajanju in razlagi te priloge.

▼B

Da bi prispevali k skupnemu razumevanju izrazov „neposreden, posreden, takojšen in z zakasnitvijo“ pri izvajanju te Priloge, ne da bi to vplivalo na nadaljnja navodila v tej zvezi in zlasti kar zadeva obseg, v katerem se lahko in je treba upoštevati posredne učinke, so ti izrazi opisani, kot sledi:

— „neposredni učinki“ se nanašajo na primarne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so posledica GSO samega in ne vzročne verige dogodkov;

— „posredni učinki“ se nanašajo na učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki nastopijo zaradi vzročne verige dogodkov skozi mehanizme, kot so medsebojno vplivanje z drugimi organizmi, prenos genskega materiala ali spremembe v uporabi ali upravljanju.

  Opazovanje posrednih učinkov, ki bodo verjetno z zakasnitvijo;

— „takojšnji učinki“ se nanašajo na učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so opaženi med obdobjem sproščanja GSO. Takojšnji učinki so lahko neposredni ali posredni;

— „učinki z zakasnitvijo“ se nanašajo na učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki jih ni mogoče opaziti v obdobju sproščanja GSO, temveč postanejo očitni kot neposredni ali posredni učinki v kasnejši fazi ali po koncu sproščanja.

Splošno načelo za oceno tveganja za okolje je tudi, da je treba opraviti analizo „kumulativnih dolgoročnih učinkov“, ki se nanašajo na sproščanje in dajanje v promet. „Kumulativni dolgoročni učinki“ se nanašajo na akumulirane učinke odobritev na zdravje ljudi in okolje, med drugim vključno z živalstvom in rastlinstvom, rodovitnostjo tal, razgradnjo organskih snovi v tleh, krmno/prehranjevalno verigo, biološko raznovrstnostjo, zdravjem živali in problemi odpornosti na antibiotike.

A. **Cilj**

Cilj OTO je po načelu presoje posameznega primera določiti in ovrednotiti potencialno škodljive učinke GSO, neposredne ali posredne, takojšnje ali z zakasnitvijo, na zdravje ljudi in okolje, ki jih lahko ima namerno sproščanje ali dajanje GSO v promet. OTO je treba opravljati zaradi ugotavljanja potrebe po obvladovanju tveganja in, če je ugotovljena, najustreznejše metode, ki naj se uporabi.

B. **Splošna načela**

Po načelu previdnosti je treba pri izvajanju OTO slediti naslednjim splošnim načelom:

— ugotovljene značilnosti GSO in njegove uporabe, ki bi lahko povzročila škodljive učinke, je treba primerjati s tistimi, ki jih predstavlja nespremenjeni organizem, iz katerega izhaja, in njegove uporabe v ustreznih razmerah;

▼B

— OTO je treba opraviti na znanstveno temeljit in pregleden način na podlagi razpoložljivih znanstvenih in tehničnih podatkov;

— OTO je treba opraviti po načelu presoje posameznega primera, kar pomeni, da se lahko zahtevane informacije razlikujejo glede na vrsto zadevnih GSO, njihovo predvideno uporabo in možno prejemno okolje ob upoštevanju, med drugim, GSO, ki so že v okolju;

— če so na voljo nove informacije o GSO in njegovih učinkih na zdravje ljudi ali okolje, bo morda treba OTO ponovno izvesti, da bi:

— ugotovili, ali se je tveganje spremenilo;

— ugotovili, ali je treba ustrezno spremeniti obvladovanje tveganja.

▼M5

C. **Metodologija**

Za izvajanje tega oddelka za prijave po delu C so na voljo smernice, ki jih je izdala Evropska agencija za varnost hrane.

C.1 Splošni in posebni vidiki v zvezi z OTO

1. *Namerne in nenamerne spremembe*

Pri določitvi in oceni možnih škodljivih učinkov iz oddelka A se v OTO opredelijo namerne in nenamerne spremembe, ki izhajajo iz genske spremembe, poleg tega se oceni, ali lahko povzročijo škodljive učinke na zdravje ljudi in na okolje.

Namerne spremembe, ki izhajajo iz genske spremembe, so spremembe, ki so namenske in izpolnjujejo prvotne namene genske spremembe.

Nenamerne spremembe, ki izhajajo iz genske spremembe, so konstantne spremembe, ki presegajo namerne spremembe, ki izhajajo iz genske spremembe.

Namerne in nenamerne spremembe imajo lahko neposreden ali posreden ter takojšnji ali zakasneli učinek na zdravje ljudi in na okolje.

2. *Dolgoročni škodljivi učinki in kumulativni dolgoročni škodljivi učinki v OTO za prijave po delu C*

Dolgoročni učinki GSO izhajajo bodisi iz zakasnelega odziva organizmov ali njihovih potomcev na dolgoročno ali kronično izpostavljenost GSO bodisi iz široke uporabe GSO v času in prostoru.

Pri določitvi in oceni možnih dolgoročnih škodljivih učinkov GSO na zdravje ljudi in na okolje se upošteva naslednje:

(a) dolgoročno medsebojno učinkovanje GSO in prejemnega okolja;

(b) značilnosti GSO, ki dolgoročno postanejo pomembne;

(c) podatki, ki se pridobijo pri ponavljajočem namernem sproščanju ali dajanju v promet GSO v daljšem časovnem obdobju.

Pri določitvi in oceni možnih kumulativnih dolgoročnih škodljivih učinkov iz uvodnega dela Priloge II se upoštevajo tudi GSO, ki so se namerno sproščali ali dajali v promet v preteklosti.

▼**M5**

3. *Kakovost podatkov*

Za izvedbo OTO za prijavo po delu C te direktive prijavitelj pregleda že razpoložljive podatke iz znanstvene literature ali iz drugih virov, vključno s poročili o spremljanju, in pridobi ustrezne podatke tako, da opravi ustrezne študije, kadar je to mogoče. Kadar je ustrezno, prijavitelj v OTO utemelji, zakaj podatkov s študijami ni bilo mogoče pridobiti.

OTO za prijave po delu B Direktive temelji vsaj na že razpoložljivih podatkih iz znanstvene literature ali iz drugih virov ter se lahko dopolni z dodatnimi podatki, ki jih pridobi prijavitelj.

Kadar se v OTO navedejo podatki, pridobljeni zunaj Evrope, se utemelji njihova relevantnost za prejemna okolja v Uniji.

Podatki v OTO za prijave po delu C te direktive izpolnjujejo naslednje zahteve:

(a) kadar so v OTO navedene toksikološke študije, ki so bile opravljene za ocenitev tveganja za zdravje ljudi ali živali, prijavitelj zagotovi dokaze, da so bile izvedene v prostorih, ki izpolnjujejo:

  (i) zahteve iz Direktive 2004/10/ES ali

  (ii) „načela OECD o dobri laboratorijski praksi (DLP)“, če se opravijo zunaj Unije;

(b) kadar se v OTO zagotovijo študije, ki niso toksikološke študije:

  (i) izpolnjujejo načela dobre laboratorijske prakse (DLP) iz Direktive 2004/10/ES, kadar je ustrezno, ali

  (ii) jih izvedejo organizacije, akreditirane v okviru ustreznega standarda ISO, ali

  (iii) se izvedejo v skladu z mednarodno priznanimi standardi, če ni ustreznega standarda ISO;

(c) informacije o rezultatih študij, navedenih v točkah (a) in (b), in uporabljenih študijskih protokolih so zanesljive in celovite ter vključujejo surove podatke v elektronski obliki, primerne za opravljanje statističnih ali drugih analiz;

(d) prijavitelj opredeli velikost učinka, ki naj bi ga zaznala vsaka študija, in ga utemelji, kadar je to mogoče;

(e) izbor mest za študije na prostem temelji na ustreznih prejemnih okoljih glede na potencialno izpostavljenost in vpliv, ki bi ga imelo sproščanje GSO. Izbor se utemelji v OTO;

(f) gensko nespremenjene primerjalne vrste ustrezajo prejemnemu okolju in imajo primerljivo gensko podlago kot GSO. Izbira primerjalne vrste se utemelji v OTO.

▼M5

4. *Zložbe transformacijskih dogodkov v prijavah po delu C*

Za OTO za GSO, ki vsebuje zložbe transformacijskih dogodkov, v prijavah po delu C velja naslednje:

(a) prijavitelj zagotovi OTO za vsak posamezni transformacijski dogodek v GSO ali se sklicuje na že predložene prijave za navedene posamezne transformacijske dogodke;

(b) prijavitelj zagotovi oceno naslednjih vidikov:

(i) stabilnost transformacijskih dogodkov;

(ii) izražanje transformacijskih dogodkov;

(iii) možni aditivni, sinergijski ali nasprotni učinki, ki izhajajo iz kombinacije transformacijskih dogodkov;

(c) kadar lahko potomci GSO vsebujejo različne podkombinacije zložb transformacijskih dogodkov, prijavitelj predloži znanstveno utemeljitev, ki dokazuje, da za zadevne podkombinacije ni treba zagotoviti rezultatov poskusa ne glede na njihov izvor, če pa take znanstvene utemeljitve ni, zagotovi ustrezne rezultate poskusa.

C.2 Značilnosti GSO in sproščanj

OTO upošteva ustrezne tehnične in znanstvene podrobnosti glede:

— prejemnih ali starševskih organizmov,

— genskih sprememb, in sicer vnosa ali odstranitve genskega materiala, ter ustreznih informacij o vektorju in dajalcu,

— GSO,

— namernega sproščanja ali uporabe, vključno z obsegom,

— možnega prejemnega okolja, v katerega se bo sproščal GSO in v katerega se lahko razširi transgen, ter

— medsebojnega učinkovanja med temi značilnostmi.

Ustrezne informacije iz prejšnjih sproščanj istih ali podobnih GSO in organizmov s podobnimi lastnostmi ter njihovo biotsko in abiotsko medsebojno učinkovanje s podobnimi prejemnimi okolji, vključno z informacijami, ki izhajajo iz spremljanja takih organizmov, se upoštevajo v OTO v skladu s členom 6(3) ali 13(4).

C.3 Koraki v OTO

OTO iz členov 4, 6, 7 in 13 se izvede za vsako ustrezno področje tveganja iz oddelka D1 ali D2 v skladu z naslednjimi šestimi koraki:

1. *Opis problematike, vključno z identifikacijo nevarnosti*

V opisu problematike se:

(a) opredelijo vse spremembe značilnosti GSO, povezane z gensko spremembo, in sicer s primerjavo značilnosti GSO z značilnostmi izbranih gensko nespremenjenih primerjalnih vrst pod ustreznimi pogoji sproščanja ali uporabe;

▼M5

(b) določijo možni škodljivi učinki na zdravje ljudi ali na okolje, ki so povezani s spremembami, opredeljenimi v točki (a) zgoraj;

možni škodljivi učinki se ne smejo zanemariti samo zato, ker ni verjetno, da bi se pojavili.

Možni škodljivi učinki bodo drugačni za vsak posamezen primer in lahko vključujejo:

— učinke na populacijsko dinamiko vrst v prejemnem okolju in gensko raznovrstnost vsake od teh populacij, kar bi lahko privedlo do manjše biotske raznovrstnosti,

— spremenjeno dovzetnost za patogene, ki pospešuje širjenje infekcijskih bolezni ali oblikovanje novih rezervoarjev ali vektorjev,

— ogrožanje profilaktičnih ali terapevtskih medicinskih, veterinarskih ali fitofarmacevtskih uporab, na primer s prenosom genov, ki omogočajo odpornost proti antibiotikom, ki se uporabljajo v medicini ali veterini,

— učinke na biogeokemijo (biogeokemični cikli), vključno s kroženjem ogljika in dušika prek sprememb v razgradnji organskega materiala v tleh,

— bolezni ljudi, vključno z alergenimi ali toksičnimi reakcijami,

— bolezni živali in rastlin, vključno s toksičnimi in v primeru živali alergenimi reakcijami, kadar je ustrezno.

Kadar se ugotovijo možni dolgoročni škodljivi učinki GSO, se ocenijo v obliki teoretičnih študij, kadar je to mogoče, z uporabo:

(i) dokazov iz prejšnjih izkušenj in/ali

(ii) razpoložljivih zbirk podatkov ali literature in/ali

(iii) matematičnega modeliranja;

(c) določijo ustrezne končne točke ocene.

Navedeni možni škodljivi učinki, ki bi lahko vplivali na določene končne točke ocene, se upoštevajo pri naslednjih korakih ocene tveganja.

(d) določijo in opišejo poti izpostavljenosti ali drugi mehanizmi, prek katerih se lahko pojavijo škodljivi učinki.

Škodljivi učinki se lahko pojavijo neposredno ali posredno prek poti izpostavljenosti ali drugih mehanizmov, ki lahko vključujejo:

— širjenje GSO v okolje,

— prenos vnesenega genskega materiala na isti organizem ali druge organizme, gensko spremenjene ali ne,

— fenotipsko in gensko nestabilnost,

— medsebojno učinkovanje z drugimi organizmi,

— spremembe v upravljanju, vključno s kmetijskimi praksami, kadar je to ustrezno;

▼M5

(e) oblikujejo preverljive hipoteze in opredelijo ustrezne končne točke meritev, da se, kadar je mogoče, omogoči kvantitativna ocena možnih škodljivih učinkov;

(f) upoštevajo možne negotovosti, vključno z vrzelmi v znanju in metodološkimi omejitvami.

2. *Opredelitev nevarnosti*

Oceni se razsežnost vsakega možnega škodljivega učinka. Pri tej oceni se predpostavi, da se bo pojavil tak škodljivi učinek. OTO upošteva, da bo na razsežnost verjetno vplivalo prejemno okolje, v katerega se namerava sproščati GSO, ter obseg in pogoji sproščanja.

Kadar je mogoče, je ocena kvantitativna.

Kadar je ocena kvalitativna, se uporabi kategorični opis („velika“, „zmerna“, „majhna“ ali „zanemarljiva“) in razloži obseg učinka za vsako kategorijo.

3. *Opredelitev izpostavljenosti*

Oceni se verjetnost pojava vsakega določenega možnega škodljivega učinka, da se zagotovi kvantitativna ocena izpostavljenosti kot relativno merilo verjetnosti, kadar je to mogoče, drugače pa kvalitativna ocena izpostavljenosti. Upoštevajo se značilnosti prejemnih okolij in področje uporabe iz prijave.

Kadar je ocena kvalitativna, se uporabi kategorični opis izpostavljenosti („velika“, „zmerna“, „majhna“ ali „zanemarljiva“) in razloži obseg učinka za vsako kategorijo.

4. *Opredelitev tveganja*

Tveganje se za vsak možni škodljivi učinek opredeli kot kombinacija razsežnosti in verjetnosti pojava navedenega škodljivega učinka, da se zagotovi kvantitativna ali semikvantitativna ocena tveganja.

Kadar kvantitativna ali semikvantitativna ocena ni mogoča, se zagotovi kvalitativna ocena tveganja. V tem primeru se uporabi kategorični opis tveganja („visoko“, „zmerno“, „nizko“ ali „zanemarljivo“) in razloži obseg učinka za vsako kategorijo.

Kadar je ustrezno, se opiše negotovost za vsako ugotovljeno tveganje in, kadar je mogoče, oceni kvantitativno.

5. *Strategije obvladovanja tveganja*

Kadar se ugotovijo tveganja, ki na podlagi njihove opredelitve zahtevajo ukrepe za njihovo obvladovanje, se predlaga strategija obvladovanja tveganja.

Strategije obvladovanja tveganja se opišejo v smislu zmanjševanja nevarnosti ali izpostavljenosti ali obeh in so sorazmerne s predvidenim zmanjšanjem tveganja, obsegom in pogoji sproščanja ter ravnmi negotovosti iz OTO.

Posledično zmanjšanje tveganja se količinsko opredeli, kadar je to mogoče.

▼M5

6. *Ocena tveganja in zaključki*

Pri kvalitativni in, če je možno, kvantitativni oceni tveganja GSO se upoštevajo rezultati opredelitve tveganja, predlagane strategije obvladovanja tveganja in zadevne ravni negotovosti.

Ocena tveganja vključuje, kadar je ustrezno, predlagane strategije obvladovanja tveganja za vsako ugotovljeno tveganje.

V oceni tveganja in zaključkih se predlagajo tudi posebne zahteve za načrt spremljanja GSO in, kadar je ustrezno, spremljanje učinkovitosti predlaganih ukrepov za obvladovanje tveganja.

Za prijave po delu C Direktive ocena tveganja vključuje tudi razlago predvidevanj iz časa OTO, narave in razsežnosti negotovosti, povezanih s tveganji, ter utemeljitev predlaganih ukrepov za obvladovanje tveganja.

D. **Zaključki OTO o posebnih področjih tveganja**

Zaključki o možnem vplivu na okolje v zadevnih prejemnih okoljih zaradi sproščanja ali dajanja v promet GSO se pripravijo za vsako ustrezno področje tveganja iz oddelka D1 za GSO, ki niso višje rastline, ali oddelka D2 za gensko spremenjene višje rastline, in sicer na podlagi OTO, opravljene v skladu z načeli iz oddelka B in metodologijo iz oddelka C, ter na podlagi zahtevanih informacij v skladu s Prilogo III.

▼B

D.1 V primeru GSO, ki niso višje rastline

1. Verjetnost, da bo GSO postal obstojen in invaziven v naravnih habitatih v pogojih predlaganega(-ih) sproščanj(-a).

2. Vsaka selektivna prednost ali pomanjkljivost, prenesena na GSO, in verjetnost, da se uresniči v pogojih predlaganega sproščanja.

3. Potencial za genski prenos na druge vrste pod pogoji predlaganega sproščanja GSO in morebitne selektivne prednosti ali pomanjkljivosti, prenesene na te vrste.

4. Možen takojšnji in/ali z zakasnitvijo vpliv na okolje posrednega in neposrednega medsebojnega vplivanja med GSO in ciljnimi organizmi (če ustreza).

5. Možen takojšnji in/ali z zakasnitvijo vpliv na okolje posrednega in neposrednega medsebojnega vplivanja med GSO in neciljnimi organizmi, vključno s vplivi na populacijske ravni tekmecev, plena, gostiteljev, simbiontov, plenilcev, parazitov in patogenov.

6. Možni takojšnji in/ali z zakasnitvijo učinki na zdravje ljudi kot posledica možnega neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja GSO in oseb, ki delajo z njimi, prihajajo v stik z njim(-i) ali v njegovo (njihovo) bližino pri sproščanju(-jih) GSO.

7. Možni takojšnji in/ali z zakasnitvijo učinki na zdravje živali in posledice za krmno/prehransko verigo, ki izhajajo iz porabe GSO in vsakega proizvoda, ki izhaja iz njega, če je predviden za uporabo kot živalska krma.

▼B

8. Možni takojšnji in/ali z zakasnitvijo učinki na biogeokemijske procese kot posledica možnega neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja GSO ter ciljnih in neciljnih organizmov v bližini sproščanj(a) GSO.

9. Možni takojšnji in/ali z zakasnitvijo neposredni in posredni vplivi posebnih tehnik za upravljanje GSO na okolje, kadar so te drugačne od tistih, ki se uporabljajo za ne-GSO.

▼M5

D.2 V primeru gensko spremenjenih višjih rastlin (GSVR)

„Višje rastline“ pomenijo rastline, ki sodijo v taksonomsko skupino semenk (*Spermatophytae*) (golosemenke (*Gymnospermae*) in kritosemenke (*Angiospermae*)).

1. Obstojnost in invazivnost GSVR, vključno z genskim prenosom z rastline na rastlino.

2. Genski prenos z rastline na mikroorganizme.

3. Medsebojno učinkovanje GSVR in ciljnih organizmov.

4. Medsebojno učinkovanje GSVR in neciljnih organizmov.

5. Učinki na posebne tehnike gojenja, upravljanja in spravila.

6. Učinki na biogeokemične procese.

7. Učinki na zdravje ljudi in živali.

▼M5

PRILOGA III

INFORMACIJE, ZAHTEVANE V PRIJAVI

Prijave iz delov B in C te direktive praviloma vključujejo informacije iz Priloge III A za GSO, ki niso višje rastline, ali iz Priloge III B za gensko spremenjene višje rastline.

Določenega podniza informacij iz Priloge III A ali III B ni treba zagotoviti, kadar to ni ustrezno ali potrebno za namene ocene tveganja v kontekstu določene prijave, zlasti glede na značilnosti GSO, obseg in pogoje sproščanja ali glede na predvidene pogoje uporabe GSO.

Ustrezna raven podrobnosti za vsak podniz informacij se prav tako lahko razlikuje glede na naravo in obseg predlaganega sproščanja.

Za vsak zahtevani podniz informacij se zagotovi naslednje:

(i) povzetki in rezultati študij iz prijave, vključno z razlago, zakaj so relevantni za OTO, kadar je to ustrezno;

(ii) za prijave iz dela C te direktive priloge s podrobnimi informacijami o navedenih študijah, vključno z opisom uporabljenih metod in materialov ali sklicem na standardizirane ali mednarodno priznane metode ter imenom organa ali organov, odgovornih za opravljanje študij.

Nadaljnji razvoj genskega spreminjanja lahko zahteva prilagoditev te priloge tehničnemu napredku ali pripravo navodil za to prilogo. Nadaljnje razločevanje zahtev po informacijah za različne vrste GSO, na primer za trajnice in drevesa, enocelične organizme, ribe ali insekte, ali za posebno uporabo GSO, kot je razvoj cepiv, bo mogoče, ko bo v Uniji pridobljenih dovolj izkušenj v zvezi s prijavami za sproščanje določenih GSO.

▼B

PRILOGA III A

INFORMACIJE, ZAHTEVANE V PRIJAVAH V ZVEZI S SPROŠČANJEM GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMOV, RAZEN VIŠJIH RASTLIN

I. SPLOŠNE INFORMACIJE

A. Ime in naslov prijavitelja (podjetje ali inštitut)

B. Ime, usposobljenost in izkušnje odgovornega(ih) znanstvenika(ov)

C. Naslov projekta

II. INFORMACIJE V ZVEZI Z GSO

A. **Značilnosti (a) dajalca, (b) prejemnika ali (c) (če je primerno) starševskega(-ih) organizma(-ov):**

1. znanstveno ime

2. taksonomska razvrstitev

3. druga imena (običajno ime, ime seva itd.)

4. fenotipski in genski označevalci,

5. stopnja sorodnosti med dajalcem in prejemnikom ali med starševskimi organizmi,

6. opis tehnik identifikacije in odkrivanja,

7. občutljivost, zanesljivost (količinska) in specifičnost tehnik odkrivanja in identifikacije,

8. opis geografske porazdelitve in naravnega habitata organizma vključno z informacijami o naravnih plenilcih, plenu, parazitih in tekmecih, simbiontih in gostiteljih,

9. organizmi, za katere je poznan prenos genskega materiala v naravnih pogojih,

10. preverjanje genske stabilnosti organizmov in dejavniki, ki vplivajo nanjo,

11. patološke, ekološke in fiziološke lastnosti:

(a) razvrstitev nevarnosti po obstoječih pravilih Skupnosti v zvezi z varstvom zdravja ljudi in/ali okolja;

(b) generacijski čas v naravnih ekosistemih, spolni in nespolni reprodukcijski ciklus;

(c) informacije o preživetju, vključno s sezonskim značajem in sposobnostjo oblikovanja struktur za preživetje;

(d) patogenost: nalezljivost, toksičnost, virulentnost, alergenost, nosilec (vektor) patogena, možni vektorji, nabor gostiteljev, vključno z neciljnim organizmom. Možno aktiviranje latentnih virusov (provirusov). Sposobnost naselitve drugih organizmov;

(e) odpornost na antibiotike in možna uporaba teh antibiotikov na ljudeh in domačih organizmih zaradi profilakse in terapije;

(f) vpletenost v okoljske procese: osnovna proizvodnja, obrat hranil, razgradnja organske snovi, dihanje itd.

▼B

12. Narava avtohtonih vektorjev:

    (a) zaporedje;

    (b) pogostnost mobilizacije;

    (c) specifičnost;

    (d) prisotnost genov, ki dajejo odpornost.

13. Zgodovina predhodnih genskih sprememb.

B. **Značilnosti vektorja**

1. narava in vir vektorja,

2. zaporedje transpozonov, vektorjev in drugih nekodirnih genskih odsekov, ki se uporabljajo za izgranjo GSO in delovanje vnešenega vektorja in vključka v GSO,

3. pogostnost mobilizacije vključenega vektorja in/ali sposobnosti genskega prenosa ter metode določanja,

4. informacije o stopnji, do katere je vektor omejen na DNK, potrebno za izvajanje predvidene funkcije.

C. **Značilnosti spremenjenega organizma**

1. Informacije v zvezi z gensko spremembo:

    (a) metode, uporabljene za spremembo,

    (b) metode, uporabljene za izgradnjo in vnos vključka(-ov) v prejemnika ali za odstranitev zaporedja

    (c) opis vključka in/ali zgradbe vektorja;

    (d) čistost vključka od katerega koli neznanega zaporedja ter informacija o stopnji, do katere je vključeno zaporedje omejeno na DNK, potrebno za izvajanje predvidene funkcije;

    (e) metode in uporabljena merila za izbiro;

    (f) zaporedje, funkcijska identiteta in lokacija spremenjenega(-ih)/vključenega(-ih)/odstranjenega(-ih) odseka(-ov) nukleinske kisline s posebnim ozirom na katero koli znano škodljivo zaporedje.

2. Informacije o končnem GSO:

    (a) opis genske(-ih) lastnosti ali fenotipskih značilnosti in še zlasti kakršne koli nove lastnosti in značilnosti, ki se lahko ali ne morejo več izraziti;

    (b) struktura in količina katerega koli vektorja in/ali nukleinske kisline dajalca, preostale v končni zgradbi spremenjenega organizma;

    (c) stabilnost organizma glede na genske lastnosti;

    (d) hitrost in stopnja izražanja novega genskega materiala. Metoda in občutljivost meritve;

    (e) aktivnost izraženega(-ih) proteina(-ov);

    (f) opis tehnik identifikacije in odkrivanja vključno s tehnikami za identifikacijo in odkrivanje vključenega zaporedja in vektorja;

    (g) občutljivost, zanesljivost (glede količine) in specifičnost tehnik odkrivanja in identifikacije;

▼B

(h) zgodovina predhodnih sproščanj ali uporab GSO;

(i) premisleki glede zdravja ljudi in živali, prav tako tudi rastlin:

(i) toksični ali alergeni učinki GSO in/ali njihovih produktov metabolizma;

(ii) primerjava spremenjenega organizma z dajalcem, prejemnikom ali (če je primerno) starševskim organizmom glede patogenosti;

(iii) zmožnost kolonizacije;

(iv) če je organizem patogen za ljudi, ki so imunokompetentni:

— povzročene bolezni in mehanizmi patogenosti vključno z invazivnostjo in virulentnostjo,

— nalezljivost,

— infektivna doza,

— nabor gostiteljev, možnost spremembe,

— možnost preživetja zunaj človeka kot gostitelja,

— prisotnost vektorjev ali načinov razširjanja,

— biološka stabilnost,

— vzorci odpornosti na antibiotike,

— alergenost,

— razpoložljivost ustreznih terapij;

(v) druge nevarnosti, povezane s proizvodom.

III. INFORMACIJE V ZVEZI S POGOJI SPROŠČANJA IN PREJEMNIM OKOLJEM

A. **Informacije o sproščanju**

1. opis predlaganega namernega sproščanja, vključno z namenom(i) in predvidenimi proizvodi,

2. predvideni datumi sproščanja in časovno načrtovanje poskusa vključno s pogostnostjo in trajanjem sproščanj,

3. priprava mesta sproščanja pred sproščanjem,

4. velikost mesta sproščanja,

5. metoda(-e), ki se bo(-do) uporabila(-e) za sproščanje,

6. količine GSO, ki se bodo sprostile,

7. motnje na mestu sproščanja (vrsta in metoda gojenja, rudarjenje, namakanje ali druge dejavnosti),

8. ukrepi za zaščito delavcev med sproščanjem,

9. ravnanje z mestom sproščanja po sproščanju,

10. tehnike, predvidene za odstranjevanje ali inaktivacijo GSO po zaključenem poskusu,

11. informacije in rezultati predhodnih sproščanj GSO, še posebej pri različnih obsegih in v različnih ekosistemih.

▼B

B. **Informacije o okolju (na mestu sproščanja in v širšem okolju):**

1. geografska lega in koordinate mest(-a) sproščanj(-a) (v primeru prijav po delu C bo(-do) mesto(-a) sproščanja predvideno(-a) območje(-a) uporabe proizvoda),

2. fizična ali biološka neposredna bližina ljudem in drugim pomembnim organizmom na določenem prostoru,

3. neposredna bližina pomembnim biotopom, zaščitenim območjem ali zalogam pitne vode,

4. podnebne značilnosti regij(-e), ki bo(-do) verjetno prizadeta(-e),

5. geografske, geološke in pedološke značilnosti,

6. živalstvo in rastlinstvo, vključno s pridelki, živino in migracijskimi vrstami,

7. opis ciljnih in neciljnih ekosistemov, ki bodo verjetno prizadeti,

8. primerjava naravnega habitata prejemnega organizma s predlaganim(-i) mestom(-i) sproščanja,

9. vsak znan načrtovan razvoj ali posegi v prostor v regiji, ki bi lahko delovali na vpliv sproščanja na okolje.

IV. INFORMACIJE V ZVEZI Z MEDSEBOJNIM VPLIVANJEM GSO IN OKOLJA

A. **Značilnosti, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje in širjenje**

1. biološke oblike, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje in razširjenost,

2. znani ali predvideni okoljski pogoji, ki lahko vplivajo na preživetje, razmnoževanje in širjenje (veter, voda, tla, temperatura, pH itd.),

3. občutljivost na specifične povzročitelje.

B. **Medsebojno vplivanje z okoljem**

1. predvideni habitat GSO,

2. študije obnašanja in značilnosti GSO ter njihovega ekološkega vpliva, ki se opravljajo v simuliranih naravnih okoljih, kot so mikrokozmosi, rastna komora, rastlinjaki,

3. sposobnost genskega prenosa

   (a) prenos genskega materiala z GSO v organizme v prizadetih ekosistemih po sproščanju;

   (b) prenos genskega materiala z avtohtonih organizmov na GSO po sproščanju;

4. verjetnost selekcije po sproščanju, ki vodi v izražanje nepričakovanih in/ali neželenih lastnosti v spremenjenem organizmu;

5. ukrepi, uporabljeni za zagotovitev in preverjanje genske stabilnosti. Opis genskih lastnosti, ki lahko preprečijo ali zmanjšajo razširjanje genskega materiala. Metode za preverjanje genske stabilnosti,

▼B

6. poti biološkega razširjanja, znani ali možni načini medsebojnega vplivanja s povzročiteljem širjenja, vključno z vdihavanjem, zaužitjem, površinskim stikom, vkopavanjem itd.,

7. opis ekosistemov, v katere bi se GSO lahko razširili,

8. možnost prekomernega povečanja populacije v okolju,

9. konkurenčna prednost GSO v primerjavi z nespremenjenim(-i) sprejemnim(-i) ali starševskim(-i) organizmom(-i).

10. identifikacija in opis ciljnih organizmov, če je primerno,

11. pričakovani mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja sproščenih GSO in ciljnega(-ih) organizma(-ov), če je primerno,

12. identifikacija in opis neciljnih organizmov, na katere bi lahko sproščanje GSO škodljivo vplivalo, ter pričakovani mehanizmi katerega koli ugotovljenega škodljivega medsebojnega vplivanja,

13. verjetnost sprememb v biološkem medsebojnem vplivanju ali naboru gostiteljev po sproščanju,

14. znana ali predvidena medsebojna vplivanja z neciljnimi organizmi v okolju, vključno s tekmeci, žrtvami, gostitelji, simbionti, plenilci, zajedavci in patogeni,

15. znana ali predvidena vpletenost v biogeokemične procese,

16. druga možna medsebojna vplivanja z okoljem.

V. INFORMACIJE O SPREMLJANJU, NADZORU, RAVNANJU Z ODPADKI IN NAČRTIH UKREPOV ZA PRIMER NESREČE

A. **Tehnike spremljanja**

1. metode ugotavljanja GSO in spremljanja njihovih učinkov,

2. specifičnost (za identifikacijo GSO in njihovo ločevanje od darovalca, prejemnika ali, če je primerno, starševskih organizmov), občutljivost in zanesljivost tehnik spremljanja,

3. tehnike za odkrivanje prenosa darovanega genskega materiala na druge organizme,

4. trajanje in pogostnost spremljanja.

B. **Nadzor sproščanja**

1. metode in postopki za preprečevanje in/ali zmanjšanje širjenja GSO na najmanjšo možno mero izven mesta sproščanja ali določenega območja uporabe,

2. metode in postopki za zaščito mesta sproščanja pred vdorom nepooblaščenih oseb,

3. metode in postopki za preprečevanje vstopa drugim organizmom na mesto sproščanja.

C. **Ravnanje z odpadki**

1. vrsta nastalih odpadkov,

2. pričakovana količina odpadkov,

3. opis predvidenega ravnanja.

▼B

D. **Načrti ukrepov za primer nesreče**

1. metode in postopki za nadzor GSO v primeru nepričakovanega širjenja,

2. metode dekontaminacije prizadetih območij, na primer zatiranje GSO,

3. metode za odstranitev ali sanitacijo rastlin, živali, tal itd., izpostavljenih med ali po širjenju,

4. metode za izolacijo območja, prizadetega zaradi širjenja,

5. načrti za varstvo zdravja ljudi in okolja v primeru pojava neželenega učinka.

▼M5

PRILOGA III B

INFORMACIJE, ZAHTEVANE V PRIJAVAH, V ZVEZI S SPROŠČANJEM GENSKO SPREMENJENIH VIŠJIH RASTLIN (GSVR) (GOLOSEMENKE – *GYMNOSPERMAE* IN KRITOSEMENKE – *ANGIOSPERMAE*)

I. INFORMACIJE, ZAHTEVANE V PRIJAVAH, PREDLOŽENIH V SKLADU S ČLENOMA 6 IN 7

A. **Splošne informacije**

1. Ime in naslov prijavitelja (podjetje ali inštitut)

2. Ime, kvalifikacije in izkušnje odgovornih znanstvenikov

3. Naslov projekta

4. Informacije o sproščanju

(a) Namen sproščanja

(b) Predvideni datumi in trajanje sproščanja

(c) Metoda, po kateri bo potekalo sproščanje GSVR

(d) Metoda za pripravo in upravljanje mesta sproščanja pred, med in po sproščanju, vključno s praksami gojenja in metodami spravila

(e) Približno število rastlin (ali rastlin na m^2)

5. Informacije o mestu sproščanja

(a) Lokacija in velikost mest sproščanja

(b) Opis ekosistema mesta sproščanja, vključno s podnebjem, rastlinstvom in živalstvom

(c) Prisotnost spolno združljivih prostoživečih sorodnikov ali gojenih rastlinskih vrst

(d) Neposredna bližina uradno priznanih biotopov ali zavarovanih območij, ki bi lahko bila prizadeta

B. **Znanstvene informacije**

1. Informacije o rastlinah prejemnicah ali, kadar je ustrezno, starševskih rastlinah

(a) Celotno ime

(i) družinsko ime

(ii) rod

(iii) vrsta

(iv) podvrsta

(v) kultivar ali žlahtniteljska linija

(vi) domače ime

(b) Geografska razširjenost in območje gojenja rastline znotraj Unije

(c) Informacije o razmnoževanju rastlin

(i) načini razmnoževanja

(ii) posebni dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje, če obstajajo

(iii) generacijski čas

▼M5

(d) Spolna združljivost z drugimi gojenimi ali prostoživečimi rastlinskimi vrstami, vključno z razširjenostjo združljivih vrst v Evropi

(e) Sposobnost preživetja

(i) sposobnost oblikovanja struktur za preživetje ali mirovanje

(ii) posebni dejavniki, ki vplivajo na sposobnost preživetja, če obstajajo

(f) Razširjanje

(i) poti in obseg razširjanja

(ii) posebni dejavniki, ki vplivajo na razširjanje, če obstajajo

(g) Kadar se vrsta rastlin običajno ne prideluje v Uniji, opis naravnega habitata rastline, vključno z informacijami o naravnih plenilcih, zajedavcih, tekmecih in simbiontih

(h) Možna medsebojna učinkovanja, ki so pomembna za GSVR, med rastlino in organizmi v ekosistemu, kjer se običajno prideluje ali drugje, vključno z informacijami o toksičnih učinkih pri ljudeh, živalih in drugih organizmih

2. Molekularna karakterizacija

(a) Informacije o genski spremembi

(i) opis uporabljenih metod za gensko spremembo

(ii) narava in vir uporabljenega vektorja

(iii) vir nukleinskih kislin, uporabljenih za transformacijo, velikost in predvidena funkcija vsakega sestavnega fragmenta v območju, namenjenemu vnosu

(b) Informacije o GSVR

(i) splošen opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene

(ii) informacije o dejansko vnesenih/odstranjenih zaporedjih

— velikost in število kopij vseh vključkov in metode, uporabljene za njihovo karakterizacijo

— v primeru odstranitve velikost in funkcija odstranjenih območij

— znotrajcelične lokacije vključkov v rastlinskih celicah (vezanih v jedro, kloroplaste, mitohondrije ali ohranjenih v nevključeni obliki) ter metode za njihovo določanje

(iii) deli rastline, kjer je vključek izražen

(iv) genska stabilnost vključka in fenotipska stabilnost GSVR

(c) Zaključki o molekularni karakterizaciji

▼**M5**

3. Informacije o posebnih področjih tveganja

   (a) Vse spremembe obstojnosti ali invazivnosti GSVR in njene sposobnosti prenosa genskega materiala na spolno združljive sorodnike ter zadevni škodljivi vplivi na okolje

   (b) Vse spremembe sposobnosti GSVR, da prenese genski material na mikroorganizme, in zadevni škodljivi vplivi na okolje

   (c) Mehanizem medsebojnega učinkovanja med GSVR in ciljnimi organizmi (če je to ustrezno) ter zadevni škodljivi vplivi na okolje

   (d) Možne spremembe v medsebojnem učinkovanju GSVR z neciljnimi organizmi, ki izhajajo iz genske spremembe, in zadevni škodljivi vplivi na okolje

   (e) Možne spremembe kmetijskih praks in upravljanja GSVR zaradi genske spremembe ter zadevni škodljivi vplivi na okolje

   (f) Možno medsebojno učinkovanje z abiotskim okoljem in zadevni škodljivi vplivi na okolje

   (g) Informacije o vseh toksičnih, alergenih ali drugih škodljivih učinkih na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz genske spremembe

   (h) Zaključki o posebnih področjih tveganja

4. Informacije o nadzoru, spremljanju, načrtih za ravnanje po sproščanju in za ravnanje z odpadki

   (a) Vsi sprejeti ukrepi, vključno

      (i) s prostorsko in časovno izolacijo od spolno združljivih rastlinskih vrst, prostoživečih sorodnikov in nekultiviranih sorodnikov ter kmetijskih rastlin

      (ii) z vsemi ukrepi za zmanjšanje ali preprečitev širjenja katerega koli razmnoževalnega dela GSVR

   (b) Opis metod ravnanja z mestom po sproščanju

   (c) Opis metod ravnanja po sproščanju za gensko spremenjeni rastlinski material, vključno z odpadki

   (d) Opis načrtov in tehnik spremljanja

   (e) Opis morebitnih načrtov ukrepov za primer nesreče

   (f) Opis metod in postopkov za

      (i) preprečitev ali čim večje zmanjšanje širjenja GSVR izven mesta sproščanja

      (ii) zaščito mesta pred vdorom nepooblaščenih oseb

      (iii) preprečitev ali čim večjo omejitev vstopa na mesto za druge organizme

▼M5

5. Opis tehnik odkrivanja in identifikacije GSVR

6. Informacije o prejšnjih sproščanjih GSVR, če je to ustrezno

II. INFORMACIJE, ZAHTEVANE V PRIJAVAH, PREDLOŽENIH V SKLADU S ČLENOM 13

A. **Splošne informacije**

1. Ime in naslov prijavitelja (podjetje ali inštitut)

2. Ime, kvalifikacije in izkušnje odgovornih znanstvenikov

3. Oznaka in specifikacija GSVR

4. Področje uporabe iz prijave

(a) Gojenje

(b) Druge uporabe (opredeliti v prijavi)

B. **Znanstvene informacije**

1. Informacije o rastlinah prejemnicah ali, kadar je ustrezno, starševskih rastlinah

(a) Celotno ime

(i) družinsko ime

(ii) rod

(iii) vrsta

(iv) podvrsta

(v) kultivar/žlahtniteljska linija

(vi) domače ime

(b) Geografska razširjenost in območje gojenja rastline znotraj Unije

(c) Informacije o razmnoževanju rastlin

(i) načini razmnoževanja

(ii) posebni dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje, če obstajajo

(iii) generacijski čas

(d) Spolna združljivost z drugimi gojenimi ali prostoživečimi rastlinskimi vrstami, vključno z razširjenostjo združljivih vrst v Uniji.

(e) Sposobnost preživetja

(i) sposobnost oblikovanja struktur za preživetje ali mirovanje

(ii) posebni dejavniki, ki vplivajo na sposobnost preživetja, če obstajajo

(f) Razširjanje

(i) poti in obseg razširjanja

(ii) posebni dejavniki, ki vplivajo na razširjanje, če obstajajo

(g) Kadar se vrsta rastlin običajno ne prideluje v Uniji, opis naravnega habitata rastline, vključno z informacijami o naravnih plenilcih, zajedavcih, tekmecih in simbiontih

▼M5

(h) Možna medsebojna učinkovanja, ki so pomembna za GSVR, med rastlino in organizmi v ekosistemu, kjer se običajno prideluje ali drugje, vključno z informacijami o toksičnih učinkih pri ljudeh, živalih in drugih organizmih

2. Molekularna karakterizacija

(a) Informacije o genski spremembi

(i) opis uporabljenih metod za gensko spremembo

(ii) narava in vir uporabljenega vektorja

(iii) vir nukleinskih kislin, uporabljenih za transformacijo, velikost in predvidena funkcija vsakega sestavnega fragmenta v območju, namenjenemu vnosu

(b) Informacije o gensko spremenjeni rastlini

(i) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene

(ii) informacije o dejansko vnesenih ali odstranjenih zaporedjih

— velikost in število kopij vseh zaznavnih vključkov, popolnih in delnih, ter metode, uporabljene za njihovo karakterizacijo

— organizacija in zaporedje vnesenega genskega materiala na vsakem mestu vnosa v standardizirani elektronski obliki

— v primeru odstranitve velikost in funkcija odstranjenih območij

— znotrajcelične lokacije vključkov (vezanih v jedro, kloroplaste, mitohondrije ali ohranjenih v nevključeni obliki) ter metode za njihovo določanje

— v primeru sprememb, razen vnosa ali odstranitve, funkcija spremenjenega genskega materiala pred spremembo in po njej, pa tudi neposredne spremembe v izražanju genov kot rezultat spremembe

— informacije o zaporedju na 5′ in 3′ koncu sosednjega območja na vsakem mestu vnosa v standardizirani elektronski obliki

— bioinformacijska analiza z uporabo najnovejših podatkovnih zbirk, da se preučijo možne prekinitve znanih genov

— vsi odprti bralni okviri (v nadaljnjem besedilu: OBO) znotraj vključka (zaradi prerazporeditve ali pa ne) in tisti, ki nastanejo kot posledica genske spremembe mest stika z genomsko DNK; OBO je opredeljen kot nukleotidno zaporedje, ki vsebuje niz kodonov in ni prekinjeno z navzočnostjo stop-kodona v istem bralnem okviru

▼M5

— bioinformacijska analiza z uporabo najnovejših podatkovnih zbirk, da se preučijo možne podobnosti med OBO in znanimi geni, ki imajo lahko škodljive učinke

— primarna struktura (zaporedje aminokislin) in, če je potrebno, druge strukture novoizražene beljakovine

— bioinformacijska analiza z uporabo najnovejših podatkovnih zbirk, da se preučijo možne homologije zaporedja in, če je potrebno, strukturne podobnosti med novoizraženo beljakovino in znanimi beljakovinami ali peptidi, ki imajo lahko škodljive učinke

(iii) informacije o izražanju vključka

— metode, uporabljene za analizo, skupaj z njihovimi zmogljivostnimi značilnostmi

— informacije o izražanju vključka v razvoju med življenjskim ciklom rastline

— deli rastline, v katerih je vključek/spremenjeno zaporedje izraženo

— potencialno nenamerno izraženi novi OBO, ugotovljeni v sedmi alinei točke (ii), ki zbujajo pomislek o varnosti

— podatki o izražanju beljakovine, vključno s surovimi podatki, ki se pridobijo iz študij na prostem in se primerjajo s pogoji, v katerih se kmetijska rastlina prideluje

(iv) genska stabilnost vključka in fenotipska stabilnost GSVR

(c) Zaključki o molekularni karakterizaciji

3. Primerjalna analiza agronomskih in fenotipskih značilnosti in sestave

(a) Izbira podobne konvencionalne vrste in dodatnih primerjalnih vrst

(b) Izbira mest za študije na prostem

(c) Načrt poskusa in statistična analiza podatkov iz poskusov na prostem za primerjalno analizo

(i) opis načrta študij na prostem

(ii) opis ustreznega vidika prejemnih okolij

(iii) statistična analiza

(d) Izbira rastlinskega materiala za analizo, če je to ustrezno

(e) Primerjalna analiza agronomskih in fenotipskih značilnosti

(f) Primerjalna analiza sestave, če je to ustrezno

(g) Zaključki primerjalne analize

▼M5

4. Posebne informacije za vsako področje tveganja

Prijavitelj za vsako od sedmih področij tveganja iz oddelka D.2 Priloge II najprej opiše pot do škode, pri čemer v vzročno-posledični verigi opiše, kako bi lahko sproščanje GSVR povzročilo škodo, ob upoštevanju tako nevarnosti kot izpostavljenosti.

Prijavitelj predloži naslednje informacije, razen kadar to ni ustrezno glede na predvidene uporabe GSO:

(a) obstojnost in invazivnost, vključno z genskim prenosom z rastline na rastlino

(i) ocena potenciala, da GSVR postane bolj obstojna ali invazivna, ter zadevni škodljivi vplivi na okolje;

(ii) ocena potenciala, da GSVR prenese transgene na spolno združljive sorodnike, ter zadevni škodljivi vplivi na okolje;

(iii) zaključki o škodljivih vplivih obstojnosti in invazivnosti GSVR na okolje, vključno s škodljivimi vplivi genskega prenosa z rastline na rastlino na okolje;

(b) genski prenos z rastline na mikroorganizem

(i) ocena potenciala za prenos novovnesene DNK z GSVR na mikroorganizme in zadevni škodljivi učinki;

(ii) zaključki o škodljivih učinkih prenosa novovnesene DNK z GSVR na mikroorganizme na zdravje ljudi in živali ter na okolje;

(c) medsebojno učinkovanje GSVR in ciljnih organizmov, če je to ustrezno

(i) ocena potenciala za spremembe v neposrednem in posrednem medsebojnem učinkovanju med GSVR in ciljnimi organizmi ter škodljivi vplivi na okolje;

(ii) ocena potenciala za razvoj odpornosti ciljnega organizma proti izraženi beljakovini (na podlagi zgodovine razvoja odpornosti proti konvencionalnim pesticidom ali transgenim rastlinam z izraženimi podobnimi lastnostmi) ter možni zadevni škodljivi vplivi na okolje;

(iii) zaključki o škodljivih vplivih medsebojnega učinkovanja GSVR in ciljnih organizmov na okolje;

(d) medsebojno učinkovanje GSVR in neciljnih organizmov

(i) ocena potenciala za neposredno in posredno medsebojno učinkovanje GSVR in neciljnih organizmov, vključno z zaščitenimi vrstami, ter zadevni škodljivi učinki.

▼M5

Ocena upošteva tudi možne škodljive učinke na ustrezne ekosistemske storitve in na vrste, ki zagotavljajo navedene storitve;

(ii) zaključki o škodljivih vplivih medsebojnega učinkovanja GSVR in neciljnih organizmov na okolje;

(e) učinki na posebne tehnike gojenja, upravljanja in spravila

(i) za GSVR za gojenje ocena sprememb v posebnih tehnikah gojenja, upravljanja in spravila, ki se uporabljajo za GSVR, ter zadevni škodljivi vplivi na okolje;

(ii) zaključki o škodljivih vplivih posebnih tehnik gojenja, upravljanja in spravila na okolje;

(f) učinki na biogeokemične procese

(i) ocena sprememb v biogeokemičnih procesih znotraj območja, na katerem naj bi se pridelovala GSVR, in v širšem okolju, ter zadevni škodljivi učinki;

(ii) zaključki o škodljivih učinkih na biogeokemične procese;

(g) učinki na zdravje ljudi in živali

(i) ocena možnega neposrednega in posrednega medsebojnega učinkovanja med GSVR in osebami, ki delajo z GSVR ali prihajajo v stik z njimi, vključno prek peloda ali prahu predelane GSVR, ter ocena škodljivih učinkov navedenega medsebojnega učinkovanja na zdravje ljudi;

(ii) za GSVR, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, vendar se prejemni ali starševski organizmi lahko uporabijo za prehrano ljudi, ocena verjetnosti in možnih škodljivih učinkov na zdravje ljudi zaradi nenamernega vnosa;

(iii) ocena možnih škodljivih učinkov na zdravje živali zaradi nenamernega zaužitja GSVR ali materiala iz navedene rastline;

(iv) zaključki o učinkih na zdravje ljudi in živali;

(h) ocena tveganja in zaključki

Zagotovi se povzetek vseh zaključkov za posamezno področje tveganja.

Povzetek upošteva opredelitev tveganja v skladu s koraki 1–4 metodologije, opisane v oddelku C.3 Priloge II, in strategijami obvladovanja tveganja, predlaganimi v skladu s točko 5 oddelka C.3 Priloge II.

5. Opis tehnik odkrivanja in identifikacije GSVR

6. Informacije o prejšnjih sproščanjih GSVR, če je to ustrezno

▼B

PRILOGA IV

DODATNE INFORMACIJE

▼M3

Priloga na splošno opisuje dodatne informacije, ki jih je treba zagotoviti v primeru prijave za dajanje v promet, in informacije o zahtevah označevanja glede GSO kot proizvodov ali v proizvodih, ki se nameravajo dati v promet, in GSO, izvzetih po drugem pododstavku člena 2(4). V skladu z regulativnim postopkom iz člena 30(2) se lahko sestavijo tehnična navodila, na primer za opis, kako se namerava proizvod uporabljati, za spodbujanje izvajanja in razlage te priloge. Označevanje izvzetih organizmov, kot zahteva člen 26, se izpolni z zagotovitvijo ustreznih priporočil za uporabo in njeno omejitev.

▼B

A. Poleg informacij iz Priloge III se v prijavi za dajanje GSO kot proizvodov ali v proizvodih v promet zagotovijo naslednje informacije:

▼M5

1. predlagana komercialna imena proizvodov in imena GSO, ki jih vsebujejo, ter predlog za posebni identifikator za GSO, pripravljen v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([1]). Po odobritvi je treba pristojnemu organu sporočiti kakršna koli nova komercialna imena,

▼B

2. ime in polni naslov osebe s sedežem v Skupnosti, odgovorne za dajanje v promet, ne glede na to ali je proizvajalec, uvoznik ali distributer,

3. ime in polni naslov dobavitelja(-ev) kontrolnih vzorcev,

4. opis tega, kako se proizvod in GSO kot proizvod ali v proizvodu namerava uporabiti. Poudariti je treba razlike v uporabi ali ravnanju z GSO v primerjavi s podobnim, gensko nespremenjenim proizvodom,

5. opis geografskega(-ih) območja(-ij) in vrste okolja, kjer se namerava uporabljati proizvod v Skupnosti, kjer je mogoče vključno z oceno obsega uporabe na vsakem območju,

6. predvidene kategorije uporabnikov proizvoda, npr. industrija, kmetijstvo in strokovni poklici, široka potrošniška uporaba,

▼M5

7. metode za odkrivanje in identifikacijo ter, kjer je ustrezno, kvantifikacijo transformacijskega dogodka; vzorce GSO in njihovi kontrolni vzorci ter informacije o kraju, kjer je na voljo referenčni material. Treba je določiti informacije, ki jih zaradi zaupnosti ni mogoče vnesti v javno dostopen del registra iz člena 31(2),

([1]) Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

▼B

8. predlagano označevanje na oznaki ali v spremljajočem dokumentu. To mora vključevati, vsaj v povzeti obliki, komercialno ime proizvoda, izjavo „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme“, ime GSO in informacije iz točke 2, označevanje pa mora navajati, kako priti do informacij v javno dostopnem delu registra.

B. Če je to primerno, se po členu 13 te direktive v prijavi poleg informacij iz točke A zagotovi še naslednje:

1. ukrepi, ki se sprejmejo v primeru nenamernega sproščanja ali zlorabe,

2. posebna navodila ali priporočila za hranjenje in rokovanje,

3. posebna navodila za izvajanje spremljanja in poročanja prijavitelju ter, če je zahtevano, pristojnemu organu, tako da je mogoče pristojne organe učinkovito obvestiti o kakršnih koli škodljivih učinkih. Ta navodila se morajo skladati s Prilogo VII, del C,

4. predlagane omejitve v odobreni uporabi GSO, na primer, kje se sme proizvod uporabiti in za kakšne namene,

5. predlagana embalaža,

6. ocenjena proizvodnja in/ali uvoz v Skupnost,

7. predlagano dodatno označevanje. To lahko vključuje, vsaj v povzeti obliki, informacije iz točk A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 in B 4.

▼B

PRILOGA V

MERILA ZA UPORABO SPREMENJENIH POSTOPKOV (ČLEN 7)

Merila iz člena 7(1) so navedena v nadaljevanju.

1. Dobro mora biti poznan taksonomski položaj in biologija (na primer, način razmnoževanja in opraševanja, sposobnost križanja s sorodnimi vrstami, patogenost) nespremenjenih (prejemnih) organizmov.

2. Dovolj dobro mora biti poznavanje glede varnosti za zdravje ljudi in okolje starševskih, če je to primerno, in prejemnih organizmov v okolju sproščanja.

3. Na voljo morajo biti informacije o kakršnem koli medsebojnem vplivanju, ki je posebej pomembno za oceno tveganja, vključno s starševskim, če je to primerno, in prejemnim organizmom ter drugimi organizmi v ekosistemu poskusnega sproščanja.

4. Na voljo morajo biti informacije, ki dokazujejo, da je vneseni genski material dobro karakteriziran. Na voljo morajo biti informacije o konstrukciji kakršnih koli vektorskih sistemov ali zaporedij genskega materiala, uporabljenega z nosilno DNK. Kjer genska sprememba vključuje izbris genskega materiala, mora biti znan obseg izbrisa. Prav tako morajo biti na voljo zadostne informacije o genski spremembi, ki omogočajo identifikacijo GSO in njegovega potomca med sproščanjem.

5. GSO ne sme predstavljati dodatnih ali povečanih tveganj za zdravje ljudi ali okolje v pogojih poskusnega sproščanja, do katerih ne pride pri sproščanju ustreznih starševskih, če je to primerno, in prejemnih organizmov. Nobena sposobnost širjenja v okolje in zavzemanja drugih nesorodnih ekosistemov ter zmožnost prenosa genskega materiala na druge organizme v okolju ne sme povzročati škodljivih učinkov.

▼B

PRILOGA VI

NAVODILA ZA POROČILA O OCENI

Poročilo o oceni, predvideno v členih 13, 17, 19 in 20, naj bi vključevalo predvsem naslednje:

1. Določitev značilnosti prejemnega organizma, pomembnih za oceno zadevnega(-ih) GSO. Določitev kakršnih koli poznanih tveganj za zdravje ljudi in okolje, ki izhajajo iz sproščanja prejemnega nespremenjenega organizma v okolje.

2. Opis rezultata genske spremembe v spremenjenem organizmu.

3. Ocena, ali je bila genska sprememba dovolj karakterizirana za namene vrednotenja kakršnega koli tveganja za zdravje ljudi in okolje.

4. Določitev kakršnih koli novih tveganj za zdravje ljudi in okolje, ki lahko izhajajo iz sproščanja zadevnih GSO v primerjavi s sproščanjem ustreznega(-ih) nespremenjenega(-ih) organizma(-ov) na podlagi ocene tveganja za okolje, izdelane po Prilogi II.

5. Zaključek, ali naj se zadevni GSO kot proizvod(-i) ali v proizvodu(-ih) da(-jo) v promet in pod kakšnimi pogoji, ali naj se zadevni GSO ne dajo v promet ali pa se zaprosi za mnenja drugih pristojnih organov ali Komisije o posebnih vprašanjih OTO. Te vidike je treba opredeliti. Zaključek mora jasno navajati predlagano uporabo, obvladovanje tveganja in predlagani načrt spremljanja. Če je sklenjeno, da se GSO ne smejo dati v promet, pristojni organ navede razloge za svoj zaključek.

▼B

PRILOGA VII

NAČRT SPREMLJANJA

▼M3

Priloga na splošno opisuje cilj, ki naj se doseže, in splošna načela, ki jim je treba slediti pri oblikovanju načrta spremljanja iz členov 13(2) in 19(3) ter člena 20. V skladu z regulativnim postopkom iz člena 30(2) se lahko sestavijo tehnična navodila, ki bodo v pomoč pri izvajanju in razlagi te priloge.

▼B

A. **Cilj**

Cilj načrta spremljanja je:

— potrditi, da so kakršna koli predvidevanja glede pojava in vpliva potencialno škodljivih učinkov GSO ali njegove uporabe v OTO pravilna, in

— določiti pojav škodljivih učinkov GSO ali njegove uporabe na zdravje ljudi ali okolje, ki v OTO niso bili pričakovani.

B. **Splošna načela**

Spremljanje iz členov 13, 19 in 20 se izvaja po odobritvi dajanja GSO v promet.

Pri razlagi podatkov, zbranih s spremljanjem, je treba upoštevati druge obstoječe pogoje in dejavnosti v okolju. Če se opazijo spremembe v okolju, je treba upoštevati nadaljnjo oceno, da se ugotovi, ali so posledica GSO ali njegove uporabe, kajti take spremembe so lahko posledica okoljskih dejavnikov in ne dajanja GSO v promet.

Izkušnje in podatki, pridobljeni s spremljanjem poskusnega sproščanja GSO, lahko pomagajo pri oblikovanju režima spremljanja po dajanju v promet, zahtevanega za dajanje GSO kot proizvodov ali v proizvodih v promet.

C. **Zasnova načrta spremljanja**

Zasnova načrta spremljanja mora:

1. biti podrobno razčlenjena na podlagi vsakega posameznega primera ob upoštevanju OTO,

2. upoštevati značilnosti GSO, značilnosti in obseg njegove predvidene uporabe ter niz ustreznih okoljskih pogojev, v katerih se pričakuje sproščanje GSO,

3. vključevati splošni nadzor glede nepričakovanih škodljivih učinkov in, če je treba, posebno spremljanje (glede na posamezen primer), ki se usmerja na škodljive učinke, določene v OTO:

   3.1. ker je treba opravljati spremljanje glede na posamezen primer v zadostnem časovnem obdobju, da bi odkrili takojšnje in neposredne pa tudi, če je primerno, z zakasnitvijo ali posredne učinke, ki so bili določeni v OTO,

   3.2. ker bi se pri nadzoru lahko, če je primerno, uporabile že vzpostavljene prakse rutinskega nadzora, kot so spremljanje kmetijskih kultivarjev, varstva rastlin ali veterinarskih in medicinskih proizvodov. Pojasniti je treba, kako bodo ustrezne informacije, zbrane preko vzpostavljenih praks rutinskega nadzora, dane na voljo imetniku odobritve;

▼B

4. sistematsko olajšati opazovanje sproščanja GSO v prejemnem okolju in razlago teh opažanj glede na varnost za zdravje ljudi ali okolje,

5. določiti kdo (prijavitelj, uporabniki) bo izvajalec različnih nalog, ki jih zahteva načrt spremljanja, in kdo je odgovoren za zagotavljanje, da se načrt spremljanja primerno vzpostavi in izvaja, ter zagotoviti pot, po kateri se bo imetnika odobritve in pristojni organ obvestilo o morebitnih opaženih škodljivih učinkih na zdravje ljudi in okolje (Navesti je treba roke in časovne intervale za poročila o rezultatih spremljanja),

6. razmisliti o mehanizmih za identifikacijo in potrjevanje morebitnih opaženih škodljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje ter omogočiti imetniku odobritve ali pristojnemu organu, kjer to ustreza, sprejem ukrepov, potrebnih za varstvo zdravja ljudi in okolja.

▼B

PRILOGA VIII

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 90/220/EGS	Ta direktiva
Člen 1(1)	Člen 1
Člen 1(2)	Člen 3(2)
Člen 2	Člen 2
Člen 3	Člen 3(1)
Člen 4	Člen 4
—	Člen 5
Člen 5 Člen 6(1) do (4)}	Člen 6
Člen 6(5)	Člen 7
Člen 6(6)	Člen 8
Člen 7	Člen 9
Člen 8	Člen 10
Člen 9	Člen 11
Člen 10(2)	Člen 12
Člen 11	Člen 13
Člen 12(1) do (3) in (5)	Člen 14
Člen 13(2)	Člen 15(3)
—	Člen 15(1), (2) in (4)
—	Člen 16
—	Člen 17
Člen 13(3) in (4)	Člen 18
Člen 13(5) in (6)	Člen 19(1) in (4)
Člen 12(4)	Člen 20(3)
Člen 14	Člen 21
Člen 15	Člen 22
Člen 16	Člen 23
—	Člen 24(1)
Člen 17	Člen 24(2)
Člen 19	Člen 25
—	Člen 26
Člen 20	Člen 27

▼B

Direktiva 90/220/EGS	Ta direktiva
—	Člen 28
—	Člen 29
Člen 21	Člen 30
Člen 22	Člen 31(1), (4) in (5)
Člen 18(2)	Člen 31(6)
Člen 18(3)	Člen 31(7)
—	Člen 32
—	Člen 33
Člen 23	Člen 34
—	Člen 35
—	Člen 36
—	Člen 37
Člen 24	Člen 38
Priloga I A	Priloga I A
Priloga I B	Priloga I B
—	Priloga II
Priloga II	Priloga III
Priloga II A	Priloga III A
Priloga II B	Priloga III B
Priloga III	Priloga IV
—	Priloga V
—	Priloga VI
—	Priloga VII