Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**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

▼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

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([2]),

po postopku iz člena 251 Pogodbe ob upoštevanju skupnega besedila, ki ga je 20. decembra 2000 ([3]) odobril Spravni odbor,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Poročilo Komisije o pregledu Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ([4]), sprejeto 10. decembra 1996, je opredelilo številna področja, na katerih so potrebna izboljšanja.

(2) Treba je razjasniti področje uporabe Direktive 90/220/EGS in opredelitve, ki jih vsebuje.

(3) Direktiva 90/220/EGS je bila spremenjena. Sedaj, ko se izvajajo nove spremembe Direktive, je zaradi jasnosti in racionalizacije zaželeno, da se zadevne določbe preoblikujejo.

(4) Živi organizmi, sproščeni v okolje v velikih ali majhnih količinah v poskusne namene ali kot komercialni proizvodi, se lahko v okolju razmnožujejo in preidejo nacionalne meje ter pri tem prizadenejo druge države članice. Učinki takih sproščanj v okolje so lahko nepopravljivi.

(5) Varovanje zdravja ljudi in okolja zahteva ustrezno pozornost nad nadzorom tveganj zaradi namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje.

([1]) UL C 139, 4.5.1998, str. 1.
([2]) UL C 407, 28.12.1998, str. 1.
([3]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 11. februarja 1999 (UL C 150, 28.5.1999, str. 363), Skupno stališče Sveta z dne 9. decembra 1999 (UL C 64, 6.3.2000, str. 1) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 12. aprila 2000 (UL C 40, 7.2.2001, str. 123), Sklep Evropskega parlamenta z dne 14. februarja 2001 in Sklep Sveta z dne 15. februarja 2001.
([4]) UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/35/ES (UL L 169, 27.6.1997, str. 72).

▼B

(6) Po Pogodbi morajo ukrepi Skupnosti v zvezi z okoljem temeljiti na načelu preventivnega ukrepanja.

(7) Treba je približati zakonodaje držav članic glede namernega sproščanja GSO v okolje in zagotoviti varen razvoj industrijskih proizvodov, ki uporabljajo GSO.

(8) Pri pripravi osnutka te direktive je bilo upoštevano previdnostno načelo, ki ga je treba upoštevati tudi pri njenem izvajanju.

(9) Zlasti je pomembno spoštovanje etičnih načel, priznanih v posamezni državi članici. Države članice lahko pri namernem sproščanju ali dajanju v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih upoštevajo etične vidike.

(10) Za obsežen in pregleden zakonodajni okvir je treba zagotoviti, da se Komisija ali države članice med pripravo ukrepov posvetujejo z javnostjo in da so obveščene o ukrepih, sprejetih med izvajanjem te direktive.

(11) Dajanje v promet zajema tudi uvoz. Proizvodi, ki vsebujejo in/ali jih sestavljajo GSO, zajeti s to direktivo, se ne morejo uvoziti v Skupnost, če ne izpolnjujejo določb te direktive.

(12) Dajanje GSO, primernih za uvoz ali predelavo v razsutem stanju, kot so kmetijski proizvodi, je treba za namene te direktive obravnavati kot dajanje v promet.

(13) Vsebina te direktive primerno upošteva mednarodne izkušnje na tem področju in mednarodne trgovinske obveznosti ter upošteva Kartagenski protokol biološke varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti. Kakor hitro je mogoče in v vsakem primeru pred julijem 2001 mora Komisija glede ratifikacije Protokola predložiti ustrezne predloge za njegovo izvajanje.

(14) Navodila za izvajanje določb v zvezi z opredelitvijo dajanja v promet v tej direktivi mora zagotoviti Regulatorni odbor.

(15) Pri opredelitvi „gensko spremenjenih organizmov“ za namene te direktive se ljudi ne sme šteti za organizme.

(16) Določbe te direktive ne smejo vplivati na nacionalno zakonodajo na področju okoljske odgovornosti, zakonodajo Skupnosti na tem področju pa je treba dopolniti s pravili, ki zajemajo odgovornost za različne vrste okoljske škode na vseh območjih Evropske unije. V ta namen se je Komisija zavezala, da pred koncem leta 2001 predstavi zakonodajni predlog o okoljski odgovornosti, ki bo zajel tudi škodo zaradi GSO.

▼B

(17) Ta direktiva se ne sme uporabljati za organizme, dobljene z določenimi tehnikami genskega spreminjanja, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne.

(18) Vzpostaviti je treba usklajene postopke in merila za ovrednotenje potencialnih tveganj, ki izhajajo iz namernega sproščanja GSO v okolje, za vsak posamezen primer.

(19) Za vsak posamezen primer naj bi se ocena tveganja za okolje vedno opravila pred sproščanjem. Ustrezno naj bi upoštevala tudi potencialne kumulativne dolgoročne učinke, povezane z vzajemnim delovanjem z drugimi GSO in okoljem.

(20) Treba je vzpostaviti skupno metodologijo za izvajanje ocene tveganja za okolje na podlagi neodvisnega znanstvenega svetovanja. Treba je tudi vzpostaviti skupne cilje za spremljanje GSO po njihovem namernem sproščanju ali dajanju v promet kot proizvodov ali v proizvodih. Spremljanje potencialnih kumulativnih dolgoročnih učinkov bi bilo treba obravnavati kot obvezen del načrta spremljanja.

(21) Države članice in Komisija naj bi zagotovile, da se opravljajo sistematične in neodvisne raziskave o potencialnih tveganjih pri namernem sproščanju ali dajanju GSO v promet. Potrebna sredstva za te raziskave morajo zagotoviti države članice in Skupnost skladno s svojimi proračunskimi postopki, neodvisni raziskovalci pa morajo dobiti dostop do vsega ustreznega materiala ob spoštovanju pravic intelektualne lastnine.

(22) Področje genov, odpornih na antibiotike, je treba zlasti upoštevati pri postopku ocene tveganja za GSO, ki vsebujejo te gene.

(23) Namerno sproščanje GSO na stopnji raziskav je v večini primerov potreben korak pri razvoju novih proizvodov, ki izhajajo iz ali vsebujejo GSO.

(24) Uvajanje GSO v okolje bi bilo treba opraviti skladno z načelom „postopnosti“. To pomeni, da se zadrževanje GSO zmanjšuje, stopnja sproščanja pa se postopoma povečuje, vendar samo, če vrednotenje prejšnjih stopenj glede varstva zdravja ljudi in okolja kaže, da se lahko opravi naslednja stopnja.

(25) Noben GSO kot proizvod ali v proizvodih, namenjen za namerno sproščanje, ne more priti v poštev za dajanje v promet, ne da bi se najprej opravilo zadovoljivo preskušanje na polju na raziskovalni in razvojni stopnji v ekosistemih, ki bi lahko bili prizadeti zaradi njihove uporabe.

▼B

(26) Izvajanje te direktive je treba opraviti v tesni povezavi z izvajanjem drugih zadevnih instrumentov, kot so Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([1]). S tem v zvezi morajo pristojni organi, ki se ukvarjajo z izvajanjem te direktive in navedenih instrumentov v Komisiji in na nacionalni ravni, kar se da uskladiti svoje delovanje.

(27) V zvezi z oceno tveganja za okolje za del C, obvladovanjem tveganja, označevanjem, spremljanjem, informiranjem javnosti in zaščitno klavzulo mora biti ta direktiva referenčna točka za GSO kot proizvode ali v proizvodih, dovoljene po drugi zakonodaji Skupnosti, ki mora zato predvideti posebno oceno tveganja za okolje, ki naj se opravi po načelih iz Priloge II in na podlagi informacij v Prilogi III, brez vpliva na dodatne zahteve v navedeni zakonodaji Skupnosti, in zahteve v zvezi z obvladovanjem tveganja, označevanjem, spremljanjem, informiranjem javnosti in zaščitno klavzulo, ki so vsaj enakovredne tisti(m), predpisani(m) v tej direktivi. V ta namen je treba za namene izvajanja te direktive predvideti sodelovanje s Skupnostjo in organi držav članic, navedenimi v njej.

(28) Treba je vzpostaviti postopek Skupnosti za odobritev dajanja GSO v promet kot proizvodov ali v proizvodih, kjer predvidena uporaba proizvoda vključuje namerno sproščanje organizma(-ov) v okolje.

(29) Komisija se poziva, da opravi študijo, ki naj vsebuje oceno različnih možnosti za nadaljnje izboljšanje skladnosti in učinkovitosti te zasnove in bo zlasti usmerjena na centraliziran postopek odobritve za dajanje GSO v promet v Skupnosti.

(30) Za sektorsko zakonodajo bo morda treba zahteve spremljanja prilagoditi zadevnemu proizvodu.

(31) Del C te direktive se ne uporablja za proizvode, ki jih ureja Uredba Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za odobritev in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter ustanovitvi Evropske agencije za vrednotenje zdravil ([2]), pod pogojem da vključuje oceno tveganja za okolje, enakovredno oceni iz te direktive.

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 1999/80/ES (UL L 210, 10.8.1999, str. 13).

([2]) UL L 214, 24.8.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 649/98 (UL L 88, 24.3.1998, str. 7).

▼B

(32) Vsaka oseba mora pred začetkom namernega sproščanja GSO v okolje ali dajanjem GSO kot proizvodov ali v proizvodih v promet, kjer nameravana uporaba proizvoda zahteva namerno sproščanje v okolje, nacionalnemu pristojnemu organu predložiti prijavo.

(33) Ta prijava mora vsebovati tehnično dokumentacijo z informacijami, vključno s polno oceno tveganja za okolje, ustrezno varnostno ukrepanje in ukrepanje v primeru nesreče ter v primeru proizvodov natančna navodila in pogoje uporabe ter predlagano označevanje in pakiranje.

(34) Po prijavi se ne sme opraviti namernega sproščanja GSO, razen če ni bila pridobljena odobritev pristojnega organa.

(35) Prijavitelj mora tudi imeti možnost, da umakne svojo dokumentacijo na kateri koli stopnji upravnih postopkov, določenih v tej direktivi. Upravni postopek se mora ob umiku dokumentacije končati.

(36) Zavrnitev prijave za dajanje v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih s strani pristojnega organa ne sme vplivati na predložitev prijave istega GSO drugemu pristojnemu organu.

(37) Na koncu obdobja dogovarjanja je treba, kadar ni nasprotovanj, doseči dogovor.

(38) Zavrnitev prijave na podlagi potrjenega negativnega poročila o oceni ne sme vplivati na prihodnje odločitve na podlagi prijave istega GSO pri drugem pristojnem organu.

(39) V interesu tekočega delovanja te direktive bi moralo biti državam članicam omogočeno, da koristijo različne določbe za izmenjavo informacij in izkušenj, preden se sklicujejo na zaščitno klavzulo v tej direktivi.

(40) Za zagotavljanje, da je prisotnost GSO v proizvodu, ki vsebuje ali je sestavljen iz gensko spremenjenih organizmov, primerno določena, se morajo besede „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme“ jasno pojaviti na oznaki ali v spremljajočem dokumentu.

(41) Z uporabo ustreznega postopka odbora je treba zasnovati sistem za dodelitev edinstvene oznake GSO ob upoštevanju ustreznega razvoja v mednarodnih krogih.

(42) Treba je zagotoviti sledljivost na vseh stopnjah dajanja v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih, odobrenih po delu C te direktive.

▼B

(43) V to direktivo je treba vpeljati obveznost izvajanja načrta spremljanja, da bi sledili in določili kakršne koli posredne ali neposredne, takojšnje, z zakasnitvijo ali nepredvidene učinke GSO kot proizvodov ali v proizvodih na zdravje ljudi ali okolje potem, ko so bili dani v promet.

(44) Omogočeno bi moralo biti, da države članice skladno s Pogodbo sprejmejo nadaljnje ukrepe za spremljanje in inšpekcijo, na primer z uradnimi službami, GSO kot proizvodov ali v proizvodih, danih v promet.

(45) Treba je poiskati načine za zagotovitev možnosti za olajšan nadzor GSO ali njihov umik v primeru resnega tveganja.

(46) Pripombe javnosti je treba upoštevati v osnutkih ukrepov, predloženih Regulatornemu odboru.

(47) Pristojni organ sme svojo odobritev dati šele potem, ko se je zadovoljivo prepričal, da bo sproščanje varno za zdravje ljudi in okolje.

(48) Upravni postopek za dodeljevanje odobritev za dajanje v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih bi moral biti bolj učinkovit in preglednejši ter za prvič bi se odobritev dodelila za določeno obdobje.

(49) Za proizvode, za katere je bila dodeljena odobritev za določeno obdobje, naj bi se v zvezi z obnovitvijo odobritve uporabil poenostavljen postopek.

(50) Obstoječe odobritve, dodeljene po Direktivi 90/220/EGS, je treba obnoviti, da bi se izognili razlikam med odobritvami, dodeljenimi po navedeni direktivi, in odobritvami po tej direktivi, ter da bi v celoti upoštevali pogoje odobritve po tej direktivi.

(51) Taka obnovitev zahteva prehodno obdobje, v katerem ni vpliva na obstoječe odobritve po Direktivi 90/220/EGS.

(52) Pri obnovitvi odobritve naj bi bilo mogoče spremeniti vse pogoje prvotne odobritve, vključno s tistimi v zvezi s spremljanjem in časovno omejitvijo odobritve.

(53) Pripraviti je treba predpis za posvetovanje z ustreznim(-i) znanstvenim(-i) odborom(-i), ustanovljenim(-i) s Sklepom Komisije 97/579/ES ([1]), o zadevah, ki lahko vplivajo na zdravje ljudi in/ali okolje.

([1]) UL L 237, 28.8.1997, str. 18.

▼B

(54) Sistem izmenjave informacij, ki jih vsebujejo prijave, vzpostavljen po Direktivi 90/220/EGS, je bil koristen in je z njim treba nadaljevati.

(55) Pomembno je skrbno slediti razvoju in uporabi GSO.

(56) Kadar je proizvod, ki vsebuje GSO kot proizvod ali v proizvodih, dan v promet, in kadar je bil tak proizvod pravilno odobren po tej direktivi, država članica ne sme prepovedati, omejiti ali ovirati dajanje v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih, ki izpolnjujejo zahteve te direktive. V primeru tveganja za zdravje ljudi ali okolje je treba poskrbeti za zaščitni postopek.

(57) Treba se je posvetovati s Skupino za etiko v znanosti in novih tehnologijah pri Evropski komisiji z namenom pridobitve nasveta o etičnih vprašanjih splošne narave glede namernega sproščanja ali dajanja GSO v promet. Takšna posvetovanja ne smejo vplivati na pristojnost držav članic glede etičnih vprašanj.

(58) Državam članicam mora biti omogočeno, da se posvetujejo s katerim koli odborom, ki so ga ustanovile za pridobitev nasveta o etičnih posledicah biotehnologije.

(59) Ukrepe, potrebne za izvajanje te direktive, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ([1]).

(60) Izmenjava informacij po tej direktivi mora zajeti tudi izkušnje, dobljene z upoštevanjem etičnih vidikov.

(61) Da bi okrepili učinkovito izvajanje določb, sprejetih s to direktivo, je primerno predvideti sankcije, ki naj jih države članice uporabljajo, kar naj vključuje tudi primere sproščanja ali dajanja v promet v nasprotju z določbami te direktive, zlasti zaradi malomarnosti.

(62) Poročilo, ki naj ga Komisija izda vsaka tri leta ob upoštevanju informacij, ki jih zagotovijo države članice, mora vsebovati ločeno poglavje v zvezi s socialnoekonomskimi prednostmi in pomanjkljivostmi vsake kategorije GSO, odobrene za dajanje v promet, ki bo ustrezno upoštevalo interese kmetov in potrošnikov.

([1]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

▼B

(63) Treba je pregledati normativni okvir za biotehnologijo, da bi določili možnosti nadaljnjega izboljševanja skladnosti in učinkovitosti tega okvira. Morda bo treba prilagoditi postopke, da bi optimirali učinkovitost, in proučiti vse možnosti, s katerimi bi to lahko dosegli –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

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. Določijo se merila in zahtevane informacije iz odstavka 1, pa tudi ustrezne zahteve za povzetek dokumentacije. Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 30(3). 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.

3. Preden se začne regulativni postopek s pregledom iz člena 30(3) za odločanje o merilih in zahtevanih informacijah iz odstavka 1, da Komisija predlog na voljo javnosti. Javnost lahko Komisiji sporoči pripombe v 60 dneh. Komisija te pripombe skupaj z analizo posreduje odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 30.

▼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).

▼M3

2. Za proizvode, v zvezi s katerimi ni mogoče izključiti naključnih ali tehnično neizogibnih sledov dovoljenih GSO, se lahko določi vrednost praga, pod katero teh proizvodov ni treba označevati v skladu z določbo iz odstavka 1.

Določijo se vrednosti pragov glede na zadevni proizvod. Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 30(3).

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.

Določijo se lahko vrednosti pragov iz prvega pododstavka. Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 30(3).

▼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.

▼M3

2. Določijo se pogoji za izvajanje odstavka 1 brez podvajanja ali ustvarjanja neskladnosti z obstoječimi določbami glede označevanja iz obstoječe zakonodaje Skupnosti. Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 30(3). Pri tem bi bilo treba ustrezno upoštevati določbe glede označevanja, ki so jih države članice določile v skladu z zakonodajo Skupnosti.

▼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.

▼M3

Člen 27

Prilagoditve prilog tehničnemu napredku

Prilagoditve oddelkov C in D Priloge II, Prilog III do VI in oddelka C Priloge VII tehničnemu napredku, namenjene spreminjanju nebistvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 30(3).

▼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.

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.

▼B

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

▼M3

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

▼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.

▼B

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) 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.

▼B

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.

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.

C. **Metodologija**

C.1 Značilnosti GSO in sproščanj

Odvisno od primera mora OTO upoštevati ustrezne tehnične in znanstvene podrobnosti v zvezi z značilnostmi:

— prejemnega ali starševskega organizma(-ov);

— genske(-ih) sprememb(-e), naj bo to vključevanje ali izločanje genskega materiala, ter ustrezne informacije o vektorju in dajalcu;

— GSO;

— predvidenega sproščanja ali uporabe vključno z obsegom;

— možnega prejemnega okolja; in

— medsebojnega vplivanja med njimi.

Pri OTO lahko pomagajo informacije o sproščanjih podobnih organizmov ali organizmov s podobnimi značilnostmi in njihovem medsebojnem vplivanju s podobnimi okolji.

C.2 Koraki v OTO

Pri oblikovanju zaključkov za OTO iz členov 4, 6, 7 in 13 je treba obravnavati naslednje točke:

1. *Določitev značilnosti, ki lahko povzročijo škodljive učinke*

Treba je določiti vsako značilnost GSO, povezano z gensko spremembo, ki lahko povzroči škodljive učinke na zdravje ljudi ali okolje. Primerjava značilnosti GSO z značilnostmi nespremenjenega organizma v ustreznih pogojih sproščanja ali uporabe pomaga posebej določiti potencialne škodljive učinke, ki izhajajo iz genske spremembe. Pomembno je, da se ne zanemarijo potencialni škodljivi učinki na podlagi tega, da obstaja majhna verjetnost za njihov pojav.

Možni škodljivi učinki GSO se bodo spreminjali od primera do primera in lahko vključujejo:

— bolezni ljudi, vključno z alergenimi in toksičnimi učinki (glej, na primer, postavke II.A.11. in II.C.2(i) v Prilogi III A, in B 7 v Prilogi III B);

▼B

— bolezni živali in rastlin, vključno s toksičnimi in, če je ustrezno, alergenimi učinki (glej, na primer, postavke II.A.11. in II.C.2(i) v Prilogi III A, ter B 7 in D 8 v Prilogi III B);

— učinke na populacijsko dinamiko vrst v prejemnem okolju in gensko raznovrstnost vsake od teh populacij (glej na primer postavke IV B 8, 9 in 12 v Prilogi III A);

— spremenjeno občutljivost na patogene, ki pospešuje širjenje infekcijskih bolezni in/ali ustvarjanje novih bazenov za zbiranje ali vektorjev;

— ogrožanje profilaktičnih ali terapevtskih medicinskih in veterinarskih postopkov ali postopkov varstva rastlin, na primer s prenosom genov, ki dajejo odpornost na antibiotike, uporabljane v medicini ali veterini (glej na primer postavke II.A.11(e) in II.C2(i)(iv) v Prilogi III A);

— učinke na biogeokemijo (biogeokemijska kroženja), še zlasti ponovno kroženje ogljika in dušika preko sprememb v razgradnji organskih snovi v tleh (glej na primer postavke II.A.11(f) in IV.B.15 v Prilogi III A in D 11 v Prilogi III B).

Škodljivi učinki se lahko pojavijo neposredno ali posredno preko mehanizmov, ki lahko vključujejo:

— širjenje GSO v okolje,

— prenos vključenega genskega materiala na druge organizme ali isti organizem, gensko spremenjen ali ne,

— fenotipsko in gensko nestabilnost,

— medsebojno vplivanje z drugimi organizmi,

— spremembe v gospodarjenju, če je ustrezno vključno s kmetijskimi praksami.

2. *Vrednotenje možnih posledic vsakega škodljivega učinka, če do njega pride*

Treba je ovrednotiti razsežnost posledic vsakega možnega škodljivega učinka.

To vrednotenje mora predpostavljati, da bo do takega škodljivega učinka prišlo. Na razsežnost posledic bo verjetno vplivalo okolje, v katerega se namerava sproščati GSO, in način sproščanja.

3. *Vrednotenje verjetnosti pojava vsakega določenega možnega škodljivega učinka*

Pomemben dejavnik pri vrednotenju verjetnosti ali verjetnosti pojava škodljivih učinkov so značilnosti okolja, v katerega se namerava sproščati GSO, in način sproščanja.

4. *Ocena tveganja, ki ga predstavlja vsaka ugotovljena značilnost GSO*

Ocena tveganja za zdravje ljudi ali okolje, ki ga predstavlja vsaka ugotovljena značilnost GSO, ki lahko povzroči škodljive učinke mora biti narejena v kar največji meri s podanim najnovejšim stanjem združevanja verjetnosti pojava škodljivih učinkov in razsežnosti posledic, če bi do njih prišlo.

▼B

5. *Uporaba strategij za obvladovanje tveganja zaradi namernega sproščanja ali dajanja GSO v promet*

   Ocena tveganja lahko ugotovi tveganja, ki potrebujejo obvladovanje, in načine za njihovo najboljše obvladovanje, poleg tega pa bi bilo treba opredeliti strategijo za obvladovanje tveganja.

6. *Določitev skupnega tveganja GSO*

   Treba je izdelati vrednotenje skupnega tveganja GSO ob upoštevanju katerih koli predlaganih strategij obvladovanja tveganja.

D. **Zaključki o možnem vplivu sproščanja ali dajanja GSO v promet na okolje**

Na podlagi OTO, opravljene po načelih in metodologiji iz oddelkov B in C, je treba v prijave ustrezno vključiti informacije o točkah iz oddelkov D1 ali D2 z namenom pomagati pri oblikovanju zaključkov o potencialnem vplivu sproščanja ali dajanja GSO v promet na okolje.

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.

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.

▼B

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.

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

1. Verjetnost, da GSVR postanejo obstojnejše od prejemnih ali starševskih rastlin v kmetijskih habitatih ali invazivnejše v naravnih habitatih.

2. Morebitna selektivna prednost ali pomanjkljivost, prenesena na GSVR.

3. Potencial za genski prenos na isto ali drugo spolno združljivo sorto rastlin v pogojih sajenja GSVR in selektivna prednost ali pomanjkljivost, prenesena na te sorte rastlin.

4. Potencial takojšnjega in/ali z zakasnitvijo vpliva na okolje, ki izhaja iz neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja med GSVR in ciljnimi organizmi, kot so plenilci, parazitoidi in patogeni (če ustreza).

5. Možnost takojšnjega in/ali z zakasnitvijo vpliva na okolje, ki izhaja iz neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja med GSVR in neciljnimi organizmi (tudi upoštevaje organizme, ki medsebojno vplivajo s ciljnimi organizmi), vključno z vplivom na populacijske ravni tekmecev, rastlinojedcev, simbiontov (kjer to ustreza), parazitov in patogenov.

6. Možni takojšnji in/ali z zakasnitvijo učinki na okolje, ki izhajajo iz neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja med GSVR in osebami, ki delajo, prihajajo v stik z njimi ali v njihovo bližino pri sproščanju GSVR.

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.

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

9. Možni takojšnji in ali zakasnjeni neposredni in posredni vplivi posebnih tehnik za obdelovanje, upravljanje in spravilo pridelka, ki se uporabljajo za GSVR, kadar so te drugačne od tistih, ki se uporabljajo za ne-GSVR, na okolje.

▼B

PRILOGA III

INFORMACIJE, ZAHTEVANE V PRIJAVI

Prijava iz dela B ali dela C Direktive mora ustrezno vključevati informacije, določene v nadaljevanju v podprilogah.

Vse točke ne bodo veljale za vsakega od primerov. Pričakovati je treba, da bodo posamezne prijave obravnavale samo poseben podniz vidikov, ki ustreza posameznim razmeram.

Raven podrobnosti, zahtevanih v odgovoru na vsak podniz vidikov, se bo verjetno razlikovala tudi glede na naravo in obseg predlaganega sproščanja.

Nadaljnji razvoj v genskih spremembah lahko zahteva prilagoditev te priloge tehničnemu napredku ali pripravo navodil za to prilogo. Nadaljnja diferenciacija informacijskih zahtev za različne vrste GSO, na primer za enocelične organizme, ribe ali insekte, ali za posebno uporabo GSO, kot je razvoj cepiv, bo mogoč, ko bo v Skupnosti pridobljenih dovolj izkušenj s prijavami za sproščanje posebnih GSO.

V dokumentaciji se omeni tudi opis uporabljenih metod ali sklic na standarizirane ali mednarodno priznane metode skupaj z imenom organa ali organov, odgovornih za opravljanje študij.

Priloga III A se uporablja za sproščanja vseh vrst gensko spremenjenih organizmov, razen višjih rastlin. Priloga III B se uporablja za sproščanje gensko spremenjenih višjih rastlin.

Izraz „višje rastline“ pomeni rastline, ki sodijo v taksonomsko skupino Semenk – Spermatofitov (Glosemenke – Gymnospermae in Kritosemenke – Angiospermae).

▼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.

▼B

PRILOGA III B

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

A. SPLOŠNE INFORMACIJE

1. Ime in naslov prijavitelja (podjetje ali inštitut)

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

3. Naslov projekta

B. INFORMACIJE V ZVEZI Z (A) PREJEMNIKOM ALI (B) (ČE JE PRIMERNO) STARŠEVSKIMI RASTLINAMI

1. Celotno ime

   (a) družina

   (b) rod

   (c) vrsta

   (d) podvrsta

   (e) kultivar/linija žlahtnjenja

   (f) domače ime

2. (a) Informacije o reprodukciji:

      (i) način(-i) reprodukcije

      (ii) specifični dejavniki, ki vplivajo na reprodukcijo, če obstajajo

      (iii) generacijski čas

   (b) Spolna združljivost z drugimi gojenimi ali prosto živečimi rastlinskimi vrstami, vključno z razširjenostjo združljivih sort v Evropi.

3. Sposobnost preživetja

   (a) sposobnost oblikovanja struktur za preživetje ali mirovanje

   (b) posebni dejavniki, ki vplivajo na zmožnost preživetja, če obstajajo.

4. Razširjanje:

   (a) načini in obseg (na primer ocena, kako možnost preživetja peloda in/ali semen pada z razdaljo) razširjanja

   (b) specifični dejavniki, ki vplivajo na razširjanje, če obstajajo.

5. Zemljepisna razširjenost rastline.

6. V primeru, da rastlinska vrsta običajno ne rastej v državi(-ah) članici(-ah), opis naravnega habitata rastline, vključno z informacijami o naravnih plenilcih, zajedavcih, tekmecih in simbiontih.

7. Drugo možno medsebojno vplivanje, ki je za GSO pomembno, je med rastlino in organizmi v ekosistemih, kjer navadno raste, ali drugje, vključno z informacijami o toksičnih učinkih pri ljudeh, živalih in drugih organizmih.

C. INFORMACIJE V ZVEZI Z GENSKO SPREMEMBO

1. Opis uporabljenih metod genskega spreminjanja.

2. Vrsta in vir uporabljenega vektorja.

▼B

3. Velikost, vir (ime) organizma(-ov) dajalca(-ev) in predvidena funkcija vsakega sestavnega dela območja, namenjenega za vključitev.

D. INFORMACIJE V ZVEZI Z GENSKO SPREMENJENO RASTLINO

1. Opis značilnosti in lastnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene.

2. Informacije o dejansko vključenih/izbrisanih zaporedjih:

   (a) velikost in struktura vključka ter metode, uporabljene za njegovo karakterizacijo, vključno z informacijami o katerih koli delih vektorja, vnesenih v GSVR, ali katerega koli nosilca ali tuje DNK, ki je ostala v GSVR;

   (b) v primeru izbrisa velikost in funkcija izbrisane(-ih) regij(-e);

   (c) število kopij vključka;

   (d) lokacija(-e) vključka(-ov) v rastlinskih celicah (vezanega v kromosom, kloroplaste, mitohondrije ali ohranjenega v nevezani obliki) ter metode za njegovo določanje.

3. Informacije o izražanju vključka:

   (a) informacije o izražanju vključka v razvoju med življenjskim ciklusom rastline in metode, uporabljene za njegovo karakterizacijo;

   (b) deli rastline, kjer je vključek izražen (na primer korenine, steblo, pelod, itd.).

4. Informacije o tem, kako se gensko spremenjena rastlina razlikuje od prejemne rastline v:

   (a) načinu(-ih) in/ali hitrosti razmnoževanja;

   (b) razširjanju;

   (c) sposobnosti preživetja.

5. Genska stabilnost vključka in fenotipska stabilnost GSVR.

6. Kakršna koli sprememba sposobnosti GSVR za prenos genskega materiala v druge organizme.

7. Informacije o katerih koli toksičnih, alergenih ali drugih škodljivih učinkih na zdravje ljudi, ki izhajajo iz genske spremembe.

8. Informacije o varnosti GSVR za zdravje živali, še zlasti glede toksičnih, alergenih ali drugih škodljivih učinkov, ki izhajajo iz genske spremembe, kadar se GSVR namerava uporabljati v živalski krmi.

9. Mehanizmi medsebojnega učinkovanja gensko spremenjene rastline in ciljnih organizmov (če je primerno).

10. Možne spremembe v medsebojnem učinkovanju GSVR z neciljnimi organizmi, ki so posledica genske spremembe.

11. Možno medsebojno učinkovanje z abiotskim okoljem.

12. Opis tehnik odkrivanja in identifikacije gensko spremenjene rastline.

13. Informacije o prejšnjih sproščanjih gensko spremenjene rastline, če je primerno.

▼B

E. INFORMACIJE V ZVEZI Z MESTOM SPROŠČANJA (SAMO ZA PRIJAVE, PREDLOŽENE PO ČLENIH 6 IN 7)

1. Mesto in velikost mest(-a) sproščanja.

2. Opis ekosistema mesta sproščanja, vključno s podnebjem, rastlinstvom in živalstvom.

3. Prisotnost spolno združljivih prosto živečih sorodnikov ali gojenih vrst rastlin.

4. Neposredna bližina uradno priznanih biotopov ali zaščitenih območij, ki bi lahko bila prizadeta.

F. INFORMACIJE V ZVEZI S SPROŠČANJEM (SAMO ZA PRIJAVE, PREDLOŽENE PO ČLENIH 6 IN 7)

1. Namen sproščanja.

2. Predvideni datum(-i) in trajanje sproščanja.

3. Metoda, po kateri bo potekalo sproščanje gensko spremenjenih rastlin.

4. Metoda za pripravo in upravljanje mesta sproščanja pred, med in po sproščanju, vključno s praksami gojenja in metodami spravila pridelka.

5. Približno število rastlin (ali rastlin na m^2).

G. INFORMACIJE O NADZORU, SPREMLJANJU, NAČRTIH ZA RAVNANJE PO SPROŠČANJU IN ZA RAVNANJE Z ODPADKI (SAMO ZA PRIJAVE PREDLOŽENE PO ČLENIH 6 IN 7)

1. Morebitni sprejeti previdnostni ukrepi:

(a) razdalja(-e) od spolno združljivih vrst rastlin, tako prosto živečih sorodnikov kot pridelkov

(b) morebitni ukrepi za zmanjšanje/preprečevanje razširjanja reprodukcijskega organa GSVR (na primer peloda, semen, gomoljev).

2. Opis metod ravnanja z mestom po sproščanju.

3. Opis metod ravnanja po sproščanju za gensko spremenjeni rastlinski material vključno z odpadki.

4. Opis načrtov in tehnik spremljanja.

5. Opis morebitnih načrtov ukrepov za primer nesreče.

6. Metode in postopki za zavarovanje mesta sproščanja.

▼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:

1. predlagana komercialna imena proizvodov in imena GSO, ki jih vsebuje, ter kakršnakoli posebna identifikacija, ime ali šifra, ki jih prijavitelj uporablja za identifikacijo GSO. Po odobritvi je treba pristojnemu organu sporočiti kakršna koli nova komercialna imena,

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,

7. informacije o genski spremembi za namene vnosa v register ali več registrov za spremembe v organizmih, ki se lahko uporabljajo za odkrivanje in identifikacijo določenih proizvodov GSO za lažji nadzor in inšpekcijo po dajanju v promet. Če je primerno, naj se poleg teh informacij pri pristojnem organu predložijo vzorci GSO ali njegov genski material in podrobnosti o nukleotidnih zaporedjih ali druge vrste informacij, ki so potrebne za identifikacijo proizvoda GSO in njegovega potomca, na primer metodologija za odkrivanje in identifikacijo proizvoda GSO, vključno s poskusnimi podatki, ki kažejo specifičnost metodologije. Treba je določiti informacije, ki jih zaradi zaupnosti ni mogoče vnesti v javno dostopen del registra,

▼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