Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **ДИРЕКТИВА 2001/18/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 12 март 2001 година

относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета

(ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1)

Изменена със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година	L 268	1	18.10.2003 г.
►**M2**	Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година	L 268	24	18.10.2003 г.
►**M3**	Директива 2008/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 година	L 81	45	20.3.2008 г.
►**M4**	Директива (ЕС) 2015/412 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015 година	L 68	1	13.3.2015 г.

▼B

ДИРЕКТИВА 2001/18/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 12 март 2001 година

относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ([1]),

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ([2]),

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора, като взеха предвид съвместния проект, одобрен от Помирителния комитет на 20 декември 2000 г. ([3]),

като имат предвид, че:

(1) Докладът на Комисията за преглед на Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда ([4]), приет на 10 декември 1996 г., идентифицира редица области, в които е необходимо подобрение.

(2) Обхватът на Директива 90/220/ЕИО и съдържащите се в нея дефиниции е необходимо са се изяснят.

(3) Директива 90/220/ЕИО е била изменена. След като сега се внасят нови изменения на директивата, желателно е, по причини на яснота и рационализация, въпросните разпоредби да се преформулират.

(4) Живи организми, освободени в околната среда в големи или малки количества за експериментални цели или като търговски продукти, могат да се размножат в околната среда и да пресекат национални граници, с което да засегнат други държави-членки. Последиците върху околната среда от подобно освобождаване могат да бъдат необратими.

(5) Опазването на човешкото здраве и околната среда изисква да бъде отделено дължимото внимание на контролиране на рисковете от съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО) в околната среда.

([1]) ОВ C 139, 4.5.1998 г., стр. 1.
([2]) ОВ C 407, 28.12.1998 г., стр. 1.
([3]) Становище на Европейския парламент от 11 февруари 1999 г. (ОВ C 150, 28.5.1999 г., стр. 363), Обща позиция на Съвета от 9 декември 1999 г. (ОВ C 64, 6.3.2000 г., стр. 1) и Решение на Европейския парламент от 12 април 2000 г. (ОВ C 40, 7.2.2001 г., стр. 123). Решение на Европейския парламент от 14 февруари 2001 г. и Решение на Съвета от 15 февруари 2001 г.
([4]) ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15. Директива, последно изменена с Директива 97/35/ЕО на Комисията (ОВ L 169, 27.6.1997 г., стр. 72).

▼B

(6) Съгласно Договора действията на Общността, свързани с околната среда, следва да се основават на принципа на предприемането на превантивни действия.

(7) Необходимо е да се сближат законите на държавите-членки по отношение на съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда и да се осигури безопасното разработване на промишлени продукти, използвайки ГМО.

(8) Принципът за предпазливост е отчетен при изготвянето на настоящата директива и трябва да се отчита при прилагането ѝ.

(9) Спазването на етичните принципи, признати в дадена държава-членка, е от изключителна важност. Държавите-членки следва да взимат предвид етичните аспекти, когато ГМО съзнателно се освобождават в околната среда или се пускат на пазара като продукти или като съставка на продукти.

(10) За целите на една всеобхватна и прозрачна законодателна рамка е необходимо да се гарантира обществеността да бъде консултирана от Комисията или от държавите-членки в хода на подготовката на мерките, както и да бъде информирана за предприетите мерки по време на прилагането на настоящата директива.

(11) Пускането на пазара обхваща и вноса. Продукти, съдържащи и/или състоящи се от ГМО, обхванати от настоящата директива, не могат да бъдат внасяни в Общността, ако не съответстват на нейните разпоредби.

(12) Предоставянето на ГМО за внос или манипулиране в големи количества, като например селскостопански стоки, следва да се разглежда като пускане на пазара по смисъла на настоящата директива.

(13) Съдържанието на настоящата директива отчита международния опит в тази област и международните търговски ангажименти и следва да спазва изискванията на Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие. Във възможно най-кратки срокове и не по-късно от юли 2001 г. Комисията, в рамките на ратификацията на Протокола, следва да внесе подходящи предложения за изпълнението му.

(14) Указания за прилагането на разпоредбите, свързани с дефиницията на пускането на пазара в настоящата директива, следва да се предоставят от Регулаторния комитет.

(15) При дефинирането на „генетично модифициран организъм“ по смисъла на настоящата директива човешките същества не следва да се считат за организми.

(16) Разпоредбите на настоящата директива не следва да накърняват националното законодателство в областта на екологичната отговорност, докато общностното законодателство в тази област се нуждае от допълване с норми, обхващащи отговорността за различни видове екологично увреждане във всички области на Европейския съюз. За тази цел Комисията се е заела да представи законодателно предложение относно екологичната отговорност преди края на 2001 г., което ще покрива и вреди от ГМО.

▼B

(17) Настоящата директива не следва да се прилага за организми, получени чрез определени техники на генетична модификация, които традиционно са били използвани в редица приложения и тяхната безопасност е отдавна известна.

(18) Необходимо е да се установят хармонизирани процедури и критерии за оценката за всеки отделен случай на потенциалните рискове, възникващи от съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда.

(19) Оценка на риска за околната среда за всеки отделен случай следва винаги да се извършва преди освобождаването. Тя трябва да отчита и потенциалните кумулативни дългосрочни последици, свързани с взаимодействието с други ГМО и околната среда.

(20) Необходимо е да се установи обща методология за извършването на оценката на екологичния риск, основаваща се на независими научни препоръки. Необходимо е също така да се установят общи цели за наблюдение на ГМО след съзнателното им освобождаване в околната среда или пускането им на пазара като продукт или като съставка на продукт. Наблюдението на потенциалните кумулативни дългосрочни последици следва да се счита за задължителна част от плана за наблюдение.

(21) Държавите-членки и Комисията следва да гарантират осъществяването на систематични и независими научни проучвания на потенциалните рискове, свързани със съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда или пускането на пазара. Необходимите ресурси за такива проучвания следва да бъдат осигурени от държавите-членки и Комисията в съответствие с техните бюджетни процедури, като независимите изследователи следва да имат достъп до всички релевантни материали, спазвайки същевременно правата на интелектуална собственост.

(22) Въпросът за гените, резистентни на антибиотици, следва специално да се вземе предвид, когато се извършва оценката на риска за ГМО, съдържащи такива гени.

(23) Съзнателното освобождаване на ГМО по време на изследователската фаза в повечето случаи е необходима стъпка в процеса на разработването на нови продукти, произхождащи от или съдържащи ГМО.

(24) Въвеждането на ГМО в околната среда следва да се осъществява в съответствие с принципа „стъпка по стъпка“. Това означава, че прилагането на контролирани условия по отношение на ГМО се намалява и мащабът на освобождаване се увеличава постепенно, стъпка по стъпка, но само ако оценката на по-ранните стъпки от гледна точка на защитата на човешкото здраве и околната среда показва, че следващата стъпка може да бъде предприета.

(25) Никакви ГМО — като продукт или като съставка на продукт, предназначени за съзнателно освобождаване, не могат да се разглеждат за пускане на пазара, ако преди това не са били подложени на сериозно полево изпитване по време на изследователския и развойния етап в екосистеми, които биха могли да бъдат засегнати от употребата им.

▼B

(26) Прилагането на настоящата директива следва да се извършва в тясна връзка с прилагането на други свързани с темата документи, като Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ([1]). Във връзка с това компетентните органи, ангажирани с прилагането на настоящата директива и на тези актове в рамките на Комисията и на национално ниво, следва да координират колкото е възможно своите действия.

(27) По отношение на оценката на риска за околната среда в част B, управлението на риска, етикетирането, наблюдението, информацията за обществеността и предпазната клауза, настоящата директива следва да служи за указание по отношение на ГМО като продукт или като съставка на продукт, разрешени по силата на друго общностно законодателство, което следователно следва да предвижда специфичната оценка на риска за околната среда да бъде проведена в съответствие с принципите, установени в приложение II и въз основа на информацията, конкретизирана в приложение III, без да се накърняват допълнителните изисквания, предвидени от упоменатото по-горе общностно законодателство, и изискванията по отношение на управлението на риска, етикетирането, наблюдението, когато е подходящо, информацията за обществеността и предпазната клауза да бъдат най-малко равностойни на тези, предвидени в настоящата директива. За тази цел е необходимо да се предвиди сътрудничество с органите на Общността и на държавите-членки, посочени в настоящата директива по повод прилагането ѝ.

(28) Необходимо е да се създаде общностна разрешителна процедура за пускането на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт, когато предназначената употреба на продукта включва съзнателното освобождаване на организма/ите в околната среда.

(29) Комисията е поканена да извърши проучване, което следва да съдържа оценка на различните възможности за по-нататъшно подобряване на последователността и ефикасността на тази рамка, като специално се съсредоточи върху установяването на централизирана разрешителна процедура за пускане на пазара на ГМО в рамките на Общността.

(30) По отношение на секторното законодателство може да се наложи изискванията за наблюдение да бъдат адаптирани към съответния продукт.

(31) Част B от настоящата директива не се отнася за продукти, обхванати от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване на общностни процедури за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за човешка и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти ([2]), при условие че регламентът включва оценка на екологичния риск, равностойна на тази, предвидена в настоящата директива.

([1]) ОВ L 230, 19.8.1991г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 1999/80/ЕО на Комисията (ОВ L 210, 10.8.1999 г., стр. 13).

([2]) ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 649/98 на Комисията (ОВ L 88, 24.3.1998 г., стр. 7).

▼B

(32) Всяко лице следва да подаде нотификация до националния компетентен орган, преди да предприеме съзнателно освобождаване на ГМО в околната среда или пускане на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт, когато предназначената употреба на продукта предполага съзнателното му освобождаване в околната среда.

(33) Нотификацията следва да съдържа техническо досие с информация, включваща пълна оценка на екологичния риск, подходящи мерки за безопасност и за реакция при непредвидени обстоятелства, а в случая на продукти, точни инструкции и условия за употреба, предложение за етикетиране и опаковане.

(34) След нотификацията не следва да се извършва никакво съзнателно освобождаване на ГМО, освен ако е получено съгласието на компетентния орган.

(35) Нотифициращото лице следва да може да оттегли своето досие на всеки етап от административните процедури, предвидени в настоящата директива. Административните процедури следва да се прекратят при оттегляне на досието.

(36) Отхвърлянето на нотификация за пускане на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт от компетентния орган не следва да накърнява подаването на нотификация за същия ГМО пред друг компетентен орган.

(37) Следва да се постигне съгласие в края на периода на посредничество, когато няма повече възражения.

(38) Отхвърлянето на нотификация вследствие на потвърден отрицателен доклад за оценка не следва да накърнява бъдещи решения, които се основават на нотификация за същия ГМО пред друг компетентен орган.

(39) В интерес на гладкото функциониране на настоящата директива държавите-членки следва да могат да се възползват от различните разпоредби за обмен на информация и опит, преди да прибягнат до предпазната клауза в настоящата директива.

(40) С оглед осигуряване наличието на ГМО в продукти, състоящи се от или съдържащи ГМО, да бъде надлежно установено, изразът „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ следва ясно да фигурира върху етикета или в придружаващ документ.

(41) Чрез подходящата процедура на комитета следва да се изгради система за назначаването на един-единствен идентификатор на ГМО, като се отчетат релевантните развития по време на международните форуми.

(42) Необходимо е да се осигури проследяемост на всички етапи от пускането на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт, разрешени в съответствие с част В от настоящата директива.

▼B

(43) Необходимо е в настоящата директива да се въведе задължение за изпълнение на план за наблюдение с оглед проследяване и идентифициране на всякакви преки или косвени, непосредствени, забавени или непредвидени последици върху човешкото здраве или околната среда от ГМО като продукт или като съставка на продукт, след като са били пуснати на пазара.

(44) В съответствие с Договора държавите-членки следва да могат да предприемат допълнителни мерки за наблюдение и контрол на ГМО като продукт или като съставка на продукт, пуснати на пазара, например чрез официални служби.

(45) Следва да бъдат търсени начини за предоставяне на възможности за улесняване на контрола на ГМО или на тяхното изтегляне в случай на сериозна опасност.

(46) Мнението на обществеността следва да бъде взимано предвид в проектите на мерки, внесени в Регулаторния комитет.

(47) Компетентният орган следва да даде своето съгласие само след като се е убедил, че освобождаването ще бъде безопасно за човешкото здраве и околната среда.

(48) Административната процедура за даване на съгласие за пускане на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт следва да бъде направена по-ефективна и прозрачна и първоначалното съгласие следва да бъде давано за определен период.

(49) За продукти, за които е било дадено съгласие за определен период, следва да се прилага облекчена процедура за подновяване на съгласието.

(50) Съществуващите съгласия, предоставени по силата на Директива 90/220/ЕИО, следва да бъдат подновени, за да се избегнат несъответствията между съгласията, предоставени по силата на тази директива, и тези по настоящата директива, и с оглед пълното отчитане на изискванията за съгласие на настоящата директива.

(51) Такова подновяване изисква преходен период, по време на който съществуващите съгласия, предоставени по силата на Директива 90/220/ЕИО, остават незасегнати.

(52) Когато дадено съгласие се подновява, следва да бъде възможно да се ревизират всички условия на първоначалното съгласие, включително тези, свързани с наблюдението и ограничението на продължителността на съгласието.

(53) Следва да се предвиди разпоредба за консултации със съответния Научен/ни комитет/и, учреден/и по силата на Директива 97/579/ЕО на Комисията относно веществата, които е вероятно да имат въздействие върху човешкото здраве и/или околната среда ([1]).

([1]) ОВ L 237, 28.8.1997 г., стр. 18.

▼B

(54) Създадената по силата на Директива 90/220/ЕИО система за обмен на информацията, съдържаща се в нотификациите, е полезна и следва да бъде продължена.

(55) Важно е да се следят отблизо разработването и употребата на ГМО.

(56) Когато даден продукт, съдържащ ГМО като продукт или като съставка на продукт, се пусне на пазара и когато такъв продукт е бил надлежно разрешен по реда на настоящата директива, една държава-членка не може да забрани, ограничи или попречи на пускането на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт, които съответстват на изискванията на настоящата директива. Следва да се предвиди предпазна процедура в случай на риск за човешкото здраве или околната среда.

(57) Европейската група за етика в науката и новите технологии към Комисията следва да бъде консултирана с оглед получаване на съвети по етични въпроси от общо естество по отношение на съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда или пускането им на пазара. Такива консултации не следва да накърняват компетенциите на държавите-членки по отношение на етичните въпроси.

(58) Държавите-членки следва да могат да се консултират с всеки комитет, който са създали, с оглед получаването на съвети по етичните аспекти на биотехнологията.

(59) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на процедурите за упражняването на предоставените на Комисията правомощия по прилагането ([1]).

(60) Обменът на информация, предвиден по силата на настоящата директива, следва да обхваща и опита, натрупан при отчитането на етичните аспекти.

(61) За да се увеличи ефективното прилагане на разпоредбите, приети по силата на настоящата директива, е целесъобразно да се предвидят наказания, които да се прилагат от държавите-членки, включително в случай на освобождаване в околната среда или пускане на пазара в нарушение на разпоредбите на настоящата директива, по-специално вследствие на небрежност.

(62) Докладът, който следва да се издава на всеки три години от Комисията, отчитайки информацията, предоставена от държавите-членки, следва да съдържа отделна глава относно социално-икономическите предимства и недостатъци на всяка категория ГМО, разрешени за пускане на пазара, които да отчитат интересите на фермерите и потребителите.

([1]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼B

(63) Следва да бъде извършен преглед на регулаторната рамка за биотехнологията, за да се идентифицира възможността за по-нататъшно подобряване на нейната последователност и ефективност. Може да се наложи адаптиране на процедурите с оглед оптимизиране на ефективността, като следва да се разгледат всички възможности за постигането на това,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ЧАСТ А

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Цел

В съответствие с принципа за предпазливост целта на настоящата директива е да сближи законите, подзаконовите актове и административните разпоредби на държавите-членки и да защити човешкото здраве и околната среда, когато:

— се осъществява съзнателно освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда за всяка друга цел освен пускане на пазара в рамките на Общността,

— се пускат на пазара генетично модифицирани организми като продукт или като съставка на продукт в рамките на Общността.

Член 2

Дефиниции

За целите на настоящата директива:

1. „организъм“ означава всяка биологична единица, способна да се възпроизвежда или да предава генетичен материал;

2. „генетично модифициран организъм“ (ГМО) означава организъм, с изключение на човешкия организъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация.

   В рамките на тази дефиниция:

   а) генетична модификация настъпва най-малко чрез употребата на техниките, изброени в приложение IA, част 1;

   б) техниките, изброени в приложение IA, част 2, не се счита, че водят до генетична модификация;

3. „съзнателно освобождаване“ означава всяко съзнателно въвеждане в околната среда на ГМО или комбинация от ГМО, за които не се използват специфични мерки за ограничаване на контакта им с околната среда и за осигуряване на високо ниво на безопасност за човешкото здраве и околната среда;

▼B

4. „пускане на пазара“ означава предоставяне на разположение на трети страни срещу заплащане или безплатно;

   следните действия не се считат за пускане на пазара:

   — предоставяне на генетично модифицирани микроорганизми за дейности, регулирани от Директива 90/219/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия ([1]), включително сбирки от култури;

   — предоставяне на ГМО, различни от микроорганизмите, посочени в първото тире, за да бъдат използвани изключително за дейности, при които се използват строги предпазни мерки за ограничаване на контакта им и предоставяне на високо равнище на безопасност за човешкото здраве и околната среда; мерките следва да се основават на същите принципи за предпазване като тези, посочени в Директива 90/219/ЕИО;

   — предоставяне на ГМО, за да бъдат използвани изключително за съзнателно освобождаване в съответствие с изискванията, посочени в част Б от настоящата директива;

5. „нотификация“ означава предоставянето на информация, изискваща се по силата на настоящата директива, на компетентния орган на държава-членка;

6. „нотифициращо лице“ означава лицето, предоставящо нотификацията;

7. „продукт“ означава препарат, състоящ се от или съдържащ ГМО или комбинация от ГМО, който се пуска на пазара;

8. „оценка на екологичния риск“ означава преценката на рисковете за човешкото здраве и околната среда, преки или косвени, непосредствени или забавени, които съзнателното освобождаване в околната среда или пускането на пазара на ГМО може да породи, и която се осъществява в съответствие с приложение II.

Член 3

Изключения

1. Настоящата директива не се прилага за организми, получени посредством техниките на генетична модификация, изброени в приложение IБ.

2. Настоящата директива не се прилага за превоза на генетично модифицирани организми по железен, автомобилен, вътрешноводен, морски или въздушен път.

Член 4

Общи задължения

1. В съответствие с принципа за предпазливост държавите-членки гарантират, че са взети всички подходящи мерки за предотвратяване на неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да възникнат от съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда или пускането им на пазара. ГМО могат да бъдат съзнателно освобождавани в околната среда и пускани на пазара единствено съгласно част Б или част В съответно.

([1]) ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 98/81/ЕО (ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 13).

▼B

2. Преди представяне на нотификация в съответствие с част Б или част В всяко лице извършва оценка на риска за околната среда. Информацията, необходима за извършването на оценката на риска за околната среда, е посочена в приложение III. Държавите-членки и Комисията гарантират, че на ГМО, които съдържат гени, проявяващи резистентност към антибиотици при употреба за медицинско или ветеринарно лечение, се обръща специално внимание, когато се извършва оценка на риска за околната среда, с оглед идентифицирането и постепенното премахване на маркерите за резистентност към антибиотици в ГМО, които могат да имат неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда. Това постепенно премахване следва да се осъществи до 31 декември 2004 г. за .ГМО, пуснати на пазара в съответствие с част В, и до 31 декември 2008 г. за ГМО, разрешени в съответствие с част Б.

3. Държавите-членки и, когато е подходящо, Комисията гарантират, че потенциалните неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да настъпят пряко или косвено посредством трансфер на гени от ГМО към други организми, се оценяват точно за всеки отделен случай. Тази оценка се извършва в съответствие с приложение II, вземайки предвид въздействието върху околната среда според естеството на въведения организъм и приемащата среда.

4. Държавите-членки определят компетентния орган или органи, отговорни за спазването на изискванията на настоящата директива. Компетентният орган разглежда нотификациите по части Б и В за съответствие с изискванията на настоящата директива и за това, дали предвидената в параграф 2 оценка е подходяща.

5. Държавите-членки гарантират организирането от компетентния орган на проверки и други подходящи контролни мерки, за да се осигури спазването на настоящата директива. В случай на освобождаване на ГМО или пускане на пазара като продукт или като съставка на продукт, за които не е било дадено никакво разрешение, засегнатата държава-членка осигурява вземането на необ ходимите мерки за преустановяване освобождаването в околната среда или пускането на пазара, за иницииране на оздравителни действия, ако е необходимо, и за информиране на нейната общественост, Комисията и другите държави-членки.

▼M2

_____

▼B

ЧАСТ Б

СЪЗНАТЕЛНО ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ГМО ЗА ВСЯКА ДРУГА ЦЕЛ, РАЗЛИЧНА ОТ ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

Член 5

1. Членове 6—11 не се прилагат по отношение на лекарствата за хора и техните съставки, състоящи се или съдържащи ГМО или комбинация от ГМО, ако тяхното съзнателно освобождаване за каквато и да е друга цел, освен пускане на пазара, е разрешено от общностно законодателство, което предвижда:

а) специфична оценка на риска за околната среда в съответствие с приложение II и на основата на вида информация, посочена в приложение III, без да се накърняват допълнителните изисквания, предвидени от въпросното законодателство;

▼B

б) изрично съгласие преди освобождаването;

в) план за наблюдение съгласно съответните части на приложение III с оглед установяване на последиците на ГМО върху човешкото здраве или околната среда;

г) по подходящ начин изисквания, свързани с третирането на нова информация, информация за обществеността, информация за резултатите от освобождаването и обмен на информация, които са най-малко еквивалентни на тези, предвидени в настоящата директива и в мерките, взети в съответствие с нея.

2. Оценката на рисковете, които такива лекарства и съставки представляват за околната среда, се извършва в координация с националните и общностните органи, споменати в настоящата директива.

3. Въпросното законодателство, което трябва да се позовава на настоящата директива, трябва да предвижда процедури, осигуряващи съответствие на специфичната оценка на риска за околната среда и еквивалентност с разпоредбите на настоящата директива.

Член 6

Стандартна разрешителна процедура

1. Без да се засяга член 5, преди предприемане на съзнателно освобождаване на ГМО или на комбинация от ГМО всяко лице трябва да предостави нотификация на компетентния орган на държавата-членка, на чиято територия ще се извърши освобождаването.

2. Нотификацията, упомената в параграф 1, включва:

а) техническо досие, предоставящо информацията, посочена в приложение III, необходима за извършването на оценката на риска за околната среда от съзнателното освобождаване на ГМО или на комбинация от ГМО, по-специално:

i) обща информация, включително информация за персонала и обучението;

ii) информация, свързана с ГМО;

iii) информация, отнасяща се до условията на освобождаване и потенциалната приемаща околна среда;

iv) информация за взаимодействията между ГМО и околната среда;

v) план за наблюдение съгласно съответните части на приложение III, с оглед идентифициране на последиците на ГМО върху човешкото здраве или околната среда;

vi) информация за контрола, оздравителните методи, обработването на отпадъци и плановете при спешни ситуации;

vii) резюме на досието;

б) оценката на риска за околната среда и заключенията, изискващи се в приложение II, раздел Г, заедно с библиографско позоваване и посочване на използваните методи.

▼B

3. Нотифициращото лице може да се позовава на данни или резултати от предишни нотификации, представени от други нотифициращи лица, при условие че информацията, данните и резултатите не са поверителни или въпросните нотифициращи лица са дали своето писмено съгласие, или може да предоставя допълнителна информация, която счита за релевантна.

4. Компетентният орган може да приеме, че освобождаването на същия ГМО или комбинация от ГМО в същото място или на други места за същата цел и в рамките на определен период може да бъде нотифицирано в една нотификация.

5. Компетентният орган потвърждава датата на получаване на нотификацията и разглеждането, когато е целесъобразно, на забележките от страна на други държави-членки, изразени в съответствие с член 11, и отговаря писмено на нотифициращото лице не по-късно от 90 дни след получаване на нотификацията чрез:

а) посочване, че нотификацията отговаря на изискванията в настоящата директива и че освобождаването може да се извърши; или

б) посочване, че освобождаването не отговаря на условията на настоящата Директива и че следователно нотификацията се отхвърля.

6. При изчисляването на 90-дневния срок, посочен в параграф 5, не се включва времето, през което компетентният орган:

а) очаква допълнителна информация, която е изискал от нотифициращото лице, или

б) провежда обществено допитване или консултация в съответствие с член 9; това обществено допитване или консултация не може да удължава 90-дневния срок, посочен в параграф 5, с повече от 30 дни.

7. Ако компетентният орган изиска нова информация, той трябва същевременно да посочи своите основания за това.

8. Нотифициращото лице може да предприеме освобождаване само след като е получил писменото съгласие на компетентния орган и в съответствие с условията, посочени в това съгласие.

9. Държавите-членки гарантират, че никакъв материал, получен от ГМО, които са били съзнателно освободени в околната среда в съответствие с част Б, няма да се пусне на пазара, ако не съответства на част В.

Член 7

Диференцирани процедури

1. Ако достатъчно опит е бил натрупан от освобождавания на определени ГМО в определени екосистеми и въпросните ГМО отговарят на критериите, посочени в приложение V, даден компетентен орган може да внесе в Комисията мотивирано предложение за прилагането на диференцирани процедури за такива видове ГМО.

2. По собствена инициатива или не по-късно от 30 дни след получаването на предложението от компетентния орган, Комисията:

а) препраща предложението на компетентните органи, които могат същевременно в рамките на 60 дни да представят забележки;

б) предоставя предложението на разположение на обществеността, която в рамките на 60 дни може да направи коментари; и

▼B

в) се консултира със съответния Научен комитет(и), който може в рамките на 60 дни да даде становище.

3. Решение по всяко предложение се взема в съответствие с процедурата, предвидена в член 30, параграф 2. Това решение определя минималното количество техническа информация от приложение III, необходимо за оценката на предвидимите рискове от освобождаването, по-специално:

а) информация, отнасяща се за ГМО;

б) информация, отнасяща се за условията на освобождаване и за потенциалната приемаща околна среда;

в) информация за взаимодействията между ГМО и околната среда;

г) оценка на екологичния риск.

4. Решението се взема в рамките на 90 дни от датата на предложението на Комисията или от получаването на предложението на компетентния орган. Този 90-дневен срок не включва времето, през което Комисията очаква забележките на компетентните органи, коментарите на обществеността или становището на Научните комитети, както е предвидено в параграф 2.

5. Взетото решение по параграфи 3 и 4 предвижда нотифициращото лице да осъществи освобождаването само след като е получило писменото съгласие на компетентния орган. Нотифициращото лице започва освобождаването в съответствие с всички условия, изискващи се в съгласието.

Взетото решение по параграфи 3 и 4 може да предвижда, че освобожданията на ГМО или комбинация от ГМО на едно и също място или на различни места за една и съща цел и в рамките на определен период от време може да бъдат нотифицирани с една нотификация.

6. Без да се засягат параграфи 1—5, Решение 94/730/ЕО на Комисията от 4 ноември 1994 г. за създаване на опростени процедури за съзнателно освобождаване на генетично модифицирани растения в околната среда в съответствие с член 6, параграф 5 от Директива 90/220/ЕИО на Съвета [1] продължава да се прилага.

7. Когато държава-членка реши да се възползва или не от процедура, установена в решение, прието в съответствие с параграфи 3 и 4, за освобождаване на ГМО на нейна територия, тя информира Комисията за това.

Член 8

Боравене с модификации и нова информация

1. В случай на някаква модификация или непредвидена промяна при съзнателното освобождаване на ГМО или комбинация от ГМО, която би могла да има последици по отношение на рисковете за човешкото здраве и околната среда, след като компетентният орган вече е дал своето съгласие или ако е налице нова информация за подобни рискове, когато нотификацията е била разглеждана от компетентния орган на държава-членка или след като този орган е дал своето писмено съгласие, нотифициращото лице незабавно:

а) взема необходимите мерки за опазване на човешкото здраве и околната среда;

[1] ОВ L 292, 12.11.1994 г., стр. 31.

▼B

б) информира компетентния орган за всяка модификация предварително или веднага след като непредвидената промяна е станала известна или новата информация е налице;

в) актуализира мерките, посочени в нотификацията.

2. Ако компетентният орган получи информацията, упомената в параграф 1, която би могла да има значителни последици по отношение на рисковете за човешкото здраве и околната среда, или съгласно обстоятелствата, описани в параграф 1, компетентният орган оценява тази информация и я прави достъпна за обществеността. Той може да изиска от нотифициращото лице да промени условията, временно да прекрати или да преустанови съзнателното освобождаване, като информира за това обществеността.

Член 9

Консултации с обществеността и предоставяне на информация

1. Без да се засягат разпоредбите на членове 7 и 25, държавите-членки се консултират с обществеността, а когато е подходящо — с отделни групи, относно предлаганото съзнателно освобождаване. За да осъществяват тези действия, държавите-членки определят условията за провеждането на тези консултации, включително разумен срок, с цел да предоставят на обществеността или групите възможността да изразят становище.

2. Без да се засягат разпоредбите на член 25:

— държавите-членки правят достъпна за обществеността информацията за всички освобождавания на ГМО по част Б, извършени на тяхна територия;

— Комисията прави достъпна за обществеността информацията, съдържаща се в системата за обмен на информация съгласно член 11.

Член 10

Докладване от нотифициращите лица относно освобожданията

След завършване на дадено освобождаване и след това, на интервали, определени в съгласието въз основа на резултатите от оценката на екологичния риск, нотифициращото лице изпраща на компетентния орган резултата от освобождаването по отношение на всеки риск за човешкото здраве или околната среда, като когато е целесъобразно, специално се отбелязва всеки вид продукт, за който нотифициращото лице възнамерява да нотифицира на по-късен етап. Формата за представянето на този резултат се определя в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2.

Член 11

Обмен на информация между компетентните органи и Комисията

1. Комисията създава система за обмен на информацията, съдържаща се в нотификациите. В срок до 30 дни от получаването компетентните органи изпращат на Комисията резюме за всяка нотификация, получена по член 6. Формата на това резюме се определя и изменя, при необходимост, в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2.

▼B

2. Най-късно 30 дни след получаването им Комисията препраща тези резюмета на другите държави-членки, които могат, в срок до 30 дни, да представят своите забележки чрез Комисията или пряко. По нейно желание, на дадена държава-членка може да бъде позволено да получи копие от пълната нотификация от компетентния орган на съответната държава-членка.

3. Компетентните органи информират Комисията относно окончателните решения, взети в съответствие с член 6, параграф 5, включително, когато е целесъобразно, за мотивите за отхвърляне на дадена нотификация, както и за резултатите от освобожданията, получени в съответствие с член 10.

4. За освобожданията на ГМО, посочени в член 7, държавите-членки изпращат веднъж годишно на Комисията списък на ГМО, които са били освободени на тяхна територия, и списък на нотификациите, които са били отхвърлени. Комисията ги препраща на компетентните органи на другите държави-членки.

ЧАСТ B

ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО КАТО ПРОДУКТ ИЛИ КАТО СЪСТАВКА НА ПРОДУКТ

Член 12

Секторно законодателство

1. Членове 13—24 не се прилагат по отношение на ГМО като продукт или като съставка на продукт, доколкото са разрешени от общностно законодателство, което предвижда специфична оценка на екологичния риск, проведена в съответствие с принципите, определени в приложение II, и на основата на информация, посочена в приложение III, без да се накърняват допълнителните изисквания, предвидени от споменатото по-горе общностно законодателство, и изискванията по отношение на управлението на риска, етикетирането, наблюдението по целесъобразност, информацията за обществеността и предпазната клауза, която да е най-малко равностойна на тази, предвидена в настоящата директива.

2. По отношение на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета членове 13—24 от настоящата директива няма да се прилагат към ГМО като продукт или като съставка на продукт, доколкото те са разрешени от този регламент, при условие че е била извършена специфична оценка на риска за околната среда в съответствие с принципите, посочени в приложение II към настоящата директива, и на основата на вида информация, посочена в приложение III към настоящата директива, без да се накърняват другите приложими изисквания по отношение на оценката на риска, управлението на риска, етикетирането, наблюдението, когато е целесъобразно, информацията за обществеността и предпазната клауза, предвидена от общностното законодателство относно лекарствените продукти за човешка и ветеринарна употреба.

3. Процедури, които да гарантират, че оценката на риска, изискванията относно управлението на риска, етикетирането, наблюдението по целесъобразност, информацията за обществеността и предпазната клауза са равностойни на тези, предвидени в настоящата директива, се въвеждат с регламент на Европейския парламент и на Съвета. Бъдещото секторно законодателство, основано на разпоредбите на този регламент, ще съдържа позоваване на настоящата директива. Докато регламентът влезе в сила, всички ГМО като продукт или като съставка на продукт, доколкото са разрешени по силата на друго общностно законодателство, се пускат на пазара само след като са били приети за пускане на пазара в съответствие с настоящата директива.

▼B

4. По време на оценката на исканията за пускане на пазара на ГМО, упомената в параграф 1, се консултират органите, създадени от Общността по силата на настоящата директива и от държавите-членки за целите на прилагането на настоящата директива.

▼M1

Член 12а

Преходни мерки за случайно или технически неизбежно наличие на генетично модифицирани организми, които са били предмет на оценка на риска и са получили положително становище

1. Пускането на пазара на следи от ГМО или на комбинация от ГМО в продукти, предназначени за директна употреба като храна или фураж или за преработка е освободено от член 13 до 21, вслучай, че те са удовлетворили условията, посочени в член 47 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. за генетично модифицирани храни и фуражи ([1]).

2. Настоящият член се прилага за срок от три години след датата на прилагането на Регламент (ЕО) № 1829/2003.

▼B

Член 13

Процедура на нотификация

1. Преди даден ГМО или комбинация от ГМО като продукт или като съставка на продукт да бъде пуснат на пазара, се представя нотификация до компетентния орган на държавата-членка, в която този ГМО се пуска на пазара за първи път. Компетентният орган потвърждава датата на получаване на нотификацията и незабавно препраща резюмето на досието, посочено в параграф 2, буква з), на компетентните органи на другите държави-членки и на Комисията.

Компетентният орган незабавно разглежда дали нотификацията е в съответствие с параграф 2 и ако е необходимо, изисква допълнителна информация от нотифициращото лице.

Когато нотификацията е в съответствие с параграф 2 и най-късно когато той изпраща своя доклад за оценка по реда на член 14, параграф 2, компетентният орган препраща копие от нотификацията на Комисията, която в срок до 30 дни от получаването го препраща на компетентните органи на другите държави-членки.

2. Нотификацията съдържа:

а) информацията, изискваща се по силата на приложения III и IV. Тази информация отчита разнообразието от места на използване на ГМО като продукт или като съставка на продукт и включва информация за данните и резултатите, получени от освобождавания, проведени с цел изследване и развитие, по отношение на въздействието на освобождаването върху човешкото здраве и околната среда;

б) оценката на риска за околната среда и заключенията, изисквани по силата на приложение II, раздел Г;

в) условията за пускането на пазара на продукта, включително специфични условия на употреба и третиране;

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

▼B

г) във връзка с член 15, параграф 4, предложение за срок за съгласието, който не следва да надхвърля десет години;

д) план за наблюдение в съответствие с приложение VII, включително предложение за продължителността на плана за наблюдение; този срок може да бъде различен от предложения срок за съгласието;

е) предложение за етикетиране, което да съответства на изискванията, посочени в приложение IV. Етикетирането следва ясно да посочва, че се съдържа ГМО. Думите „този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ се изписват върху етикета или съпровождащия документ;

ж) предложение за опаковка, което обхваща изискванията, посочени в приложение IV;

з) резюме на досието. Формата на резюмето се определя в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2.

Ако въз основа на резултатите от дадено освобождаване, нотифицирано по реда на част Б, или въз основа на други съществени, аргументирани научни причини определено нотифициращо лице прецени, че пускането на пазара и употребата на даден ГМО като продукт или като съставка на продукт не създава риск за човешкото здраве и околната среда, той може да предложи на компетентния орган да не представя част или цялата информация, изискваща се по силата на приложение IV, раздел Б.

3. Нотифициращото лице включва в тази нотификация информация за данните или резултатите от освобождавания на същите ГМО или същата комбинация от ГМО, които са били или понастоящем са нотифицирани и/или които са осъществени от нотифициращото лице в рамките или извън рамките на Общността.

4. Нотифициращото лице може също така да се позове на данни или резултати от по-рано представени нотификации от други нотифициращи лица или да предостави допълнителна информация, която той счита за релевантна, при условие че информацията, данните и резултатите не са поверителни или въпросните нотифициращи лица са дали своето писмено съгласие.

5. За да може даден ГМО или комбинация от ГМО да бъдат използвани за цел, различна от вече посочената в нотификацията, се представя отделна нотификация.

6. Ако преди да е предоставено писменото съгласие, е станала известна нова информация относно рисковете от ГМО за човешкото здраве или околната среда, нотифициращото лице незабавно предприема мерките, необходими за опазване на човешкото здраве и околната сред, и информира компетентния орган за това. Нотифициращото лице също така актуализира информацията и условията, посочени в нотификацията.

▼B

Член 14

Доклад за оценка

1. При получаването и след потвърждаването на нотификацията в съответствие с член 13, параграф 2 компетентният орган я разглежда за съответствие с настоящата директива.

2. В срок до 90 дни след получаването на нотификацията, компетентният орган:

— изготвя доклад за оценка и го изпраща на нотифициращото лице. Последващо оттегляне от страна на нотифициращото лице не накърнява всяко по-нататъшно представяне на нотификацията на друг компетентен орган;

— в случая, упоменат в параграф 3, буква а), изпраща своя доклад, заедно с информацията, посочена в параграф 4, и всяка друга информация, на която е основал своя доклад, до Комисията, която в срок до 30 дни от получаването му го препраща на компетентните органи на другите държави-членки.

В случая, посочен в параграф 3, буква б), компетентният орган изпраща своя доклад заедно с информацията, посочена в параграф 4, и всяка друга информация, на която е основал своя доклад, до Комисията не по-рано от 15 дни след изпращане на доклада за оценка на нотифициращото лице и не по-късно от 105 дни след получаване на нотификацията. В срок до 30 дни от получаването му Комисията препраща доклада на компетентните органи на другите държави-членки.

3. Докладът за оценка посочва дали:

а) въпросният(те) ГМО следва да бъде(ат) пуснат(и) на пазара и при какви условия; или

б) въпросният(те) ГМО не следва да бъде(ат) пуснат(и) на пазара.

Докладите за оценка се изготвят в съответствие с насоките, съдържащи се в приложение VI.

4. При изчисляването на 90-дневния срок, посочен в параграф 2, времето, в което компетентният орган изчаква допълнителна информация, която може да е изискал от нотифициращото лице, не се взима предвид. Компетентният орган посочва причините за искането на допълнителна информация.

Член 15

Стандартна процедура

1. В случаите, посочени в член 14, параграф 3, компетентен орган или Комисията може да изиска допълнителна информация, да направи коментари или да представи мотивирани възражения срещу пускането на пазара на въпросния(те) ГМО в срок до 60 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

Коментарите или мотивираните възражения и отговори се препращат на Комисията, която незабавно ги разпространява до всички компетентни органи.

▼B

Компетентните органи и Комисията могат да разискват всички спорни въпроси с цел постигане на съгласие в рамките на 105 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

Времето, през което се очаква допълнителна информация от нотифициращото лице, не се взема предвид при изчисляването на крайния 45-дневен срок за постигане на съгласие. Във всяко искане за допълнителна информация се посочват мотивите за него.

2. В случая, посочен в член 14, параграф 3, буква б), ако компетентният орган, който е изготвил доклада, реши, че ГМО не следва да бъде(ат) пуснат(и) на пазара, нотификацията се отхвърля. В решението се посочват мотивите за това.

3. Ако компетентният орган, който е изготвил доклада, реши, че продуктът може да бъде пуснат на пазара, при отсъствие на мотивирано възражение от страна на държава-членка или Комисията в срок до 60 дни след датата на разпространение на доклада за оценка, посочен в член 14, параграф 3, буква а), или ако спорните въпроси се разрешат в рамките на 105-дневния срок, посочен в параграф 1, компетентният орган, който е изготвил доклада, дава своето писмено съгласие за пускането на пазара, изпраща го на нотифициращото лице и в рамките на 30 дни информира за това другите държави-членки и Комисията.

4. Съгласието се дава за максимален период от 10 години считано от датата, на която е издадено съгласието.

За целта на одобряването на даден ГМО или потомство на същия ГМО, предназначени само за търговия със семената им по реда на съответните общностни разпоредби, срокът за първоначалното съгласие изтича най-късно десет години след датата на първото включване на първия сорт растения, съдържащ ГМО, в официален национален каталог на сортовете растения в съответствие с Директиви 70/457/ЕИО ([1]) и 70/458/ЕИО ([2]) на Съвета.

В случая на горски репродуктивен материал срокът за първото съгласие изтича най-късно десет години след датата на първото вписване на базовия материал, съдържащ ГМО, в официален национален регистър на базови материали в съответствие с Директива 1999/105/ЕО на Съвета ([3]).

Член 16

Критерии и информация за определени ГМО

1. Чрез дерогация от член 13 компетентен орган или Комисията по собствена инициатива могат да направят предложение относно критериите и информационните изисквания, на които следва да отговаря нотификацията за пускането на пазара на определени видове ГМО като продукт или като съставка на продукт.

([1]) Директива 70/457/ЕИО от 29 септември 1970 г. относно общия каталог на сортовете земеделски растителни видове (ОВ L 225, 12.10.1970 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 98/96/ЕО (ОВ L 25, 1.2.1999 г., стр. 27).

([2]) Директива 70/458/ЕИО на Съвета от 29 септември 1970 г. относно търговията със семена от зеленчукови растения (ОВ L 225, 12.10.1970 г., стр. 7). Директива, последно изменена с Директива 98/96/ЕО.

([3]) Директива 1999/105/ЕО на Съвета от 22 декември 1999 г. относно търговията с горски репродуктивен материал (ОВ L 11, 15.1.2000 г., стр. 17).

▼M3

2. Установяват се критериите и информационните изисквания, посочени в параграф 1, както и подходящите изисквания за резюме на досието. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директивата чрез допълването ѝ, се приемат след консултация със съответния научен комитет в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3. Критериите и информационните изисквания са такива, че да осигуряват високо равнище на безопасност за човешкото здраве и околната среда и да са основани на наличните научни доказателства за такава безопасност, както и на натрупания опит от освобождаването на сравними ГМО.

Изискванията, предвидени в член 13, параграф 2, се заменят с приетите в съответствие с първата алинея и се прилага процедурата, предвидена в член 13, параграфи 3, 4, 5 и 6 и членове 14 и 15.

3. Преди да започне процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3, за решение относно критериите и информационните изисквания, посочени в параграф 1, Комисията прави предложението публично достояние. Обществеността може да отправи коментари до Комисията в рамките на 60 дни. Комисията препраща всички такива коментари, заедно с анализ, на комитета, създаден съгласно член 30.

▼B

Член 17

Подновяване на съгласието

1. Чрез дерогация от членове 13, 14 и 15 процедурата, предвидена в параграфи 2—9, се прилага за подновяването на:

а) съгласия, предоставени по реда на част B; и

б) преди 17 октомври 2006 г. — на съгласия, предоставени съгласно Директива 90/220/ЕИО относно пускането на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукт преди 17 октомври 2002 г.

2. Най-късно девет месеца преди изтичането на съгласието — за съгласията, посочени в параграф 1, буква а), и преди 17 октомври 2006 г. — за съгласията, посочени в параграф 1, буква б), нотифициращото лице по настоящия член подава нотификация пред компетентния орган, който е получил първоначалната нотификация, която съдържа:

а) копие от съгласието за пускането на пазара на ГМО;

б) доклад за резултатите от наблюдението, проведено в съответствие с член 20. В случая на съгласия като посочените в параграф 1, буква б), този доклад се представя, когато наблюдението е било проведено;

в) всяка нова налична информация относно рисковете на продукта за човешкото здраве и/или околната среда; и

г) когато е целесъобразно, предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното съгласие, inter alia, на условията за бъдещото наблюдение и ограничаването на срока на съгласието.

▼B

Компетентният орган потвърждава датата на получаване на нотификацията и когато нотификацията е в съответствие с настоящия параграф, незабавно препраща копие от нотификацията и доклада си за оценка на Комисията, която от своя страна в срок до 30 дни след получаването им ги препраща на компетентните органи на другите държави-членки. Тя изпраща също така и доклада си за оценка на нотифициращото лице.

3. Докладът за оценка посочва дали:

а) ГМО следва да останат на пазара и при какви условия; или

б) ГМО не следва да останат на пазара.

4. Другите компетентни органи или Комисията могат да поискат допълнителна информация, да направят коментари или да представят мотивирани възражения в срок до 60 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

5. Всички коментари, мотивирани възражения и отговори се препращат на Комисията, която незабавно ги разпространява до всички компетентни органи.

6. В случая на параграф 3, буква а) и при отсъствие на мотивирано възражение от страна на държава-членка или Комисията в рамките на 60 дни от датата на разпространение на доклада за оценка компетентният орган, който е изготвил доклада, изпраща на нотифициращото лице окончателното решение в писмен вид и информира за това другите държави-членки и Комисията в срок до 30 дни. Като общо правило, валидността на съгласието не следва да надхвърля десет години и може да бъде ограничена или продължена по целесъобразност поради специфични причини.

7. Компетентните органи и Комисията могат да обсъждат всички спорни въпроси с цел постигане на съгласие в срок до 75 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

8. Ако спорните въпроси са разрешени в 75-дневния срок, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада, изпраща на нотифициращото лице своето окончателно решение в писмен вид и информира за това другите държави-членки и Комисията в срок до 30 дни. Валидността на съгласието може да се ограничи, ако се налага.

9. След нотификация за подновяване на съгласие в съответствие с параграф 2 нотифициращото лице може да продължи да пуска ГМО на пазара при условията, конкретизирани в това съгласие, докато се вземе окончателно решение по нотификацията.

Член 18

Процедура на Общността в случай на възражения

1. В случаи на възражение, повдигнато и поддържано от страна на компетентния орган или Комисията в съответствие с членове 15, 17 и 20, в срок от 120 дни се приема и публикува решение съгласно процедурата, определена в член 30, параграф 2. Това решение съдържа същата информация, посочена в член 19, параграф 3.

▼B

При изчисляването на 120-дневния период не се отчита времето, през което Комисията е в очакване на допълнителната информация, която може да е поискала от нотифициращото лице, или на становището на Научния комитет, консултиран по реда на член 28. Комисията посочва мотивите си за всяко искане на допълнителна информация и информира компетентните органи за исканията, които е отправила към нотифициращото лице. Периодът, по време на който Комисията очаква становището на Научния комитет, не надвишава 90 дни.

Периодът, необходим за действие от страна на Съвета в съответствие с процедурата по член 30, параграф 2, не се взима предвид.

2. Когато е взето благоприятно решение, компетентният орган, който е изготвил доклада, дава писмено съгласие за пускането на пазара или за подновяване на съгласието, изпраща го на нотифициращото лице и информира за това другите държави-членки и Комисията в срок до 30 дни след публикуването или нотифицирането на решението.

Член 19

Съгласие

1. Без да се засягат изискванията по силата на друго общностно законодателство, само ако е било дадено писмено съгласие за пускането на пазара на даден ГМО като продукт или като съставка на продукт, въпросният продукт може да бъде използван без допълнителна нотификация в цялата Общност, доколкото специфичните условия за употреба и предвидените околности и/или географски райони в тези условия строго се спазват.

2. Нотифициращото лице може да предприеме пускането на пазара само след като е получило писменото съгласие на компетентния орган в съответствие с членове 15, 17 и 18 и в съответствие с условията, предвидени в това съгласие.

3. Писменото съгласие, упоменато в членове 15, 17 и 18, във всички случаи изрично посочва:

а) обхвата на съгласието, включително идентичността на ГМО, които следва да бъдат пуснати на пазара като продукт или като съставка на продукт, и техния уникален код за идентифициране;

б) срока на валидност на съгласието;

в) условията за пускане на пазара на продукта, включително специфични условия за употреба, третиране и опаковане на ГМО като продукти или като съставка на продукти, както и условията за опазване на определени екосистеми/околна среда и/или географски райони;

г) че, без да се нарушава член 25, при поискване нотифициращото лице предоставя контролни проби на компетентния орган;

д) изискванията за етикетиране съгласно изискванията, предвидени в приложение IV. Етикетирането ясно посочва наличието на ГМО. Думите „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ се изписват върху етикета или върху документа, съпровождащ продукта или други продукти, съдържащи дадените ГМО;

▼B

е) изискванията за наблюдение в съответствие с приложение VII, включително задълженията за докладване на Комисията и компетентните органи, срока на плана за наблюдение и когато е целесъобразно, задължения на всяко лице, продаващо продукта, или всеки негов ползвател, *inter alia*, в случая на ГМО, които се отглеждат — определена информация, необходима за тяхното месторазположение.

4. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че писменото съгласие и решението, посочени в член 18, когато е приложимо, са достъпни за обществеността и че условията, посочени в писменото съгласие и решението, когато е приложимо, се спазват.

Член 20

Наблюдение и обработване на нова информация

1. След пускането на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт, нотифициращото лице гарантира, че наблюдението и докладването за него се провеждат в съответствие с условията, посочени в съгласието. Докладите за това наблюдение се представят на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки. На основата на тези доклади, в съответствие със съгласието и с рамката на плана за наблюдение, посочен в съгласието, компетентният орган, който е получил първоначалната нотификация, може да адаптира плана за наблюдение след първия период за наблюдение.

2. Ако след като е дадено писменото съгласие, от ползвателите или от други източници е станала известна нова информация относно рисковете от ГМО за човешкото здраве или околната среда, нотифициращото лице незабавно взема необходимите мерки за защита на човешкото здраве и околната среда и информира за това компетентния орган.

Освен това нотифициращото лице актуализира информацията и условията, посочени в нотификацията.

3. Ако на компетентния орган е станала известна информация, която може да има последици за рисковете от ГМО за човешкото здраве или околната среда, или при обстоятелствата, описани в параграф 2, той незабавно препраща информацията на Комисията и на компетентните органи на другите държави-членки, като може да се възползва от разпоредбите на член 15, параграф 1 и на член 17, параграф 7, когато е подходящо, ако информацията е станала известна преди писменото съгласие.

Когато информацията е станала известна, след като е било дадено съгласието, компетентният орган в срок до 60 дни след получаването на новата информация препраща своя доклад за оценка на Комисията, като посочва дали и как условията на съгласието следва да бъдат изменени или съгласието следва да бъде прекратено. В срок до 30 дни от получаването на доклада Комисията го препраща на компетентните органи на другите държави-членки.

Коментари или мотивирани възражения за по-нататъшното пускане на пазара на ГМО или по предложението за промяна на условията на съгласието се изпращат на Комисията в рамките на 60 дни след разпространението на доклада за оценка. Комисията от своя страна незабавно ги препраща на всички компетентни органи.

▼B

Компетентните органи и Комисията могат да обсъждат всички спорни въпроси с цел постигане на съгласие в срок до 75 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

При отсъствие на мотивирано възражение от страна на държава-членка или Комисията в рамките на 60 дни след датата на разпространението на новата информация или ако спорните въпроси са разрешени в рамките на 75 дни, компетентният орган, който е изготвил доклада, изменя съгласието в съответствие с предложението, изпраща измененото съгласие на нотифициращото лице и информира за това другите държави-членки и Комисията в срок до 30 дни.

4. За да се гарантира неговата прозрачност, резултатите от наблюдението, проведено по реда на част В от настоящата директива, са обществено достъпни.

Член 21

Етикетиране

1. Държавите-членки взимат всички необходими мерки, за да гарантират, че на всички етапи от пускането на пазара етикетирането и опаковката на ГМО, пуснати на пазара като продукти или като съставка на продукти, отговарят на съответните изисквания, посочени в писменото съгласие, упоменато в член 15, параграф 3, член 17, параграфи 5 и 8, член 18, параграф 2 и член 19, параграф 3.

▼M3

2. За продукти, при които не могат да бъдат изключени случайни или технически неизбежни следи от разрешените ГМО, може да бъде установен минимален праг, под който няма да е необходимо тези продукти да бъдат етикетирани в съответствие с параграф 1.

Праговите нива се установяват според съответния продукт. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3.

3. По отношение на продукти, предназначени за директна преработка, параграф 1 не се прилага за следи от разрешени ГМО в съотношения, които не надвишават 0,9 % или по-ниски прагове, при условие че тези следи са случайни или технически неизбежни.

Праговите нива, посочени в първата алинея, могат да бъдат установени. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3.

▼B

Член 22

Свободно разпространение

Без да се накърняват разпоредбите на член 23, държавите-членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват пускането на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти, които отговарят на изискванията на настоящата директива.

▼B

Член 23

Предпазна клауза

1. Когато една държава-членка в резултат на нова или допълнителна информация, станала известна след датата на съгласието и засягаща оценката на риска за околната среда или повторната оценка на съществуващата информация, въз основа на нови или допълнителни научни знания, има изчерпателни основания да счита, че даден ГМО като продукт или като съставка на продукт, който е бил надлежно нотифициран и е получил писмено съгласие по силата на настоящата директива, представлява риск за човешкото здраве или околната среда, въпросната държава-членка може временно да ограничи или забрани на своята територия употребата и/или продажбата на този ГМО като продукт или като съставка на продукт.

Държавата-членка гарантира, че в случай на сериозен риск се прилагат спешни мерки, като временно прекратяване или преустановяване на пускането на пазара, включително и информиране на обществеността.

Държавата-членка незабавно информира Комисията и другите държави-членки за предприетите действия по силата на този член и дава мотивите за решението си, предоставя своя преглед на оценката на екологичния риск, като посочва дали и как условията на съгласието следва да бъдат изменени или съгласието следва да се преустанови, както и, когато е целесъобразно, новата или допълнителната информация, на която е основано решението ѝ.

▼M3

2. В рамките на 60 дни от датата на получаване на информацията, изпратена от държавата-членка, се взема решение относно мярката, предприета от тази държава-членка в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2. За целите на изчисляването на 60-дневния срок не се взема предвид периодът от време, през който Комисията изчаква допълнителна информация, която може да е поискала от нотифициращото лице, или иска становището на научния(те) комитет(и), с който(ито) са проведени консултации. Периодът от време, през който Комисията изчаква становището на консултирания(ите) научен(ни) комитет(и), не може да надхвърля 60 дни.

Също така не се взема предвид периодът от време, необходим на Съвета за предприемане на действия в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2.

▼B

Член 24

Информация за обществеността

1. Без да се засягат разпоредбите на член 25, при получаването на нотификация в съответствие с член 13, параграф 1 Комисията незабавно предоставя на разположение на обществеността резюмето, посочено в член 13, параграф 2, буква з). Комисията предоставя на разположение на обществеността докладите за оценка в случая, посочен в член 14, параграф 3, буква а). Обществеността може да изпрати коментари до Комисията в срок до 30 дни. Комисията незабавно препраща коментарите на компетентните органи.

▼B

2. Без да се засягат разпоредбите на член 25, за всички ГМО, които са получили писмено съгласие за пускане на пазара като продукт или като съставка на продукт, или чието пускане на пазара е било отхвърлено по силата на настоящата директива, докладите за оценка, изготвени за тези ГМО, и становищата на консултираните научни комитети се предоставят на разположение на обществеността. ГМО или ГМО, съдържащ(и) се във всеки продукт и неговата (тяхната) употреба се посочват ясно.

ЧАСТ Г

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 25

Поверителност

1. Комисията и компетентните органи няма да разкриват на трети страни поверителна информация, която е нотифицирана или разменена по силата на настоящата директива, и защитават правата на интелектуална собственост, свързани с получените данни.

2. Нотифициращото лице може да посочи информацията в представената нотификация по силата на настоящата директива, чието разкриване може да увреди неговото конкурентно положение и съответно която следва да бъде разглеждана като поверителна. В такива случаи трябва да се даде проверима обосновка.

3. След консултация с нотифициращото лице компетентният орган решава коя информация ще се съхранява като поверителна и информира нотифициращото лице за своите решения.

4. Следната информация, предоставена съгласно членове 6, 7, 8, 13, 17, 20 или 23, не може да се разглежда като поверителна в никакъв случай:

— общо описание на един или няколко ГМО, име и адрес на нотифициращото лице, цел на освобождаването, място на освобождаването и планирани употреби,

— методи и планове за наблюдение на един или няколко ГМО и за ответни мерки в случай на авария,

— оценка на екологичния риск.

5. Ако по някакви причини нотифициращото лице оттегли нотификацията, компетентните органи и Комисията трябва да запазят поверителността на предоставената информация.

Член 26

Етикетиране на ГМО, посочени в член 2, параграф 4, втора алинея

1. ГМО, които се предоставят за дейности, посочени в член 2, параграф 4, алинея втора, подлежат на изисквания за адекватно етикетиране съгласно съответните раздели на приложение IV с оглед осигуряването на ясна информация върху етикета или съпровождащия документ относно наличието на ГМО. За тази цел думите „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ се изписват върху етикета или съпровождащия документ.

▼M3

2. Условията за прилагане на параграф 1 се установяват, без да дублират или създават несъответствия със съществуващите разпоредби за етикетиране, предвидени в действащото общностно законодателство. Тези мерки, предназначени да изменят несъщ-ествени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3. При това, когато е подходящо, следва да бъдат взети предвид разпоредбите относно етикетирането, установени от държавите-членки в съответствие с общностното законодателство.

▼M1

Член 26а

Мерки за избягването на случайното наличие на ГМО

1. Държавите-членки могат да вземат подходящите мерки, за да избегнат случайното наличие на ГМО в други продукти.

▼M4

1а. Считано от 3 април 2017 г. държавите членки, в които се отглеждат ГМО, вземат подходящи мерки в граничните области на своята територия с цел избягване на възможно трансгранично замърсяване в съседни държави членки, в които отглеждането на ГМО е забранено, освен ако тези мерки са ненужни в светлината на специфични географски условия. Комисията следва да бъде информирана за тези мерки.

▼M1

2. Комисията събира и координира информация на базата на проучвания в на ниво Общност и на национално ниво, наблюдава развитието по отношение на съвместното съществуване в държавите-членки и на базата на информация и наблюдения разработва указания за съвместното съществуване на генетично модифицирани, конвенционални и биологични култури.

▼M4

Член 26б

Отглеждане

1. По време на разрешителната процедура за даден ГМО или по време на подновяването на съгласието/разрешението държава членка може да поиска да се коригира географският обхват на писменото съгласие или на разрешението, така че цялата територия на тази държава членка или част от нея да бъде изключена от отглеждане. Това искане се предава на Комисията не по-късно от 45 дни от датата на разпространение на доклада за оценка съгласно член 14, параграф 2 от настоящата директива или от датата на получаване на становището на Европейския орган по безопасност на храните съгласно член 6, параграф 6 и член 18, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Комисията представя без забавяне искането на държавата членка на нотифициращото лице/заявителя, както и на останалите държави членки. Комисията прави искането публично достояние по електронен път.

2. В рамките на 30 дни от представянето от Комисията на това искане нотифициращото лице/заявителят може да коригира или да потвърди географския обхват от своята първоначална нотификация/ първоначално заявление.

▼M4

При липса на потвърждение коригирането на географския обхват на нотификацията/заявлението се въвежда в писменото съгласие, издадено по силата на настоящата директива, и когато е приложимо, в решението в съответствие с член 19 от настоящата директива, както и в решението за предоставяне на разрешение, прието съгласно членове 7 и 19 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Писменото съгласие в съответствие с настоящата директива и, когато е приложимо, решението съгласно член 19 от настоящата директива, както и решението за предоставяне на разрешение, прието съгласно членове 7 и 19 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, се издават въз основа на коригирания географски обхват на нотификацията/заявлението.

Когато Комисията е информирана за дадено искане в съответствие с параграф 1 от настоящия член след датата на разпространение на доклада за оценка съгласно член 14, параграф 2 от настоящата директива или след получаването на становището на Европейския орган по безопасност на храните съгласно член 6, параграф 6 и член 18, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, сроковете, определени в член 15 от настоящата директива за издаване на писменото съгласие или, според случая, в членове 7 и 19 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за представяне на Комитета на проект на решение, което да бъде взето, се удължават еднократно с 15 дни, независимо от броя на държавите членки, представящи такива искания.

3. Ако не е подадено искане съгласно параграф 1 от настоящия член или ако нотифициращото лице/заявителят потвърди географския обхват на първоначалната нотификация/първоначалното заявление, държава членка може да приеме мерки за ограничаване или забрана на отглеждането на цялата си територия или част от нея на даден ГМО или на група ГМО, определени според вида на културата или техните характеристики, след като са били разрешени в съответствие с част В от настоящата директива или с Регламент (ЕО) № 1829/2003, при условие че тези мерки са съобразени с правото на Съюза, са обосновани, пропорционални и недискриминационни и в допълнение на това се основават на сериозни основания, например свързани със:

а) целите на политиката по отношение на околната среда;

б) градоустройството и териториалното планиране;

в) земеползването;

г) социално-икономическите въздействия;

д) избягването на наличието на ГМО в други продукти, без да се засяга член 26а;

е) целите на селскостопанската политика;

ж) обществения ред.

Позоваване на тези основания може да се прави поотделно или в комбинация — с изключение на основанието, предвидено в буква ж), което не може да се използва самостоятелно — в зависимост от конкретните обстоятелства в държавата членка, регион или зона, за която ще се прилагат мерките, но в никакъв случай не може да противоречи на оценката на риска за околната среда, направена съгласно настоящата директива или Регламент (ЕО) № 1829/2003.

▼M4

4. Държава членка, която възнамерява да приеме мерки в съответствие с параграф 3 от настоящия член, предварително изпраща на Комисията проект на тези мерки и съответните съображения, на които се позовава. Това изпращане може да се извърши преди приключването на разрешителната процедура за ГМО съгласно част B от настоящата директива или съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003. В продължение на 75 дни от датата на това изпращане:

а) съответната държава членка се въздържа от приемане и прилагане на тези мерки;

б) съответната държава членка гарантира, че операторите не засаждат съответния/съответните ГМО; както и

в) Комисията може да направи коментари, които счете за уместни.

След изтичане на 75-дневния срок, посочен в първа алинея, съответната държава членка може, за целия период на съгласието/разрешението и от датата на влизане в сила на разрешението на Съюза, да приеме мерките или в първоначалния им вид, или изменени с цел да се вземат предвид евентуални необвързващи коментари, получени от Комисията. Тези мерки се съобщават без забавяне на Комисията, останалите държави членки и притежателя на разрешението.

Държавите членки правят всяка такава мярка публично достояние за всички заинтересовани оператори, включително за земеделските производители.

5. Когато държава членка желае цялата ѝ територия или част от нея да бъде включена отново в географския обхват на съгласието/разрешението, от което преди това е била изключена съгласно параграф 2, тя може да отправи искане в този смисъл до компетентния орган, който е издал писменото съгласие съгласно настоящата директива, или до Комисията, ако ГМО е бил разрешен съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003. Компетентният орган, който е издал писменото съгласие, или Комисията, според случая, изменя географския обхват на съгласието или на решението за издаване на разрешение по съответния начин.

6. За целите на коригиране на географския обхват на съгласието/разрешението за ГМО по параграф 5:

а) за ГМО, който е бил разрешен съгласно настоящата директива, компетентният орган, който е издал писменото съгласие, изменя географския обхват на съгласието по съответния начин и информира Комисията, държавите членки и притежателя на разрешението веднага след като го е извършил;

б) за ГМО, който е бил разрешен съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, Комисията изменя решението за издаване на разрешение по съответния начин, без да прилага процедурата, предвидена в член 35, параграф 2 от посочения регламент. Комисията информира държавите членки и притежателя на разрешението за това.

▼M4

7. Когато държава членка отмени мерки, взети съгласно параграфи 3 и 4, тя нотифицира без забавяне Комисията и останалите държави членки.

8. Приетите съгласно настоящия член мерки не засягат свободното обращение на разрешени ГМО, като продукти или съставки на продукти.

Член 26в

Преходни мерки

1. Считано от 2 април 2015 г. до 3 октомври 2015 г. държава членка може да поиска коригиране на географския обхват на нотификация/заявление, което е подадено, или на разрешение, което е дадено съгласно настоящата директива или Регламент (ЕО) № 1829/2003 преди 2 април 2015 г. Комисията представя без забавяне искането на държавата членка на нотифициращото лице/заявителя, както и на останалите държави членки.

2. Когато нотификацията/заявлението е в процес на разглеждане и нотифициращото лице/заявителят не е потвърдил географския обхват от първоначалната нотификация/първоначалното заявление в рамките на 30 дни от изпращането на искането, посочено в параграф 1 от настоящия член, географският обхват на нотификация/заявление се коригира по съответния начин. Писменото съгласие в съответствие с настоящата директива и, когато е приложимо, решението съгласно член 19 от настоящата директива, както и решението за предоставяне на разрешение, прието съгласно членове 7 и 19 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, се издават тогава въз основа на коригирания географски обхват на нотификацията/заявлението.

3. Когато разрешението вече е било дадено и притежателят му не е потвърдил географския обхват на разрешението в рамките на 30 дни от предаването на искането, посочено в параграф 1 от настоящия член, разрешението се изменя по съответния начин. За писмено съгласие по настоящата директива компетентният орган изменя географския обхват на съгласието по съответния начин и информира Комисията, държавите членки и притежателя на разрешението веднага след като го е извършил. За разрешение съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 Комисията изменя решението за издаване на разрешение по съответния начин, без да прилага процедурата, предвидена в член 35, параграф 2 от посочения регламент. Комисията информира държавите членки и притежателя на разрешението за това.

4. Ако не е представено искане в съответствие с параграф 1 от настоящия член или ако нотифициращо лице/заявител или притежател на разрешение потвърди географския обхват на първоначалното си заявление или, според случая, разрешение, се прилагат *mutatis mutandis* член 26б, параграфи 3 — 8.

5. Настоящият член не засяга отглеждането на разрешени генетично модифицирани семена и посадъчен материал, които са били засадени законосъобразно преди ограничаването или забраняването на отглеждането на този ГМО в държавата членка.

6. Приетите съгласно настоящия член мерки не засягат свободното обращение на разрешени ГМО като продукти или съставки на продукти.

▼M3

Член 27

Адаптиране на приложенията в съответствие с техническия прогрес

Адаптациите в съответствие с техническия прогрес на приложение II, раздели В и Г, приложения III—VI и приложение VII, раздел В, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3.

▼B

Член 28

Консултация с научния(те) комитет(и)

1. В случаи, когато е повдигнато възражение от компетентния орган или Комисията по отношение на рисковете от ГМО за човешкото здраве или околната среда и то се поддържа в съответствие с член 15, параграф 1, член 17, параграф 4, член 20, параграф 3 или член 23, или когато според доклада за оценка, упоменат в член 14, ГМО не следва да бъде пуснат на пазара, Комисията, по собствена инициатива или по искане на държава-членка, се консултира със съответния(те) научен(и) комитет(и) относно възражението.

2. Съответният(ите) научен(ни) комитет(и) също може да бъде консултиран от Комисията, по нейна инициатива или по искане на държава-членки, по всеки въпрос, свързан с настоящата директива, който може да има неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда.

3. Административните процедури, предвидени в настоящата директива, не се засягат от параграф 2.

Член 29

Консултация с комитета(и) по етични въпроси

1. Без да се засягат компетенцията на държавите-членки по отношение на етични въпроси, Комисията, по собствена инициатива или по искане на Европейския парламент или на Съвета, се консултира по етични въпроси от общо естество с комитет, създаден от нея с цел получаване на съвети по етични аспекти на биотехнологията, като например Европейската група по етика в науката и новите технологии.

Такава консултация може да се осъществи и по искане на държава-членка.

2. Тази консултация се провежда в съответствие с ясни правила на откритост, прозрачност и обществена достъпност. Резултатът от нея е достъпен за обществеността.

3. Административните процедури, предвидени по силата на настоящата директива, не се засягат от параграф 1.

Член 30

Процедура на комитета

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се взимат предвид разпоредбите на член 8 от него.

▼B

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

▼M3

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

▼B

Член 31

Обмен на информация и докладване

1. Държавите-членки и Комисията се срещат редовно и обменят информация за натрупания опит по отношение предотвратяването на рискове, свързани с освобождаването в околната среда и пускането на пазара на ГМО. Този обмен на информация обхваща и опита, натрупан от изпълнението на член 2, параграф 4, алинея втора, оценката на екологичния риск, наблюдението и въпроса с консултациите и информирането на обществеността.

При необходимост комитетът, учреден по реда на член 30, параграф 1, може да предоставя указания за прилагането на член 2, параграф 4, втора алинея.

2. Комисията създава един или няколко регистъра с цел вписване на информацията за генетичните модификациии в ГМО, посочени в буква А, точка 7 от приложение IV. Без да се засяга член 25, регистърът(трите) включва(т) част, която е достъпна за обществеността. Подробните правила за действието на регистъра(трите) се определят в съответствие с процедурата, предвидена в член 30, параграф 2.

3. Без да се засяга параграф 2 и буква А, точка 7 от приложение IV:

а) държавите-членки създават публични регистри, в които се вписва мястото на освобождаване на ГМО съгласно част Б;

б) държавите-членки създават и регистри за вписване на мястото на ГМО, отглеждани съгласно част В, inter alia, за да може възможните последици върху околната среда да бъдат наблюдавани в съответствие с разпоредбите на член 19, параграф 3, буква е) и член 20, параграф 1. Без да се засягат тези разпоредби в членове 19 и 20, въпросните места:

— се нотифицират на компетентните органи, и

— се известяват на обществеността

по начина, считан за целесъобразен от компетентните органи и в съответствие с националните разпоредби.

4. На всеки три години държавите-членки изпращат до Комисията доклад за мерките, предприети за изпълнението на разпоредбите на настоящата директива. Този доклад включва кратко фактическо изложение за опита им с ГМО, пуснати на пазара като продукти или като съставки на продукти по силата на настоящата директива.

5. На всеки три години Комисията публикува резюме, основано на докладите, посочени в параграф 4.

▼B

6. През 2003 г. и след това на всеки три години Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета доклад за опита на държавите-членки с ГМО, пуснати на пазара по силата на настоящата директива.

7. При подаването на този доклад през 2003 г. Комисията същевременно представя и специален доклад за действието на части Б и В, включително оценка на:

а) всички свои заключения, като специално се отчитат разнообразието на европейските екосистеми и необходимостта да се допълни регулаторната рамка в тази област;

б) вероятността различните възможностти за по-нататъшно подобряване на последователността и ефикасността на настоящата рамка, включително една централизирана общностна разрешителна процедура и мерки за окончателно вземане на решение от Комисията;

в) дали е натрупан достатъчен опит по изпълнението на диференцираните процедури в част Б, за да се обоснове разпоредба за подразбиращо се съгласие в тези процедури, а по част В — за да оправдае прилагането на диференцирани процедури; и

г) социално-икономическите аспекти от съзнателните освобождавания и пускането на пазара на ГМО.

8. Всяка година Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета доклад по етичните въпроси, посочени в член 29, параграф 1; този доклад може да бъде придружен, ако е целесъобразно, от предложение за изменение на настоящата директива.

Член 32

Изпълнение на Протокола от Картахена по биологична безопасност

1. Във възможно най-кратък срок и преди м. юли 2001 г. Комисията се поканва да внесе законодателно предложение относно подробното изпълнение на Протокола от Картахена по биологична безопасност. Предложението следва да допълва и ако е необходимо, изменя разпоредбите на настоящата директива.

2. По-специално това предложение включва подходящи мерки за изпълнението на процедурите, предвидени в Протокола от Картахена, и в съответствие с Протокола изисква от износителите от Общността да гарантират, че всички изисквания на Процедурата за предварително информирано съгласие, както са посочени в членове 7—10, 12 и 14 от Протокола от Картахена, са спазени.

Член 33

Наказания

Държавите-членки определят наказанията, които се прилагат при нарушаването на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива. Тези наказания са ефикасни, пропорционални и разубеждаващи.

▼B

Член 34

Въвеждане

1. Държавите-членки въвеждат в сила законови, подзаконови и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива преди 17 октомври 2002 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното си законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 35

Неуредени нотификации

1. Нотификации, които се отнасят до пускането на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти, получени съгласно Директива 90/220/ЕИО и по отношение на които процедурите на въпросната директива не са приключили към 17 октомври 2002 г., попадат под разпоредбите на настоящата директива.

2. До 17 януари 2003 г. нотифициращите лица следва да са допълнили своите нотификации в съответствие с настоящата директива.

Член 36

Отмяна

1. Директива 90/220/ЕИО се отменя считано от 17 октомври 2002 г.

2. Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и следва да се разглеждат съгласно таблицата за съответствие в приложение VIII.

Член 37

Настоящата директива влиза в сила от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 38

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I A

ТЕХНИКИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 2

ЧАСТ 1

Техники за генетична модификация, посочени в член 2, параграф 2, буква а), са *inter alia*:

1. рекомбинантна ДНК технология, която включва формиране на нови комбинации от генетичен материал чрез вкарването на нуклеинови молекули, произведени извън организма, във вируси, бактериални плазмиди или други векторни системи и включването им в организма-гостоприемник, в който те не се срещат естествено, но в който са способни да се размножават;

2. техники, при които има директно включване в организма на наследствен генетичен материал, създаден извън организма, включително микроинжектиране, макроинжектиране и микроинкапсулиране;

3. клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) или хибридизационни техники, при които живите клетки с нови комбинации от наследствен генетичен материал са създадени чрез сливане на две или повече клетки по методи, които не се срещат естествено.

ЧАСТ 2

Техники, посочени в член 2, параграф 2, буква б), за които не се счита, че водят до генетична модификация, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, създадени чрез техники/методи, различни от тези, изключени от приложение IБ:

1. ин-витро опложданe;

2. естествени процеси, като конюгация, трансдукция, трансформация;

3. полиплоидно индуциране.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I Б

ТЕХНИКИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 3

Техники/методи на генетична модификация, пораждащи организми, които следва да бъдат изключени от настоящата директива, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, различни от тези, произведени чрез една или повече от техниките/методите, изброени по-долу, са:

1. мутагенеза;

2. клетъчно сливане на прокариотни и еукариотни организми, включително сливане на протопласти, които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез традиционни методи на размножаване.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРИНЦИПИ НА ОЦЕНКАТА НА РИСКА ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

▼M3

Настоящото приложение описва общо целта, която следва да бъде постигната, елементите, които следва да се разгледат, и общите принципи и методология, които следва да се спазват при извършването на оценката на риска за околната среда (ОРОС), посочена в членове 4 и 13. Техническите ръководни бележки могат да бъдат разработени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение.

▼B

С цел да допринесе за общото разбиране на термините „пряко, косвено, непосредствено и забавено“ при прилагането на настоящото приложение, без да се накърняват по-нататъшните насоки в това отношение, и по-специално по отношение на степента, до която косвените последици могат и следва да се вземат предвид, тези термини са описани, както следва:

— „преки последици“ се отнася за първичните последици върху човешкото здраве или околната среда, които са резултат от самия ГМО и които не настъпват посредством причинна верига от събития;

— „косвени последици“ се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, настъпващи чрез причинна верига от събития, чрез механизми като взаимодействия с други организми, трансфер на генетичен материал или промени в употребата или управлението.

  Резултатите от наблюдението на косвени последици има вероятност да бъдат забавени;

— „непосредствени последици“ се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, които се наблюдават по време на периода на освобождаването на ГМО. Непосредствените последици могат да бъдат преки или косвени;

— „забавени последици“ се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, които не могат да бъдат наблюдавани по време на периода на освобождаване на ГМО, но стават видими като пряка или косвена последица или на по-късен етап, или след прекратяване на освобождаването.

Общ принцип за извършването на оценка на риска за околната среда е също и това, че следва да бъде извършен анализ на „кумулативните дългосрочни последици“, свързани с освобождаването в околната среда или пускането на пазара. „Кумулативните дългосрочни последици“ се отнасят до натрупаните последици на съгласията върху човешкото здраве и околната среда, включително, inter alia, върху флората и фауната, плодородността на почвата, разграждането на органичен материал в почвата, хранителната верига, биологичното разнообразие, здравето на животните и проблемите, свързани с резистентността към антибиотици.

А. **Цел**

Целта на ОРОС е да се идентифицират и оценят на основата на всеки отделен случай потенциалните неблагоприятни последици на ГМО — преки или косвени, непосредствени или забавени, върху човешкото здраве и околната среда, които може да има при съзнателното освобождаване в околната среда или пускане на пазара на ГМО. ОРОС следва да се извършва с цел идентифицирането на необходимостта от управление на риска и ако има такава — на най-подходящите методи, които да се използват.

Б. **Общи принципи**

В съответствие с принципа за предпазните мерки следните общи принципи следва да бъдат спазвани при извършването на ОРОС:

— идентифицираните характеристики на ГМО и употребата му, които имат възможност да причинят неблагоприятни последици, следва да бъдат сравнени с тези, представени от немодифицирания организъм, от който той произхожда, и неговата употреба в съответстващи ситуации,

▼B

— ОРОС следва да се осъществява по научносъобразен и прозрачен начин, основан на наличните научни и технически данни,

— ОРОС следва да се осъществява за всеки отделен случай, което означава, че изискваната информация би могла да варира в зависимост от вида на съответните ГМО, тяхната планирана употреба и потенцилната приемаща околна среда, като inter alia се отчитат вече намиращите се в околната среда ГМО,

— ако стане налична нова информация за ГМО и неговите последици върху човешкото здраве или околната среда, може да е необходимо ОРОС отново да се преразгледа с цел:

— да се определи дали рискът се е променил,

— да се определи дали има нужда съответно да се промени управлението на риска.

B. **Методология**

B.1. Характеристики на ГМО и на освобождаванията

В зависимост от случая ОРОС следва да отчита съответните технически и научни подробности относно характеристиките на:

— приемащия(ите) или родителския(ите) организъм(и),

— генетичната(ите) модификация(и), било то въвеждане или заличаване на генетичен материал, както и съответната информация за вектора и донора,

— ГМО,

— планираното освобождаване или употреба, включително мащаба му/й,

— потенциалната приемаща околна среда, и

— взаимодействието между горепосочените.

Информация от освобождавания на подобни организми и организми с подобни черти, както и тяхното взаимодействие с подобни видове околна среда могат да подпомогнат ОРОС.

B.2. Етапи на ОРОС

При извеждането на заключения за ОРОС, посочена в членове 4, 6, 7 и 13, следва да бъде обърнато внимание на следните въпроси:

1. *Идентифициране на характеристиките, които могат да причинят неблагоприятни последици:*

Идентифицират се всички характеристики на ГМО, свързани с генетичната модификация, които биха могли да доведат до неблагоприятни последици за човешкото здраве или околната среда. Сравнението на характеристиките на ГМО с тези на немодифицирания организъм при съответстващи условия на освобождаването или употребата ще подпомогне идентифицирането на специфичните потенциални неблагоприятни последици, възникващи при генетичната модификация. Важно е да не се пренебрегват потенциални неблагоприятни последици на основата, че не е вероятно да възникнат.

Потенциалните неблагоприятни последици на ГМО ще варират при всеки отделен случай и могат да включват:

— заболяване на хората, включително алергични или токсични последици (виж например раздел II, буква A, точка 11 и буква B, точка 2, i) от приложение IIIA и буква Б, точка 7 от приложение IIIБ),

▼B

— заболяване по животните и растенията, включително токсични и когато е подходящо — алергични последици (виж например раздел II, буква А, точка 11 и буква В, точка 2, i) от приложение IIIА и буква Б, точка 7 и буква Г, точка 8 от приложение IIIБ),

— последици върху динамиките на популациите на видовете в приемащата околна среда и генетичното разнообразие на всяка от тези популации (виж например раздел IV, буква Б, точки 8, 9 и 12 от приложение IIIА),

— променена податливост на патогени, улесняваща разпространението на заразни болести и/или създаваща нови резервоари или вектори,

— компромисни профилактични или терапевтични медицински, ветеринарни или растителнозащитни лечения, например чрез трансфер на гени, придаващи резистентност към антибиотици, използвани в хуманната или ветеринарната медицина (виж например раздел II, буква А, точка 11, буква д) и раздел II, буква В, точка 2, i) и iv) от приложение IIIА),

— последици върху биогеохимията (биогеохимичните цикли), специално въглеродното и азотното регенериране чрез промени в разграждането на органична материя в почвата (виж например раздел II, буква А, точка 11, буква е) и раздел IV, буква Б, точка 15 от приложение IIIА и буква Г, точка 11 от приложение IIIБ).

Неблагоприятни последици могат да възникнат пряко или косвено чрез механизми, които могат да включват:

— разпространяването на ГМО в околната среда,

— трансфер на внесения генетичен материал в други организми или в същия организъм, независимо дали генетично модифициран или не,

— фенотипна или генетична нестабилност,

— взаимодействия с други организми,

— промени в управлението, включително в селскостопанската практика, когато е приложимо.

2. *Оценка на потенциалните последствия от всяка неблагоприятна последица, ако тя настъпи*

Величината на последствията от всяка потенциална неблагоприятна последица следва да бъде оценена.

Тази оценка следва да допуска, че такава неблагоприятна последица ще настъпи. Величината на последствията е вероятно да бъде повлияна от околната среда, в която е планирано ГМО да бъде(ат) освободен(и), и начина на освобождаване.

3. *Оценка на вероятността от настъпване на всяка идентифицирана неблагоприятна последица*

Главен фактор при оценяването на вероятността или възможността от настъпването на неблагоприятни последици са характеристиките на околната среда, в която е планирано ГМО да бъде(ат) освободен(и), и начинът на освобождаване.

4. *Преценяване на риска, създаван от всяка идентифицирана характеристика на ГМО*

Следва да се направи преценка на риска за човешкото здраве или околната среда, създаван от всяка идентифицирана характеристика на ГМО, която има възможност да причини неблагоприятни последици. Такава преценка следва да се направи възможно най-бързо в съответствие с най-добрите правила, чрез комбиниране на вероятността от настъпване на неблагоприятна последица и величината на последствията, ако тя настъпи.

▼B

5. *Прилагане на стратегии за управление за рискове от съзнателното освобождаване или пускането на пазара на ГМО*

Оценката на риска може да идентифицира рискове, които изискват управление, и как най-добре те да бъдат управлявани и следва да бъде съставена стратегия за управление на риска.

6. *Определяне на общия риск от ГМО*

Следва да бъде направена оценка на общия риск от ГМО, отчитайки предложените стратегии за управление на риска.

Г. **Заключения за потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването или пускането на пазара на ГМО**

На основата на ОРОС, извършена в съответствие с принципите и методологията, очертани в раздели Б и В, в нотификациите следва да се включи по целесъобразност информация по точките, изброени в раздел Г1 или Г2, за да се подпомогне извеждането на заключения за потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването или пускането на пазара на ГМО.

Г.1. В случая на ГМО, различни от висши растения

1. Вероятността ГМО да стане устойчив и инвазивен в естествени местообитания при условията на предлаганото(ите) освобождаване(ия).

2. Всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на ГМО, и вероятността то да се осъществи при условията на предлаганото(ите) освобождаване(ия).

3. Способност за генетичен трансфер към други видове при условията на предлаганото освобождаване на ГМО и всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на тези видове.

4. Потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие на преките и косвените взаимодействия между ГМО и целевите организми (ако е приложимо).

5. Потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие на преките и косвените взаимодействия между ГМО и нецелевите организми, включително въздействие върху нивото на популациите на конкуренти, жертви, гостоприемници, симбионти, хищници, паразити и патогени.

6. Възможни незабавни и/или забавени последици върху човешкото здраве в резултат на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМО и лицата, които работят или влизат в контакт с тях, или се намират в близост до освобождаване(ия) на ГМО.

7. Възможни незабавни и/или забавени последици върху здравето на животните и последствия за хранителната верига в резултат на консумирането на ГМО и който и да е продукт, произведен от него, ако е предназначен да се използва като храна на животните.

8. Възможни незабавни и/или забавени последици върху биогеохимичните процеси в резултат от потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМО с целевите и нецелевите организми, които се намират в близост до освобождаване(ия) на ГМО.

▼B

9. Възможни незабавни и/или забавени, преки или косвени екологични въздействия на специфичните техники, използвани за управлението на ГМО, когато те са различни от тези, използвани за организми, които не са генетично модифицирани.

Г. 2. В случая на генетично модифицирани висши растения (ГМВР)

1. Вероятността ГМВР да станат по-устойчиви от приемащите или родителските растения в земеделски местообитания или по-инвазивни в естествени местообитания.

2. Всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на ГМВР.

3. Способност за генетичен трансфер на същия или други полово съвместими растителни видове при условия на засаждане на ГМВР и всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на тези растителни видове.

4. Потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие в резултат на преки и косвени взаимодействия между ГМВР и целевите организми, като хищници, паразитоиди и патогени (ако е приложимо).

5. Възможно незабавно и/или забавено екологично въздействие в резултат на преки и косвени взаимодействия на ГМВР с нецелеви организми (вземайки предвид също организми, които взаимодействат с целеви организми), включително въздействие върху нивото на популациите на конкуренти, тревопасни, симбионти (където е приложимо), паразити и патогени.

6. Възможни незабавни и/или забавени последици върху човешкото здраве в резултат на потенциални преки и косвени взаимодействия на ГМВР и лица, които работят или влизат в контакт с ГМВР, или които се намират в близост до освобождаване(ия) на ГМВР.

7. Възможни незабавни и/или забавени последици върху здравето на животните и последствия за хранителната верига в резултат на консумирането на ГМО и всякакви продукти, произхождащи от него, ако е предназначен да се използва като храна за животните.

8. Възможни незабавни и/или забавени последици върху биогеохимичните процеси в резултат на потенциални преки или косвени взаимодействия на ГМО с целеви и нецелеви организми, които са в близост до освобождаване(ия) на ГМО.

9. Възможни незабавни и/или забавени, преки или косвени екологични въздействия от специфичните техники на култивиране, управление и събиране на реколтата, използвани при ГМВР, когато тези техники са различни от тези за висши растения, които не са генетично модифицирани.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗИСКВА ЗА НОТИФИКАЦИЯТА

Нотификацията, посочена в част Б или част В от настоящата директива, следва да включва, по целесъобразност, информацията, посочена по-долу в приложенията.

Не всички включени точки ще се прилагат при всеки случай. Следва да се очаква, че отделните нотификации ще се занимават само с определена съвкупност от съображения, която е подходяща за отделната ситуация.

Нивото на подробност, изискващо се в отговор на всяка съвкупност от такива съображения, е вероятно да варира според естеството и мащаба на планираното освобождаване.

Бъдещо развитие в областта на генетичната модификация може да наложи привеждането на настоящото приложение в съответствие с техническия напредък или разработването на ръководни бележки към настоящото приложение. По-нататъшна диференциация на информационните изисквания за различни видове ГМО, например едноклетъчни организми, риби или насекоми, или за специфична употреба на ГМО, като разработването на ваксини, може да бъде възможна след натрупването на достатъчно опит в Общността по отношение на нотификациите за освобождаване на определени ГМО.

Описанието на използваните методи или позоваването на стандартизирани или международно признати методи се упоменава в досието заедно с наименованието на институцията или институциите, отговорни за провеждането на проучванията.

Приложение IIIA се прилага при освобождавания на всички видове генетично модифицирани организми освен висши растения. Приложение IIIБ се прилага при освобождаване на генетично модифицирани висши растения.

Терминът „висши растения“ означава растения, които принадлежат на таксонната група *Spermatophytae* (*Gymnospermae* и *Angiospermae*).

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III A

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗИСКВА В НОТИФИКАЦИИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНИЯ НА ДРУГИ ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ ОСВЕН ВИСШИ РАСТЕНИЯ

I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

А. Име и адрес на нотифициращото лице (фирма или институт)

Б. Име, квалификация и опит на отговорния(ите) учен(и)

В. Наименование на проекта

II. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ОТНАСЯ ДО ГМО

А. **Характеристики на а) донора, б) приемника или в) (когато е подходящо) родителския(те) организъм(ми):**

1. научно наименование,

2. таксономичен статус,

3. други имена (общоприето наименование, наименование на породата и т.н.),

4. фенотипни и генетични маркери,

5. степен на родство между донора и приемащия организъм или между родителските организми,

6. описание на техниките за идентификация и детекция,

7. чувствителност, надеждност (в количествено отношение) и специфичност на техниките за детекция и идентификация,

8. описание на географското разпространение и на естественото местообитание на организма, включително информация за естествените хищници, плячка, паразити, конкуренти, симбионти и гостоприемници,

9. организми, с които е известно, че се осъществява трансфер на генетичен материал при естествени условия,

10. потвърждаване на генетичната стабилност на организмите и факторите, които ѝ влияят,

11. патологични, екологични и физиологични характеристики:

а) класификация на риска според съществуващите общностни правила относно защитата на човешкото здраве и/или околната среда;

б) времето за възпроизводство в естествени екосистеми, в полов и безполов репродуктивен цикъл;

в) информация за оцеляването, включително сезонност и способност за формирането на структури за оцеляване;

г) патогенност: инфекциозност, токсичност, вирулентност, алергизиращо действие, носител (вектор) на патогени, възможни вектори, възможно приемници, включително организми, които не са целеви. Възможно активиране на латентни вируси (провируси). Способност за колонизиране на други организми;

д) резистентност към антибиотици и потенциална употреба на тези антибиотици при хора и животни за профилактика и лечение;

е) участие в екологични процеси: първичен синтез, хранителен кръговрат, разграждане на органична материя, дишане и т.н.

▼B

12. Природа на собствените вектори:

    а) последователност;

    б) честота на мобилност;

    в) специфичност;

    г) наличие на гени, които обуславят резистентност.

13. Описание на предишни генетични модификации

Б. **Характеристики на вектора**

1. природа и източник на вектора;

2. последователност на транспозоните, векторите и други некодиращи генетични участъци, използвани за конструирането на ГМО и осигуряващи функционирането на вектора и вмъкнатия генетичен материал в ГМО,

3. честота на мобилност на въведения вектор и/или способността за генетичен трансфер и методи за установяването им,

4. информация за степента, в която векторът е ограничен до ДНК, необходима за проявяване на желания признак.

В. **Характеристики на модифицирания организъм**

1. Информация относно генетичната модификация:

    а) методи, използвани за модификацията;

    б) методи, използвани за конструиране и въвеждане на вмъкнатата последователност в приемника или за изразяване на дадена последователност;

    в) описание на вмъкнатата последователност и/или конструкцията на вектора;

    г) чистота на вмъкнатата последователност по отношение на всяка непозната последователност и информация за степента, до която въведената последователност е ограничена до тази ДНК, която е необходима за проявяване на определения признак;

    д) методи и критерии за селектиране;

    е) последователност, функционална идентичност и местоположение на въпросния(ите) изменен/вмъкнат/изрязан(и) сегмент(и) на нуклеинова киселина, със специално внимание към всяка известна вредна последователност.

2. Информация за крайния ГМО:

    а) описание на генетичните и фенотипните характеристики и особено на новите признаци и характеристики, които могат да се проявят, или на тези, които вече не се проявяват в ГМО;

    б) структура и количество от всеки вектор и/или донорна нуклеинова киселина, останали в крайната конструкция на модифицирания организъм;

    в) стабилност на организма, що се отнася до генетични признаци;

    г) степен и ниво на експресия на новия генетичен материал; метод и чувствителност на измерването;

    д) активност на експресирания/те белтък/белтъци;

    е) описание на техниките за идентификация и детекция, включително техники за идентификация и детекция на въведената последователност и вектора;

    ж) чувствителност, надеждност (в количествено отношение) и специфичност на техниките за детекция и идентификация;

▼B

з) история на предишни освобождавания или използване на ГМО;

и) съображения за човешкото здраве, както и за безопасността на животните и растенията:

i) токсични и алергизиращи ефекти на ГМО и/или техни метаболитни продукти;

ii) сравнение на патогенността на модифицирания организъм с тази на донора, приемника или (когато е подходящо) родителския организъм;

iii) способност за колонизиране;

iv) ако организмът е патогенен за хора, които са с нормална имунна реактивност:

— причинени заболявания и механизъм на патогенност, включително инвазивност и вирулентност;

— предаваемост,

— инфекциозна доза,

— възможност за промяна на реципиента,

— възможност за оцеляване извън човешкия организъм,

— наличие на вектори или начини за разпространение,

— биологична стабилност,

— модели на резистентност към антибиотици,

— алергизиращо действие,

— наличие на подходящи средства за лечение,

v) други рискове от продукта.

III. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ОТНАСЯ ДО УСЛОВИЯТА НА ОСВОБОЖДАВАНЕ И ДО ПРИЕМАЩАТА ОКОЛНА СРЕДА

А. **Информация за освобождаването**

1. описание на предвижданото съзнателно освобождаване, включително целта(целите) и очакваните резултати;

2. предвидените дати на освобождаване и времево планиране на експеримента, включително честота и продължителност на освобожданията;

3. подготовка на мястото преди освобождаването;

4. размер на мястото;

5. метод(и) на освобождаване;

6. количества ГМО, които ще бъдат освободени;

7. смущения на мястото (вид и метод на култивиране, извличане, напояване или други дейности);

8. мерки за защита на работещите по време на освобождаването;

9. третиране на мястото след освобождаване;

10. предвидени техники за премахване или инактивиране на ГМО в края на експеримента;

11. информация за предишни освобождавания на ГМО и резултатите от тях, особено за освобождавания в различни мащаби и екосистеми.

▼B

Б. **Информация за околната среда (както на местоположението, така и в по-широк обхват):**

1. географско местоположение и посочване на картовите данни на мястото/местата (в случая на нотификации по част Б мястото/местата на освобождаване са предвидените площи на използване на продукта);

2. физическа или биологична близост до хората и други значими организми в региона;

3. близост до значителни биотопи, защитени територии или източници за питейна вода;

4. климатични характеристики на районите, които е възможно да бъдат засегнати;

5. географски, геоложки и почвени характеристики;

6. флора, фауна, включително земеделски култури, добитък и мигриращи видове;

7. описание на целевите и нецелевите екосистеми, които е възможно да бъдат засегнати;

8. сравнение между естественото местообитание на приемащия организъм и предлаганото(ите) място/места на освобождаване;

9. всяко известно планирано развитие или промени в земеползването в района, които биха могли да повлияят на въздействието върху околната среда в резултат на освобождаването.

IV. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯТА МЕЖДУ ГМО И ОКОЛНАТА СРЕДА

А. **Характеристики, засягащи оцеляването, размножаването и разпространението**

1. биологични характеристики, които засягат оцеляването, размножаването и разпространението;

2. известни или прогнозирани екологични условия, които могат да засегнат оцеляването, размножаването и разпространението (вятър, вода, почва, температура, pH и т.н.);

3. чувствителност към специфични агенти.

Б. **Взаимодействия с околната среда**

1. прогнозирано местообитание на ГМО;

2. изследвания на поведението и характеристиките на ГМО и тяхното екологично въздействие, проведени в симулирани естествени среди, като микрокосмос, развъдни помещения, парници;

3. способност за генетичен трансфер:

   а) трансфер на генетичен материал от ГМО в други организми, обитаващи засегнати екосистеми след извършване на освобождаването;

   б) трансфер на генетичен материал от местни организми в ГМО след извършване на освобождаването;

4. вероятност за селекция след извършване на освобождаването, която води до проявяване на неочаквани и/или нежелани признаци в модифицирания организъм;

5. мерки за осигуряване и проверка на генетичната стабилност. Описание на генетичните характеристики, които могат да предотвратят или намалят до минимум разпространението на генетичен материал. Методи за проверка на генетичната стабилност;

▼B

6. пътища за биологично разпространение, известни или потенциални начини на взаимодействие с разпространяващия агент, включително вдишване, поглъщане, повърхностен контакт, заравяне и т.н.;

7. описание на екосистемите, в които ГМО биха могли да се разпространят;

8. потенциал за прекомерно увеличаване на популацията в околната среда;

9. конкурентни предимства на ГМО по отношение на немодифицирания приемник или родителския(те) организъм(и);

10. идентифициране и описание на целевите организми, ако е приложимо;

11. очакван механизъм и резултат от взаимодействието между освободените ГМО и целевите организми, ако е приложимо;

12. идентифициране и описание на нецелеви организми, които биха могли да бъдат повлияни неблагоприятно от освобождаването на ГМО, и очаквани механизми на тези неблагоприятни взаимодействия;

13. вероятност за изменения в биологичните взаимодействия или в разпространението на ГМО спрямо гостоприемника след извършване на освобождаването;

14. известни или прогнозирани взаимодействия с нецелеви организми в околната среда, включително конкуренти, гостоприемници, симбионти, хищници, жертви, паразити и патогени;

15. известно или прогнозирано участие в биогеохимични процеси;

16. други потенциални взаимодействия с околната среда.

V. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НАБЛЮДЕНИЕТО, КОНТРОЛА, ТРЕТИРАНЕТО НА ОТПАДЪЦИТЕ И ПЛАНОВЕТЕ ЗА СПЕШНИ ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИИ

А. **Техники за наблюдение**

1. методи за проследяване на ГМО и за наблюдение на техните въздействия;

2. специфичност (по отношение на идентифицирането на ГМО и разграничаването им от донора, приемника и където е подходящо — от родителските организми), чувствителност и надеждност на техниките за наблюдение;

3. техники за откриване на трансфера на вмъкнатия генетичен материал в други организми;

4. продължителност и честота на наблюдението.

Б. **Контрол на освобождаването**

1. методи и процедури за избягване и/или намаляване до минимум разпространението на ГМО извън мястото на освобождаване или предназначената за ползване площ;

2. методи и процедури за защита на мястото от влизането на лица без право на достъп;

3. методи и процедури за предотвратяване влизането на други организми в мястото.

В. **Третиране на отпадъците**

1. вид на генерирания отпадък;

2. очаквано количество отпадъци;

3. описание на предвиденото третиране.

▼B

Г. **Планове за спешни действия при аварии**

1. методи и процедури за контролиране на ГМО в случай на непредвидено разпространение;

2. методи за обеззаразяване на засегнати площи, например изкореняване на ГМО;

3. методи за депониране или санитарна обработка на растения, животни, почви и др., които са били повлияни от ГМО по време или след разпространението;

4. методи за изолация на площта, върху която е станало разпространението;

5. планове за защита на човешкото здраве и околната среда в случай на настъпване на неблагоприятни последици.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III Б

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗИСКВА В НОТИФИКАЦИИТЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОСВОБОЖДАВАНИЯТА НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ВИСШИ РАСТЕНИЯ (ГМВР) (GYMNOSPERMAE И ANGIOSPERMAE)

А. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1. Име и адрес на нотифициращото лице (фирма или институт).

2. Име, квалификация и опит на отговорния(те) учен(и).

3. Наименование на проекта.

Б. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО А) ПРИЕМНИКА ИЛИ Б) (КОГАТО Е ПОДХОДЯЩО) РОДИТЕЛСКИТЕ РАСТЕНИЯ

1. Пълно наименование:

   а) наименование на семейството;

   б) род;

   в) вид;

   г) подвид;

   д) сорт/селекционна линия;

   е) общоприето наименование.

2. а) Информация относно размножаването:

      i) начин(и) на размножаване;

      ii) специфични фактори (ако има такива), засягащи размножаването;

      iii) време за възпроизводство;

   б) полова съвместимост с други културни или диви растителни видове, включително разпространение на съвместимите видове в Европа.

3. Жизнеспособност:

   а) способност за формиране на структури за оцеляване или състояние на зимуване;

   б) специфични фактори, влияещи на жизнеспособността, ако има такива.

4. Разпространение:

   а) начини и степен на разпространение (например оценка за понижаване на жизнеспособността на полена и/или семената с увеличаване на разстоянието);

   б) специфични фактори (ако има такива), засягащи разпространението.

5. Географско разпространение на растението.

6. В случая на растителни видове, които обикновено не се отглеждат на територията на държавата(ите)-членка(и), описание на естественото местообитание на растението, включително информация за естествените хищници, паразити, конкуренти и симбионти.

7. Други свързани с ГМО потенциални взаимодействия на растението с организми в екосистемата, в която обикновено се отглежда, или другаде, включително информация за токсичните ефекти върху хората, животните и други организми.

В. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ГЕНЕТИЧНАТА МОДИФИКАЦИЯ

1. Описание на методите, използвани за генетичната модификация.

2. Природа и източник на използвания вектор.

▼B

3. Размер, източник (наименование) на донорния организъм/организми и очакваната функция на всеки съставен фрагмент на областта, предназначена за вмъкване.

Г. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНОТО РАСТЕНИЕ

1. Описание на признака/признаците и характеристиките, които са били въведени или модифицирани.

2. Информация на действително вмъкнатите/изрязаните последователности:

а) размер и структура на вмъкнатата последователност и методи за нейното охарактеризиране, включително информация за всички участъци от вектора, вмъкнати в ГМВР, или за всеки носител на чужда ДНК, оставащ в ГМВР;

б) в случай на изрязване — размер и функция на изрязания(те) участък(ци);

в) брой на копията на вмъкнатата последователност;

г) местоположение(я) на вмъкнатата/ите в растителните клетки последователност/и (интегрирани в хромозома, хлоропласти, митохондрии или поддържана в неинтегрирана форма) и методи за определянето му/им.

3. Информация за експресията на вмъкнатата последователност:

а) информация за експресията на вмъкнатата последователност по време на жизнения цикъл на растението и методи, използвани за определянето ѝ;

б) части от растението, в които вмъкнатата последователност се експресира (например корени, стъбло, полен и т.н.).

4. Информация за различията между генетично модифицираното растение и растението приемник по отношение на:

а) начин(и) и/или скорост на размножаване;

б) разпространение;

в) способност за оцеляване.

5. Генетична стабилност на вмъкнатата последователност и фенотипна стабилност на ГМВР.

6. Всяка промяна в способността на ГМВР за трансфер на генетичен материал в други организми.

7. Информация за токсични, алергизиращи или други вредни последици върху човешкото здраве, възникващи в резултат на генетичната модификация.

8. Информация за безопасността на ГМВР за здравето на животните, по-специално токсични, алергизиращи или други вредни последици, произтичащи от генетичната модификация, когато ГМВР е предназначено да се използва за храна за животните.

9. Механизъм на взаимодействие между генетично модифицираното растение и целевите организми (ако е приложимо).

10. Потенциални промени във взаимодействията на ГМВР с нецелеви организми вследствие на генетичната модификация.

11. Потенциални взаимодействия с абиотичната околна среда.

12. Описание на техниките за откриване и идентификация на генетично модифицираното растение.

13. Информация за предишни освобождавания на генетично модифицираното растение, ако е приложимо.

▼B

Д. ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЯСТОТО НА ОСВОБОЖДАВАНЕ (САМО ЗА НОТИФИКАЦИИ, ПРЕДСТАВЕНИ ПО РЕДА НА ЧЛЕНОВЕ 6 И 7)

1. Местоположение и размер на мястото/местата на освобождаване.

2. Описание на екосистемата на мястото на освобождаване, включително климат, флора и фауна.

3. Наличие на полово съвместими диви родствени видове или култивирани растителни видове.

4. Близост до официално обявени защитени територии, които могат да бъдат повлияни.

Е. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕТО (САМО ЗА НОТИФИКАЦИИ, ПРЕДСТАВЕНИ ПО РЕДА НА ЧЛЕНОВЕ 6 И 7)

1. Цел на освобождаването.

2. Предвиден период и продължителност на освобождаването.

3. Метод, чрез който генетично модифицираните растения ще бъдат освободени.

4. Метод за подготовка и управление на мястото на освобождаване преди, по време и след освобождаването, включително култивационни практики и методи на прибиране на реколтата.

5. Приблизителен брой на растенията (или растения на квадратен метър).

Ж. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТРОЛА, НАБЛЮДЕНИЕТО, ПЛАНОВЕТЕ ЗА ТРЕТИРАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ СЛЕД ОСВОБОЖДАВАНЕ (САМО ЗА НОТИФИКАЦИИ, ПРЕДСТАВЕНИ ПО РЕДА НА ЧЛЕНОВЕ 6 И 7)

1. Предприети мерки за защита:

   а) отстоянията от полово съвместими диви родствени растителни и земеделски култури;

   б) мерки за намаляване до възможно най-ниското ниво или предотвратяване разпространението на репродуктивни органи на ГМВР (например полен, семена, луковици).

2. Описание на методите за третиране на мястото след освобождаването.

3. Описание на методите за третиране на остатъци от генетично модифицираните растения, включително отпадъци след освобождаването.

4. Описание на плановете и техниките за наблюдение.

5. Описание на плановете за спешни действия при аварии.

6. Методи и процедури за защита на мястото.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

▼M3

Настоящото приложение описва общо допълнителната информация, която следва да бъде предоставена в случай на нотификация за пускане на пазара, и информацията относно изискванията за етикетиране на ГМО като продукти или съставки на продукти, предназначени за пускане на пазара, както и на ГМО, за които е в сила изключение по реда на член 2, параграф 4, втора алинея. Техническите ръководни бележки, по отношение, *inter alia*, на описанието на предназначението на продукта, може да бъдат разработени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение. Установените в член 26 изисквания за етикетирането на организмите, за които е в сила изключение, се спазват чрез осигуряване на подходящи препоръки или поставяне на ограничения по отношение на употребата:

▼B

А. Следната информация се предоставя в нотификацията за пускане на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти в допълнение към тази по приложение III:

1. предложени търговски наименования на продуктите и наименованията на съдържащите се в тях ГМО, както и специфична идентификация, наименование или код, използвани от нотифициращото лице за идентифицирането на ГМО. След съгласието всяко ново търговско наименование следва да бъде предоставено на компетентния орган;

2. име и пълен адрес на лицето, установило се в Общността, което е отговорно за пускането на пазара, било то производител, вносител или дистрибутор;

3. име и пълен адрес на доставчика(ците) на контролни проби;

4. описание как продуктът и ГМО като продукт или като съставка на продукт са предназначени да бъдат ползвани. Различията в употребата или управлението на ГМО в сравнение с подобни генетично немодифицирани организми следва да бъдат откроени;

5. описание на географския(те) район(и) и видове среда, в която продуктът е предназначен да се ползва в рамките на Общността, включително, когато е възможно, предвиден мащаб на употреба във всеки район;

6. категориите потребители, за които продуктът е предназначен — производители на промишлени стоки, земеделски производители, квалифицирани производствени работници, масови потребители;

7. информация за генетичната модификация, предназначена за вписване в регистър/регистри и използване за по-нататъшна детекция и идентификация на продукти, състоящи се от конкретния ГМО, с оглед облекчаване на контрола и наблюдението след пускането им на пазара. Тази информация следва да включва информация за предоставените на контролните органи проби от ГМО или техния генетичен материал и подробности за нуклеотидната последователност или всяка друга информация, необходима за идентифициране на ГМО продукта и неговото потомство, например методика за откриване на ГМО продукта и експериментални данни, които доказват нейната специфичност; информация, която не може да бъде включена в публичните части на регистъра с цел запазване на нейния поверителен характер;

▼B

8. предложение за етикетиране върху етикет или съпровождащ документ. Това трябва да включва, най-малко в обобщена форма, търговското наименование на продукта, израза „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“, наименованието на ГМО и информацията, упомената в точка 2, етикетирането следва да посочва начина на достъп до информацията в публично достъпната част от регистъра.

Б. В съответствие с член 13 от настоящата директива в нотификацията се предоставя, когато е приложимо, следната информация в допълнение към тази от буква А:

1. мерки, които да се предприемат в случай на несъзнателно освобождаване или неправилна употреба;

2. специфични инструкции или препоръки за съхраняване и работа;

3. специфични инструкции за провеждането на наблюдение и за докладване на нотифициращото лице и ако е необходимо, на компетентния орган, за да могат компетентните органи да бъдат ефективно информирани за всякакви неблагоприятни последици. Тези инструкции следва да съответстват с приложение VII, буква В;

4. предлагани ограничения в одобрената употреба на ГМО, например къде и за какви цели продуктът може да бъде използван;

5. предложение за опаковка;

6. предвиден обем на производството и/или вноса в Общността;

7. предложение за допълнително етикетиране. То може да включва, най-малкото в обобщена форма, информацията, упомената в буква А, точки 4 и 5 и буква Б, точки 1, 2, 3 и 4.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ V

КРИТЕРИИ ЗА ПРИЛАГАНЕТО НА ДИФЕРЕНЦИРАНИ ПРОЦЕДУРИ (ЧЛЕН 7)

Критериите, предвидени в член 7, параграф 1, са посочени по-долу:

1. Таксономичният статус и биологията (например способ на възпроизвеждане и опрашване, способност за кръстосване с родствени видове, патогенност) на немодифицирания организъм (приемник) да е добре известен.

2. Да са налице достатъчно знания относно безопасността за човешкото здраве и околната среда на родителските, а където е подходящо — на приемащите организми в средата на освобождаване.

3. Да е налице информация за всяко взаимодействие от особено значение за оценката на риска между родителския, а където е подходящо — приемащия организъм и други организми в екосистемата на експерименталното освобождаване.

4. Да е налице информация, която да доказва, че всеки вмъкнат генетичен материал е добре охарактеризиран. Да е налице информация за конструкцията на всички векторни системи или последователности генетичен материал, използван с носителя на ДНК. Когато дадена генетична модификация включва заличаването на генетичен материал, степента на заличаване следва да бъде известна. Следва да е налице и достатъчна информация за генетичната модификация, която дава възможност за идентификация на ГМО и неговото поколение по време на освобождаването.

5. ГМО не създава допълнителни или повишени рискове за човешкото здраве или околната среда при условия на експериментално освобождаване в сравнение с тези, създавани от освобождавания на съответстващите (където е подходящо) родителски и приемащи организми. Всяка способност за разпространяване в околната среда и завземане на несвързани екосистеми и способността за трансфер на генетичен материал на други организми в околната среда не следва да водят до неблагоприятни последици.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

НАСОКИ ЗА ДОКЛАДИТЕ ЗА ОЦЕНКА

Докладът за оценка, предвиден в членове 13, 17, 19 и 20, следва да включва по-специално следното:

1. Идентифициране на характеристиките на приемащия организъм , които имат значение за оценката на въпросните ГМО. Идентифициране на известните рискове за човешкото здраве и околната среда в резултат на освобождаването в околната среда на приемащия немодифициран организъм.

2. Описание на резултата от генетичната модификация в модифицирания организъм.

3. Оценка дали генетичната модификация е била охарактеризирана в достатъчна степен за целта на оценяването на рисковете за човешкото здраве и околната среда.

4. Идентифициране на нови рискове за човешкото здраве и околната среда, които биха могли да възникнат от освобождаването на въпросния(те) ГМО в сравнение с освобождаването на съответстващи немодифицирани организми, въз основа на оценката на риска за околната среда, извършена в съответствие с приложение II.

5. Заключение за това дали въпросният(ите) ГМО следва да бъдае(ат) пуснат(и) на пазара в продукти или като съставки на продукти и при какви условия, или въпросните ГМО няма да бъдат пуснати на пазара, както и дали се изискват становищата на други компетентни органи и на Комисията по специфични въпроси на ОРОС. Тези въпроси следва да бъдат уточнени. Заключението следва ясно да обърне внимание върху предложената употреба, управлението на риска и предложения план за наблюдение. В случай че е било заключено, че ГМО не следва да бъдат пуснати на пазара, компетентният орган дава причините за своето заключение.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ПЛАН ЗА НАБЛЮДЕНИЕ

▼M3

Настоящото приложение описва общо целта, която следва да бъде постигната, и общите принципи, които да се следват при съставянето на плана за наблюдение, посочен в член 13, параграф 2, член 19, параграф 3 и член 20. Техническите ръководни бележки може да бъдат разработени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение.

▼B

А. **Цел**

Целта на плана за наблюдение е да:

— потвърди, че всички предположения в ОРОС относно настъпването и въздействието на потенциални неблагоприятни последици от ГМО или от неговата употреба са точни,

— се установи настъпването на непредвидени в ОРОС неблагоприятни последици от ГМО или от неговата употреба върху човешкото здраве или околната среда.

Б. **Общи принципи**

Наблюдението, предвидено в членове 13, 19 и 20, се провежда след съгласието за пускане на ГМО на пазара.

Интерпретирането на данните, събрани от наблюдението, следва да се разглежда в светлината на други съществуващи екологични условия и дейности. Когато се наблюдават промени в околната среда, следва да се предприеме допълнителна оценка за установяване дали това са последици от ГМО и неговата употреба, тъй като такива промени могат да са резултат от други фактори на околната среда, различни от пускането на ГМО на пазара.

Натрупаният опит и данните, събрани от наблюдението на експериментални освобождавания на ГМО, могат да подпомогнат за съставянето на режима на наблюдение след предлагането на пазара, необходим за пускането на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти.

В. **Форма на плана за наблюдение**

Планът за наблюдение следва да:

1. бъде подробен на основата на всеки отделен случай, отчитайки ОРОС;

2. отчита характеристиките на ГМО, характеристиките и мащаба на предвидената му употреба и обхвата на съответните условия на околната среда, в които се очаква да бъде освободен;

3. включва общ надзор за непредвидени неблагоприятни последици и наблюдение за всеки отделен случай, ако е необходимо, който се фокусира върху неблагоприятните последици, идентифицирани в ОРОС:

   3.1. наблюдението за всеки отделен случай се извършва в продължение на достатъчно продължителен период, за да се установят непосредствените и преките, както и забавените или косвените последици, които са били идентифицирани в ОРОС;

   3.2. при използване на вече установени рутинни практики, като наблюдение на земеделските култури, ветеринарномедицинските продукти, лекарствата и продуктите за растителна защита, следва да се посочи начинът, по който информацията, събрана чрез рутинните практики, ще бъде предоставена на притежателя на съгласието;

▼B

4. систематизира наблюдението на освобождаването на ГМО в приемащата околна среда и интерпретирането на резултатите от това наблюдение по отношение на безопасността за човешкото здраве или околната среда;

5. определя лицето (нотифициращо лице, потребители), което ще осъществява различните задачи, поставени в плана за наблюдение, и което е отговорно за осигуряване планът за мониторинг да бъде съставен и правилно изпълняван, както и за гарантирането, че съществува начин, по който притежателят на съгласието и компетентният орган ще бъдат информирани за всяка наблюдавана неблагоприятна последица върху човешкото здраве и околната среда. (Посочват се фиксирани срокове и интервали за доклади относно резултатите от наблюдението.);

6. отчита механизмите за идентифициране и потвърждаване на наблюдаване и неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда и дава възможност притежателят на съгласието или компетентният орган, когато е подходящо, да вземат необходимите мерки за защита на човешкото здраве и околната среда.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ТАБЛИЦА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Директива 90/220/ЕИО	Настоящата директива
член 1, параграф 1	член 1
член 1, параграф2	член 3, параграф 2
член 2	член 2
член 3	член 3, параграф 1
член 4	член 4
—	член 5
член 5 член 6, параграфи 1—4	член 6
член 6, параграф 5	член 7
член 6, параграф 6	член 8
член 7	член 9
член 8	член 10
член 9	член 11
член 10, параграф 2	член 12
член 11	член 13
член 12, параграфи 1—3 и 5	член 14
член 13, параграф 2	член 15, параграф 3
—	член 15, параграфи 1, 2 и 4
—	член 16
—	член 17
член 13, параграфи 3 и 4	член 18
член 13, параграфи 5 и 6	член 19, параграфи 1 и 4
член 12, параграф 4	член 20, параграф 3
член 14	член 21
член 15	член 22
член 16	член 23
—	член 24, параграф 1
член 17	член 24, параграф 2
член 19	член 25
—	член 26
член 20	член 27

▼B

Директива 90/220/ЕИО	Настоящата директива
—	член 28
—	член 29
член 21	член 30
член 22	член 31, параграфи 1, 4 и 5
член 18, параграф 2	член 31, параграф 6
член 18, параграф 3	член 31, параграф 7
—	член 32
—	член 33
член 23	член 34
—	член 35
—	член 36
—	член 37
член 24	член 38
приложение I A	приложение I A
приложение I Б	приложение I Б
—	приложение II
приложение II	приложение III
приложение II A	приложение III A
приложение II Б	приложение III Б
приложение III	приложение IV
—	приложение V
—	приложение VI
—	приложение VII