II

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění není povinné)

ROZHODNUTÍ

KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 13. října 2009,

kterým se stanoví standardní formáty zpráv pro účely předkládání výsledků monitorování záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které geneticky modifikované organismy obsahují, do životního prostředí pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES

(oznámeno pod číslem K(2009) 7680)

(Text s významem pro EHP)

(2009/770/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS [1], a zejména na první pododstavec druhou větu přílohy VII uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu se směrnicí 2001/18/ES musí být předtím, než dojde k uvedení geneticky modifikovaného organismu (dále jen „GMO“) na trh, předloženo oznámení příslušnému orgánu toho členského státu, v němž má dojít k prvnímu uvedení GMO na trh. Zmíněné oznámení musí obsahovat plán monitorování v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.

(2) V souladu se směrnicí 2001/18/ES může oznamovatel přikročit k uvedení na trh pouze tehdy, jestliže obdržel písemný souhlas příslušného orgánu, a musí tak učinit za dodržení všech podmínek, které tento souhlas obsahuje.

(3) V písemném souhlasu pro uvedení GMO na trh musí být výslovně specifikovány požadavky na monitorování v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES, včetně povinnosti podávat zprávy Komisi a příslušným orgánům.

(4) V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech [2] se k žádosti o povolení v případě GMO nebo potravin a krmiv, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, rovněž připojí plán monitorování účinků na životní prostředí vypracovaný v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

(5) V příloze VII směrnice 2001/18/ES jsou obecně popsány cíle, jichž má být dosaženo, a obecné zásady, jimiž je třeba se řídit při zpracování plánu monitorování.

(6) Pro vysvětlení a tedy i snadnější provádění přílohy VII mohou být v souladu s uvedenou přílohou regulativním postupem podle čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES vypracovány technické pokyny.

[1] Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

[2] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

(7) Rozhodnutí Rady 2002/811/ES [1] stanoví pokyny doplňující informace uvedené v příloze VII směrnice 2001/18/ES. Aby bylo zajištěno splnění cílů přílohy VII směrnice 2001/18/ES tím nejjednotnějším, nejtransparentnějším a nejdůkladnějším způsobem, je vhodné uvedenou přílohu dále doplnit přijetím formátů, v nichž mají být předloženy výsledky monitorování uvádění geneticky modifikovaných organismů na trh, se zvláštním zřetelem na geneticky modifikované vyšší rostliny.

(8) S ohledem na různé požadavky na monitorování pěstování geneticky modifikovaných organismů a na monitorování dovozu, zpracování a použití geneticky modifikovaných organismů jako potravin a krmiva by měly být stanoveny samostatné formáty.

(9) Vzhledem k tomu, že je třeba zvážit nepříznivé účinky, pokud jde o plodiny, nové znaky, přijímající prostředí, jakož i závěry hodnocení rizik pro životní prostředí, by měly zprávy zohlednit neúplný seznam účinků, následků a výsledků, které mohou mít na životní prostředí nepříznivé účinky, jak jsou uvedeny ve vysvětlivkách.

(10) Bude pravděpodobně nutné upravit stávající formáty zpráv nebo vypracovat nové formáty, aby bylo možné zohlednit povolení nových druhů GMO nebo nové přístupy k monitorování a dohledu.

(11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Formáty zpráv stanovené v přílohách I a II se použijí jako technické pokyny za účelem snadnějšího provedení a vysvětlení přílohy VII směrnice 2001/18/ES.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 13. října 2009.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise

[1] Úř. věst. L 280, 18.10.2002, s. 27.

PŘÍLOHA I

ZPRÁVA O MONITOROVÁNÍ PĚSTOVÁNÍ

Formát, v němž mají být předloženy výsledky monitorování pěstování geneticky modifikovaných organismů v souladu s čl. 19 odst. 3, čl. 20 odst. 1 a přílohou VII směrnice 2001/18/ES a čl. 9 odst. 1 a čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003

1. **Obecné informace**

1.1 Plodina/znak(y): .....

1.2 Číslo rozhodnutí o povolení podle směrnice 2001/18/ES a číslo a datum souhlasu podle směrnice 2001/18/ES:

1.3 Číslo rozhodnutí o povolení a datum povolení podle nařízení (ES) č. 1829/2003: .....

1.4 Jednoznačný identifikační kód: .....

1.5 Vykazované období od xx/xx/xx do xx/xx/xx

1.6 Předloženy další zprávy o monitorování, pokud jde o:

Dovoz a zpracování: ano ☐ ne ☐

Potraviny/krmiva: ano ☐ ne ☐

2. **Shrnutí**

3. **Výsledky monitorování**

Následující části by měly být vyplněny podle dodatku 2

3.1 Obecný dohled

3.1.1 Popis obecného dohledu

3.1.2 Podrobnosti o sítích dohledu používaných k monitorování účinků na životní prostředí během obecného dohledu a popis jiných metodik

3.1.3 Podrobnosti o informacích a/nebo odborné přípravě, které byly poskytnuty provozovatelům a uživatelům atd.

3.1.4 Výsledky obecného dohledu

3.1.5 Doplňující informace

3.1.6 Přezkum odborně posouzených publikací – dodatek

3.2 Specifické, danému případu odpovídající monitorování

3.2.1 Popis a výsledky specifického, danému případu odpovídajícího monitorování (pokud existují)

3.2.2 Monitorování a podávání zpráv o nepříznivých účincích plynoucích z náhodného úniku (pokud existují)

3.3 Závěrečné poznámky

4. **Shrnutí výsledků a závěrů**

5. **Úprava plánu monitorování a související metodiky pro následující roky**

Podpis: .....

Datum: .....

Dodatek 1

PŘEZKUM ODBORNĚ POSOUZENÝCH PUBLIKACÍ

Některé publikace mohou obsahovat materiál týkající se více než jedné oblasti hodnocení rizik pro životní prostředí (viz část 3.1.6 dodatku 2). V těchto případech by tento materiál měl být popsán samostatně v příslušných jednotlivých tabulkách.

Oblast hodnocení rizik pro životní prostředí

Publikace	Shrnutí výzkumu a výsledků	Cíl ochrany	Sledovaný parametr	Nepříznivé účinky	Zpětná vazba na prvotní hodnocení rizik pro životní prostředí

Oblast hodnocení rizik pro životní prostředí

Publikace	Shrnutí výzkumu a výsledků	Cíl ochrany	Sledovaný parametr	Nepříznivé účinky	Zpětná vazba na prvotní hodnocení rizik pro životní prostředí

Oblast hodnocení rizik pro životní prostředí

Publikace	Shrnutí výzkumu a výsledků	Cíl ochrany	Sledovaný parametr	Nepříznivé účinky	Zpětná vazba na prvotní hodnocení rizik pro životní prostředí

Dodatek 2

VYSVĚTLIVKY

A. **Obecné připomínky**

Specifické, danému případu odpovídající monitorování by se mělo provádět v souladu s podmínkami stanovenými v souhlasu/povolení a v souladu s plánem monitorování stanoveným v oznámení.

Obecný dohled sloužící k monitorování neočekávaných nebo nepředvídaných nepříznivých účinků by měl být rovněž považován za povinnou součást plánu monitorování.

Nepříznivé účinky by měly být posuzovány z hlediska plodiny, nového znaku, přijímajícího prostředí, jakož i závěrů hodnocení rizik pro životní prostředí, které se provádí na základě jednotlivých případů. Následuje neúplný seznam účinků a následků nebo výsledků, které mohou nepříznivě působit na životní prostředí:

a) perzistence a invazivita, selektivní výhoda nebo nevýhoda; včetně:

   — zvýšeného výskytu planě rostoucích rostlin,

   — zvýšeného usídlování geneticky modifikovaných rostlin mimo pole,

   — zvýšeného rozšíření, perzistence a akumulace geneticky modifikovaných rostlin v životním prostředí (včetně křížení s volně rostoucími příbuznými druhy),

   — zvýšeného rozšíření produktů z geneticky modifikovaných rostlin v životním prostředí;

b) přenos upravených genů:

   — možné snížení opylení,

   — zvýšená četnost horizontálního přenosu genů z rostliny na mikrobiální populace;

c) interakce mezi geneticky modifikovanou rostlinou a cílovými organismy:

   — snížení výskytu a rozmanitosti plevele,

   — vývoj odolnosti v populacích škůdců,

   — vývoj odolnosti u rostlin,

   — vývoj sekundárních škůdců;

d) interakce mezi geneticky modifikovanou rostlinou a necílovými organismy:

   — přímý/nepřímý dopad na necílové organismy,

   — změněná vnímavost k necílovým škůdcům a chorobám,

   — dopad na rozmanitost stanovišť a biologickou rozmanitost;

e) změny v biogeochemických procesech;

f) změny v pěstitelských postupech;

g) dopad na lidské zdraví a zdraví zvířat jako následek expozice životnímu prostředí.

B. **Pokyny pro vyplnění formuláře**

Zpráva musí být vypracována držitelem souhlasu podle směrnice 2001/18/ES nebo držitelem povolení podle nařízení (ES) č. 1829/2003.

Zpráva musí být zpracována podle navrženého formátu v souladu s ustanoveními souhlasu nebo povolení vydaných podle směrnice 2001/18/ES, resp. nařízení (ES) č. 1829/2003 a v souladu s příslušným plánem monitorování.

Vykazované údaje musí být v co největší míře doloženy diagramy, obrázky a tabulkami. Případně by měly být poskytnuty i statistické údaje.

Volné místo za každou položkou není určující pro rozsah požadovaných informací pro účely zprávy. Náležitá podpůrná dokumentace by měla být poskytnuta ve formě příloh, které by měly jasně odkazovat na příslušné části zprávy.

Pokud nelze ve zprávě uvést informaci požadovanou podle konkrétního souhlasu nebo povolení, případně plánu monitorování, je třeba podat podrobné zdůvodnění.

C. **Důvěrnost**

Důvěrné části zprávy by se měly předložit v samostatných dokumentech.

C.1 *Žádosti předložené podle směrnice 2001/18/ES*

Aniž jsou dotčena ustanovení článku 25 směrnice 2001/18/ES, nepovažují se informace poskytnuté v této zprávě za důvěrné.

To nebrání tomu, aby si příslušný orgán, který vydal souhlas podle článku 19 směrnice 2001/18/ES, a Komise od oznamovatele vyžádaly dodatečné informace, důvěrné či nikoli.

Zpráva by pokud možno neměla obsahovat důvěrné údaje. Důvěrné údaje by měly být poskytnuty v příloze zprávy, spolu se shrnutím, které není důvěrné povahy, nebo obecným popisem těchto údajů, které budou zpřístupněny veřejnosti.

C.2 *Žádosti předložené podle nařízení (ES) č. 1829/2003*

Pokud je to možné, zpráva by neměla obsahovat důvěrné údaje. Ve zprávě by mělo být jasně uvedeno, které části poskytnutých informací mají být považovány za důvěrné; zpráva musí rovněž obsahovat ověřitelné zdůvodnění důvěrné povahy informací, v souladu s článkem 30 nařízení (ES) č. 1829/2003. Příloha zprávy by měla obsahovat shrnutí, které není důvěrné povahy, nebo obecný popis těchto údajů, které budou zpřístupněny veřejnosti.

1. OBECNÉ INFORMACE

Pokud je plodina pěstována a zpracována nebo použita pro účely potravin/krmiv v rámci EU, musí být rovněž vyplněna zpráva o monitorování týkající se jiných použití GMO než pěstování.

2. SHRNUTÍ

Mělo by být poskytnuto shrnutí výsledků monitorování a celkové závěry, ke kterým se dospělo. Měly by být popsány všechny úpravy plánu monitorování a související metodiky na základě těchto výsledků a závěrů.

3. VÝSLEDKY MONITOROVÁNÍ

3.1 Obecný dohled

3.1.1 Popis obecného dohledu

Měl by být poskytnut popis obecného dohledu obsahující mimo jiné:

a) podrobnosti o všech použitých metodikách, včetně sledovaných parametrů, metod průzkumu, místa a četnosti;

b) používání horkých linek;

c) informace o zástupcích společností v každém členském státě;

d) internetové stránky;

e) používání dotazníků pro zemědělce nebo jiných metod dohledu;

f) počet zemědělců, kteří vyplnili dotazníky, místo pěstování a kritéria použitá pro výběr těchto zemědělců;

g) informace o zúčastněných třetích stranách a kritéria, kterých bylo pro výběr těchto stran použito.

Monitorovaná plocha pěstování by měla být úměrná celé ploše regionální oblasti, na které se pěstují geneticky modifikované rostliny, a měla by představovat reprezentativní část této plochy. Měl by být poskytnut popis a podrobnosti o úměrnosti a reprezentativnosti monitorovaného životního prostředí a kritéria, podle kterých byly tyto oblasti vyhodnoceny jako reprezentativní, a tudíž vybrány pro monitorování.

3.1.2 Podrobnosti o sítích dohledu používaných k monitorování účinků na životní prostředí během obecného dohledu

Měly by být poskytnuty podrobnosti o sítích dohledu používaných k monitorování účinků na životní prostředí v průběhu obecného dohledu. V souvislosti s každou stanovenou sítí dohledu by měly být poskytnuty tyto informace:

a) název;

b) členské státy, ve kterých je síť dohledu aktivní, včetně určení, zda je aktivní na místní, regionální nebo celostátní úrovni;

c) adresa internetových stránek;

d) cíl ochrany;

e) způsob, kterým síť získává informace týkající se obecného dohledu;

f) postup pro oznamování nepříznivých účinků držiteli souhlasu/povolení;

g) popřípadě podrobnosti o jakýchkoli dohodách mezi držitelem souhlasu/povolení, sítí a/nebo jinou třetí stranou;

h) kritéria používaná pro výběr sítě dohledu.

3.1.3 Podrobnosti o informacích a/nebo odborné přípravě, které byly poskytnuty provozovatelům a uživatelům atd.

Měly by být poskytnuty podrobnosti o informacích, které byly zpřístupněny provozovatelům a uživatelům, zejména pokud jde o vstup této geneticky modifikované plodiny do Společenství, bezpečnostní a obecné znaky produktu a podmínky týkající se monitorování. Měly by být také poskytnuty podrobnosti o tom, kdy a jak byly tyto informace provozovatelům a uživatelům zpřístupněny, a měla by být oznámena opatření zajišťující, aby provozovatelé/uživatelé byli informováni o jakýchkoli změnách v existujících informacích či o informacích nových.

Pokud se jedná o produkty z Bt-kukuřice, a je-li tak uvedeno v hodnocení rizik pro životní prostředí, měly by být poskytnuty podrobnosti o vzdělávání a odborné přípravě a o informacích o produktu poskytnutých zemědělcům s cílem informovat je o jejich povinnostech týkajících se zabránění vývoje odolnosti hmyzu. Ke zprávě by měla být přiložena kopie informací o produktu.

3.1.4 Výsledky obecného dohledu

Měly by být uvedeny výsledky provedeného obecného dohledu, včetně pozorovaných přímých, nepřímých, opožděných a/nebo kumulativních účinků, a zejména povaha jakýchkoli pozorovaných nepříznivých účinků a vyvozené závěry. Měly by být analyzovány, vysvětleny a podrobně projednány parametry všech metodik monitorování, včetně místa monitorování, a mělo by být uvedeno, jak tyto výsledky podporují celkové závěry, ke kterým dospěl držitel povolení/souhlasu.

V případě použití dotazníků pro zemědělce by měla být v příloze zprávy uvedena analýza získaných výsledků. Tato analýza by měla zahrnovat všeobecné informace o zemědělském podniku, jako jsou např. údaje o použití hnojiv, o střídání/výkonnosti/úrodě plodin, o škůdcích a chorobách, o používání pesticidů, o množství plevele a o výskytu divoké zvěře, pokud se dotazníky k tomuto druhu informací vztahují, a stejně tak informace o jednotlivých polích se zvláštním odkazem na jakoukoliv informaci svědčící o nepředvídaných účincích. Měly by být stanoveny korelace porovnáním dotazníků mezi regiony nebo uvedením odpovědí do souvislostí s pozorováními v rámci sítí dohledu nebo jiných metod dohledu.

Držitel povolení nebo souhlasu by měl konkrétně vyhodnotit, zda informace získané z obecného dohledu jsou náležité a relevantní pro monitorování/zjišťování přímých, nepřímých, opožděných a/nebo kumulativních účinků. Toto hodnocení by mělo rovněž určit oblasti (např. hranice lokality, skupiny necílových druhů), v nichž by bylo zapotřebí více údajů nebo lepší údaje.

Tato část zprávy by měla být co nejpodrobnější, aby umožnila správnou interpretaci údajů.

3.1.5 Doplňující informace

Pokud byly zjištěny nepříznivé nebo neočekávané účinky, měly by být poskytnuty doplňující informace, jako jsou informace o příslušných regionech nebo umístění, stadiích vegetační doby, nápravných opatřeních nebo opatřeních pro snížení rizik, která byla nebo budou muset být provedena vzhledem k nepříznivému účinku, o důsledcích pro hodnocení rizik pro životní prostředí a o jakýchkoli dalších vyvozených závěrech. Tato část zprávy by měla být co nejpodrobnější, aby umožnila správnou interpretaci údajů.

3.1.6 Přezkum odborně posouzených publikací

Odborně posouzené publikace včetně odborně posouzených článků v odborných časopisech, konferenčních sborníků, recenzí a jakýchkoliv doplňkových studií nebo jiných zdrojů informací týkajících se pěstování plodiny/kombinace znaků, o nichž se vypracovává zpráva, by měly být posouzeny a analyzovány v souvislosti s výsledky monitorování a s plánem monitorování. Podle dodatku by měl být uveden seznam těchto publikací, jejich shrnutí a podrobnosti. V rámci přezkumu by měly být zjištěny všechny příslušné publikace, které se objevily během vykazovaného období. Konferenční sborníky, recenze a doplňkové studie provedené držitelem souhlasu, které nebyly předmětem odborného posouzení, mohou být poskytnuty v případě, že se považují za důležité.

3.2 Specifické, danému případu odpovídající monitorování

3.2.1 Výsledky specifického, danému případu odpovídajícího monitorování (pokud existují)

Měly by být stanoveny požadavky na specifické, danému případu odpovídající monitorování, jak jsou stanoveny v hodnocení rizik pro životní prostředí a v odpovídajících rozhodnutích, a výsledky provedeného specifického, danému případu odpovídajícího monitorování, včetně podrobných informací o metodice, četnosti, trvání, výsledcích monitorování, analýzy a závěrů. V rámci této části by držitel povolení/souhlasu měl doložit, jakým způsobem byly informace shromážděny a analyzovány, s cílem podpořit závěry, ke kterým se dospělo. Tato část zprávy by měla být co nejpodrobnější, aby umožnila správnou interpretaci údajů.

3.2.2 Monitorování/podávání zpráv o nepříznivých účincích plynoucích z náhodného úniku (pokud existují)

Měl by být poskytnut přehled opatření přijatých za účelem monitorování nepříznivých účinků po náhodném úniku, pokud se v povolení nebo ve stávajícím plánu monitorování toto monitorování požaduje, zejména by měla být uvedena četnost provádění tohoto monitorování, použité metodiky monitorování, opatření použitá pro minimalizaci úniku a zavedené postupy čištění, pokud k náhodnému úniku došlo. Měly by být oznámeny jakékoli pozorované neobvyklé či nepříznivé účinky nebo účinky související s GMO.

3.3 Závěrečné poznámky

Mělo by být poskytnuto shrnutí výsledků monitorování získaných prostřednictvím dotazníků, sítí nebo jiných metod dohledu a zúčastněných stran a přezkum literatury, jakož i celkové závěry, ke kterým se dospělo.

Ke zprávě by měla být přiložena dokumentace získaná od sítí nebo jinými metodami dohledu na podporu jakéhokoli aspektu provedeného monitorování a souhrnná zpráva o odpovědích uvedených v dotaznících pro zemědělce, včetně kopie příručky, která má zemědělcům pomoci při vyplňování dotazníku, popřípadě s uvedením odkazů v rámci zprávy.

4. SHRNUTÍ VÝSLEDKŮ A ZÁVĚRŮ

Mělo by být poskytnuto shrnutí získaných výsledků monitorování a celkové závěry, ke kterým se dospělo. Zmíněné shrnutí by mělo názorně ukázat, jak zjištění provedeného monitorování a interpretace údajů podporují uvedené závěry.

V této části zprávy by měl držitel povolení/souhlasu také navázat na hlavní zjištění monitorovacích činností provedených v předchozích letech, aby zanalyzoval a vyhodnotil možnost nebo pravděpodobnost interaktivních nebo kumulativních účinků, které může být obtížné plně posoudit během jediného roku monitorování.

5. ÚPRAVA PLÁNU MONITOROVÁNÍ A SOUVISEJÍCÍ METODIKY PRO NÁSLEDUJÍCÍ ROKY

Mělo by být uvedeno hodnocení plánu monitorování a související metodika použitá pro účely zprávy. Měla by být posouzena účinnost a omezení metodik použitých k odhalení nepříznivých účinků a mělo by se stanovit, zda bude potřeba pozměnit nebo upravit plán monitorování a související metodiku na základě informací z monitorování s ohledem na význam a kvalitu shromážděných údajů a nejistotu výsledků uvedených ve zprávě.

PŘÍLOHA II

ZPRÁVA O MONITOROVÁNÍ JINÝCH POUŽITÍ GMO NEŽ PĚSTOVÁNÍ

Formát, v němž mají být předloženy výsledky monitorování jiných použití GMO než pěstování v souladu s čl. 19 odst. 3, čl. 20 odst. 1 a přílohou VII směrnice 2001/18/ES a čl. 9 odst. 1 a čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

1. **Obecné informace**

1.1 Plodina/znak(y): .....

1.2 Číslo rozhodnutí o povolení podle směrnice 2001/18/ES a číslo a datum souhlasu podle směrnice 2001/18/ES:

1.3 Číslo rozhodnutí o povolení a datum povolení podle nařízení (ES) č. 1829/2003: .....

1.4 Jedinečný identifikační kód: .....

1.5 Vykazované období od xx/xx/xx do xx/xx/xx

1.6 Předloženy další zprávy o monitorování, pokud jde o:

Pěstování: ano ☐ ne ☐

2. **Shrnutí**

Následující části musí být vyplněny podle dodatku 2.

3. **Použití GMO jiná než pěstování**

Upozorňujeme, že se tato část vztahuje k monitorování účinků na životní prostředí způsobených jiným použitím GMO než pěstováním. Tato použití zahrnují použití jako potraviny a krmiva, které obsahují GMO (živé organismy) nebo z nich sestávají.

3.1 Dovoz komodit do Společenství

3.1.1 Dovoz plodin (geneticky modifikovaných + geneticky nemodifikovaných) do Společenství, který zajišťuje země původu

Země původu	Množství (v tunách)	Odhadované údaje o podílu GMO v dovozech (pokud to není možné, přibližný podíl pěstování v zemi původu)

3.1.2 Dovoz plodin (geneticky modifikovaných + geneticky nemodifikovaných) do Společenství, který zajišťuje země určení

Země určení	Množství (v tunách)

3.1.3 Analýza údajů uvedených v tabulkách 3.1.1 a 3.1.2

3.2. Obecný dohled

3.2.1 Popis obecného dohledu

3.2.2 Podrobnosti o sítích dohledu použitých během obecného dohledu, které se týkají průmyslového odvětví, životního prostředí, potravin a/nebo krmiv

3.2.3 Podrobnosti o informacích a/nebo odborné přípravě, které byly poskytnuty dovozcům, obchodníkům, osobám provádějícím manipulaci, zpracovatelům atd.

3.2.4 Výsledky obecného dohledu

3.2.5 Doplňující informace

3.2.6 Přezkum odborně posouzených publikací – dodatek

3.3 Specifické, danému případu odpovídající monitorování

3.3.1 Popis a výsledky specifického, danému případu odpovídajícího monitorování (pokud existují)

3.3.2 Zpracování (pokud existuje)

Členský stát EU	Místo vstupu/místo pěstování	Místo zpracování	Vzdálenost od místa vstupu/místa pěstování	Použitá přeprava

3.3.3 Monitorování a podávání zpráv o nepříznivých účincích plynoucích z náhodného úniku (pokud existují)

3.4 Závěrečné poznámky

4. **Shrnutí výsledků a závěrů**

5. **Úprava plánu monitorování a související metodiky pro následující roky**

Podpis: .....

Datum: .....

Dodatek 1

PŘEZKUM ODBORNĚ POSOUZENÝCH PUBLIKACÍ

Některé publikace mohou obsahovat materiál týkající se více než jedné oblasti hodnocení rizik pro životní prostředí (viz část 3.2.6 dodatku 2). V těchto případech by tento materiál měl být popsán samostatně v příslušných jednotlivých tabulkách.

Oblast hodnocení rizik pro životní prostředí

Publikace	Shrnutí výzkumu a výsledků	Cíl ochrany	Sledovaný parametr	Nepříznivé účinky	Zpětná vazba na prvotní hodnocení rizik pro životní prostředí

Oblast hodnocení rizik pro životní prostředí

Publikace	Shrnutí výzkumu a výsledků	Cíl ochrany	Sledovaný parametr	Nepříznivé účinky	Zpětná vazba na prvotní hodnocení rizik pro životní prostředí

Oblast hodnocení rizik pro životní prostředí

Publikace	Shrnutí výzkumu a výsledků	Cíl ochrany	Sledovaný parametr	Nepříznivé účinky	Zpětná vazba na prvotní hodnocení rizik pro životní prostředí

Dodatek 2

VYSVĚTLIVKY

A. **Obecné připomínky**

Specifické, danému případu odpovídající monitorování se bude provádět v souladu s podmínkami stanovenými v souhlasu/povolení a v souladu s plánem monitorování stanoveným v oznámení.

Obecný dohled sloužící k monitorování neočekávaných nebo nepředvídaných nepříznivých účinků by měl být rovněž považován za povinnou součást plánu monitorování.

Nepříznivé účinky by měly být posuzovány z hlediska plodiny, nového znaku, přijímajícího prostředí, jakož i závěrů hodnocení rizik pro životní prostředí, které se provádí na základě jednotlivých případů. Následuje neúplný seznam účinků a následků nebo výsledků, které mohou nepříznivě působit na životní prostředí:

a) perzistence a invazivita, selektivní výhoda nebo nevýhoda; včetně:

— zvýšeného výskytu planě rostoucích rostlin,

— zvýšeného usídlování geneticky modifikovaných rostlin mimo pole,

— zvýšeného rozšíření, perzistence a akumulace geneticky modifikovaných rostlin v životním prostředí (včetně křížení s volně rostoucími příbuznými druhy);

b) přenos upravených genů:

— možné snížení opylení,

— zvýšená četnost horizontálního přenosu genů z rostliny na mikrobiální populace;

c) interakce mezi geneticky modifikovanou rostlinou a necílovými organismy:

— přímý/nepřímý dopad na necílové organismy,

— změněná vnímavost k necílovým škůdcům a chorobám,

— dopad na rozmanitost stanovišť a biologickou rozmanitost;

d) změny v biogeochemických procesech;

e) dopad na lidské zdraví a zdraví zvířat jako následek expozice životnímu prostředí.

B. **Pokyny pro vyplnění formuláře**

Zpráva musí být vypracována držitelem souhlasu podle směrnice 2001/18/ES nebo držitelem povolení podle nařízení (ES) č. 1829/2003.

Zpráva musí být zpracována podle formátu a v souladu s ustanoveními souhlasu nebo povolení vydaných podle směrnice 2001/18/ES, resp. nařízení (ES) č. 1829/2003 a v souladu s příslušným plánem monitorování.

Vykazované údaje musí být v co největší míře doloženy diagramy, obrázky a tabulkami. Případně by měly být poskytnuty i statistické údaje.

Volné místo za každou položkou není určující pro rozsah požadovaných informací pro účely zprávy. Náležitá podpůrná dokumentace by měla být poskytnuta ve formě příloh, které by měly jasně odkazovat na příslušné části zprávy.

Pokud nelze ve zprávě uvést informaci požadovanou podle konkrétního souhlasu nebo povolení, případně plánu monitorování, je třeba podat podrobné zdůvodnění.

C. **Důvěrnost**

Důvěrné části zprávy by se měly předložit v samostatných dokumentech.

C.1 *Žádosti předložené podle směrnice 2001/18/ES*

Aniž jsou dotčena ustanovení článku 25 směrnice 2001/18/ES, nepovažují se informace poskytnuté v této zprávě za důvěrné.

To nebrání tomu, aby si příslušný orgán, který vydal souhlas podle článku 19 směrnice 2001/18/ES, a Komise od oznamovatele vyžádaly dodatečné informace, důvěrné či nikoli.

Zpráva by pokud možno neměla obsahovat důvěrné údaje. Důvěrné údaje by měly být poskytnuty v příloze zprávy, spolu se shrnutím, které není důvěrné povahy, nebo obecným popisem těchto údajů, které budou zpřístupněny veřejnosti.

C.2 *Žádosti předložené podle nařízení (ES) č. 1829/2003*

Pokud je to možné, zpráva by neměla obsahovat důvěrné údaje. Ve zprávě by mělo být jasně uvedeno, které části poskytnutých informací mají být považovány za důvěrné; zpráva musí rovněž obsahovat ověřitelné zdůvodnění důvěrné povahy informací, v souladu s článkem 30 nařízení (ES) č. 1829/2003. Příloha zprávy by měla obsahovat shrnutí, které není důvěrné povahy, nebo obecný popis těchto údajů, které budou zpřístupněny veřejnosti

1. OBECNÉ INFORMACE

Pokud je plodina pěstována a zpracována nebo použita pro účely potravin/krmiv v rámci EU, musí být rovněž vyplněna zpráva o monitorování pěstování.

Rozhodnutí týkající se kukuřice 1507 (Úř. věst L 291, 5.11.2005), kukuřice MON863 (Úř. věst. L 207, 10.8.2005) a kukuřice NK603 (Úř. věst. L 295, 18.9.2004) byla schválena podle směrnice 2001/18/ES pro dovoz a použití jako ostatní kukuřice, kromě pěstování.

2. SHRNUTÍ

Mělo by být poskytnuto shrnutí výsledků monitorování a celkové závěry, ke kterým se dospělo. Měly by být popsány všechny úpravy plánu monitorování a související metodiky na základě těchto výsledků a závěrů.

3. POUŽITÍ GMO JINÁ NEŽ PĚSTOVÁNÍ

3.1 Dovoz komodit do Společenství

3.1.1 Dovoz plodin (geneticky modifikovaných + geneticky nemodifikovaných) do Společenství, který zajišťuje země původu

3.1.2 Dovoz plodin (geneticky modifikovaných + geneticky nemodifikovaných) do Společenství, který zajišťuje země určení

V tabulkách 3.1.1 a 3.1.2 by měly být uvedeny následující podrobné údaje. Měly by být uvedeny skutečné údaje a nikoli údaje odhadované (s výjimkou podílu GMO v dovozech do Společenství):

a) vyvážející země, ve které se geneticky modifikovaná plodina pěstuje;

b) množství vyvezené plodiny (geneticky modifikované + geneticky nemodifikované) uvedené v tunách;

c) členský stát Společenství, do kterého se plodina (geneticky modifikovaná + geneticky nemodifikovaná) dováží;

d) množství dovezené plodiny (geneticky modifikované + geneticky nemodifikované) uvedené v tunách.

3.1.3 Analýza údajů uvedených v tabulkách 3.1.1 a 3.1.2

Tato analýza by měla uvádět zdroj poskytnutých údajů, zda dovoz oproti minulým letem vzrostl nebo klesl a důvody jakékoli změny, největší dodavatele plodin ze zemí mimo Společenství do Společenství a také hlavní dovozce plodin ze zemí mimo Společenství do Společenství, jakoukoli změnu trendů v souvislosti s významnými dovozními trhy ve srovnání s minulými lety a odůvodnění této změny.

3.2 Obecný dohled

3.2.1 Popis obecného dohledu

Měl by být poskytnut popis provedeného obecného dohledu, obsahující mimo jiné podrobnosti o všech použitých metodikách, včetně sledovaných parametrů, metodiky sběru dat, druhů lokalit.

3.2.2 Podrobnosti o sítích dohledu týkajících se průmyslového odvětví, životního prostředí, potravin a/nebo krmiv

Měly by být poskytnuty podrobnosti o sítích dohledu použitých v průběhu provedeného obecného dohledu, které se týkají průmyslového odvětví, životního prostředí, potravin a/nebo krmiv. V souvislosti s každou stanovenou sítí dohledu by měly být poskytnuty tyto informace:

a) název s určením, zda se jedná o síť týkající se průmyslového odvětví, životního prostředí, potravin a/nebo krmiv;

b) členské státy, ve kterých je síť dohledu aktivní, včetně určení, zda je aktivní na místní, regionální nebo celostátní úrovni;

c) adresa internetových stránek;

d) cíl ochrany;

e) způsob, kterým síť získává informace týkající se obecného dohledu;

f) postup pro oznamování nepříznivých účinků držiteli souhlasu/povolení;

g) kritéria používaná pro výběr sítě dohledu.

3.2.3 Podrobnosti o informacích a/nebo odborné přípravě, které byly poskytnuty dovozcům, obchodníkům, osobám provádějícím manipulaci, zpracovatelům atd.

Měly by být poskytnuty podrobnosti o informacích, které byly zpřístupněny dovozcům, obchodníkům, osobám provádějícím manipulaci, zpracovatelům atd., a podrobnosti o tom, kdy a jak byly tyto informace zpřístupněny, a měla by být uvedena ustanovení zajišťující, aby výše zmíněné skupiny uživatelů byly informovány o jakýchkoli změnách v existujících informacích či o informacích nových.

3.2.4 Výsledky obecného dohledu

Měly by být uvedeny výsledky provedeného obecného dohledu, včetně pozorovaných přímých, nepřímých, opožděných a/nebo kumulativních účinků, a zejména povaha jakýchkoli pozorovaných nepříznivých účinků a vyvozené závěry. Měly by být analyzovány, vysvětleny a podrobně projednány sledované parametry u všech metodik monitorování, a mělo by být uvedeno, jak tyto výsledky podporují celkové závěry, ke kterým dospěl držitel povolení/souhlasu. Tato část zprávy by měla být co nejpodrobnější, aby umožnila správnou interpretaci údajů.

3.2.5 Doplňující informace

Pokud byly zjištěny nepříznivé nebo neočekávané účinky, měly by být poskytnuty doplňující informace, jako jsou informace o příslušných regionech nebo lokalitách, opatřeních přijatých za účelem potvrzení nepříznivého účinku, nápravných opatřeních nebo opatřeních pro snížení rizik, která byla nebo budou muset být provedena vzhledem k nepříznivému účinku, o důsledcích pro hodnocení rizik pro životní prostředí a o jakýchkoli dalších vyvozených závěrech. Tato část zprávy by měla být co nejpodrobnější, aby umožnila správnou interpretaci údajů.

3.2.6 Přezkum odborně posouzených publikací – dodatek

Odborně posouzené publikace včetně odborně posouzených článků v odborných časopisech, konferenčních sborníků, recenzí a jakýchkoliv doplňkových studií nebo jiných zdrojů informací, které se týkají dovozu a zpracování a použití plodiny/kombinace znaků v potravinách a/nebo krmivech, o nichž se vypracovává zpráva, by měly být posouzeny a analyzovány v souvislosti s výsledky monitorování a s plánem monitorování. Podle dodatku by měl být uveden seznam těchto publikací, jejich shrnutí a podrobnosti. V rámci přezkumu literatury by měly být zjištěny veškeré příslušné publikace, která se objevily během vykazovaného období. Konferenční sborníky, recenze a doplňkové studie provedené držitelem souhlasu, které nebyly předmětem odborného posouzení, mohou být poskytnuty v případě, že se považují za důležité.

3.3 Specifické, danému případu odpovídající monitorování

3.3.1 Výsledky specifického, danému případu odpovídajícího monitorování (pokud existují)

Měly by být stanoveny požadavky na specifické, danému případu odpovídající monitorování, jak jsou stanoveny v hodnocení rizik pro životní prostředí a v odpovídajících rozhodnutích, a výsledky provedeného specifického, danému případu odpovídajícího monitorování, včetně podrobných informací o metodice, četnosti, trvání, výsledcích monitorování, analýzy a závěrů. V rámci této části by držitel povolení/souhlasu měl doložit, jakým způsobem byly informace shromážděny a analyzovány, s cílem podpořit závěry, ke kterým se dospělo. Tato část zprávy by měla být co nejpodrobnější, aby umožnila správnou interpretaci údajů.

3.3.2 Zpracování (pokud existuje)

Informace stanovené v této části by měly být poskytnuty pouze v případě, kdy se v povolení nebo v plánu monitorování vyžaduje monitorování náhodného úniku, a:

a) jestliže se zpracování provádí na jiných místech než v rámci hranic přístavu dovozu, nebo

b) s ohledem na místa zpracování geneticky modifikovaných plodin vypěstovaných v rámci členského státu/Společenství.

3.3.3 Monitorování a podávání zpráv o nepříznivých účincích plynoucích z náhodného úniku (pokud existují)

Měl by být poskytnut přehled opatření přijatých za účelem monitorování náhodného úniku, pokud se v povolení/souhlasu nebo v plánu monitorování toto monitorování požaduje; např. by měla být uvedena četnost provádění monitorování, použité metodiky monitorování, opatření použitá pro minimalizaci úniku a zavedené postupy čištění. Dále by měly být oznámeny jakékoli pozorované neobvyklé či nepříznivé účinky nebo účinky související s GMO. Tyto informace by měly být poskytnuty, pokud jde o:

a) přístavy, přes které jsou geneticky modifikované plodiny dováženy a kde probíhá zpracování v rámci hranic přístavu;

b) místa zpracování stanovená podle části 3.3.2.

3.4 Závěrečné poznámky

Ke zprávě by měla být přiložena dokumentace získaná od sítí dohledu nebo jinými metodami dohledu na podporu jakéhokoli aspektu provedeného monitorování, popřípadě s uvedením odkazů v rámci zprávy. Mělo by být poskytnuto shrnutí výsledků monitorování získaných prostřednictvím sítí, přezkum literatury a celkové závěry, ke kterým se dospělo.

4. SHRNUTÍ VÝSLEDKŮ A ZÁVĚRŮ

Mělo by být poskytnuto shrnutí získaných výsledků monitorování a celkové závěry, ke kterým se dospělo. Shrnutí by mělo názorně ukázat, jak zjištění provedeného monitorování a interpretace údajů podporují uvedené závěry.

5. ÚPRAVA PLÁNU MONITOROVÁNÍ A SOUVISEJÍCÍ METODIKY PRO NÁSLEDUJÍCÍ ROKY

Mělo by být poskytnuto hodnocení plánu monitorování a související metodika použitá pro účely zprávy. Měla by být posouzena účinnost a omezení metodik použitých k odhalení nepříznivých účinků a mělo by se stanovit, zda bude potřeba pozměnit nebo upravit plán monitorování a související metodiku na základě informací z monitorování s ohledem na význam a kvalitu shromážděných údajů a nejistotu výsledků uvedených ve zprávě.