II

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné)

ROZHODNUTIA

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 13. októbra 2009,

ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES

[oznámené pod číslom K(2009) 7680]

(Text s významom pre EHP)

(2009/770/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS [1], a najmä na druhú vetu prvého odseku prílohy VII k tejto smernici,

keďže:

(1) V súlade so smernicou 2001/18/ES sa pred umiestnením geneticky modifikovaného organizmu (GMO) na trh predloží príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa má GMO umiestniť na trh po prvýkrát, oznámenie. Toto oznámenie obsahuje plán monitorovania v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.

(2) V súlade so smernicou 2001/18/ES môže ohlasovateľ umiestniť GMO na trh iba vtedy, keď dostal písomný súhlas príslušného orgánu, a v súlade s akýmikoľvek podmienkami požadovanými v uvedenom súhlase.

(3) V písomnom súhlase s umiestnením GMO na trh sa jednoznačne stanovujú požiadavky na monitorovanie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES vrátane povinností informovať Komisiu a príslušné orgány.

(4) V súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách [2] sa v prípade GMO alebo potravín a krmív obsahujúcich GMO alebo z nich pozostávajúcich k žiadosti o povolenie pripája aj plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

(5) V prílohe VII k smernici 2001/18/ES sa všeobecne opisujú ciele, ktoré sa majú dosiahnuť, a všeobecné zásady, ktoré sa majú dodržať pri zostavovaní plánu monitorovania.

(6) V súlade s uvedenou prílohou sa v súlade s regulačným postupom stanoveným v článku 30 ods. 2 smernice 2001/18/ES môžu vypracovať technické usmerňujúce pokyny s cieľom poskytnúť vysvetlenia týkajúce sa prílohy VII, a tak uľahčiť vykonávanie uvedenej prílohy.

[1] Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

[2] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

(7) V rozhodnutí Rady 2002/811/ES [1] sú uvedené usmerňujúce pokyny, ktoré dopĺňajú informácie poskytnuté v prílohe VII k smernici 2001/18/ES. Aby sa zabezpečilo splnenie cieľov prílohy VII k smernici 2001/18/ES najjednotnejším, najtransparentnejším a najdôkladnejším spôsobom, je vhodné ďalej doplniť uvedenú prílohu prostredníctvom schválenia formulárov na predkladanie výsledkov monitorovania týkajúcich sa umiestňovania GMO na trhu, s osobitným zameraním sa na geneticky modifikované vyššie rastliny.

(8) Vzhľadom na odlišné požiadavky na monitorovanie pestovania GMO a monitorovanie dovozu a spracovania a používania GMO v potravinách a krmivách by sa mali zaviesť samostatné formuláre.

(9) Vzhľadom na potrebu zohľadniť nepriaznivé vplyvy z hľadiska plodiny, nového znaku, prijímajúceho životného prostredia, ako aj záverov hodnotenia environmentálnych rizík, by sa pri oznamovaní mal zohľadniť neúplný zoznam vplyvov, dôsledkov a výsledkov, ktoré by mohli viesť k nepriaznivým vplyvom na životné prostredie, ktoré sa uvádzajú vo vysvetlivkách.

(10) Je pravdepodobne nutné upraviť existujúce formuláre na oznamovanie alebo vypracovať nové formuláre tak, aby sa zohľadnilo povolenie nových druhov GMO alebo nové spôsoby monitorovania a sledovania.

(11) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného v zmysle článku 30 ods. 2 smernice 2001/18/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Formuláre na oznamovanie uvedené v prílohách I a II sa používajú ako technické usmerňujúce pokyny na zjednodušenie vykonávania a vysvetlenie prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 13. októbra 2009

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie

[1] Ú. v. ES L 280, 18.10.2002, s. 27.

PRÍLOHA I

MONITOROVACIA SPRÁVA TÝKAJÚCA SA PESTOVANIA

Formulár na predloženie výsledkov monitorovania týkajúcich sa pestovania geneticky modifikovaných organizmov v súlade: s článkom 19 ods. 3, článkom 20 ods. 1 smernice 2001/18/ES a prílohou VII k uvedenej smernici ako aj s článkom 9 ods. 1 a článkom 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. **Všeobecné informácie**

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

1.2. Číslo rozhodnutia o povolení podľa smernice 2001/18/ES a číslo a dátum súhlasu podľa smernice 2001/18/ES:

1.3. Číslo rozhodnutia o povolení podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003: .....

1.4. Jednoznačný identifikačný znak: .....

1.5. Vykazované obdobie od xx/xx/xx do xx/xx/xx

1.6. Ďalšie správy z monitorovania boli predložené, pokiaľ ide o:

Dovoz a spracovanie: Áno ☐ Nie ☐

Potraviny/krmivá: Áno ☐ Nie ☐

2. **Zhrnutie**

3. **Výsledky monitorovania**

Tieto časti je potrebné vyplniť v súlade s dodatkom 2.

3.1. Všeobecné sledovanie

3.1.1. Opis všeobecného sledovania

3.1.2. Podrobnosti o sieťach sledovania používaných na monitorovanie vplyvov na životné prostredie počas všeobecného sledovania a opis ďalších metodík

3.1.3. Podrobnosti o informáciách a/alebo odbornej príprave, ktoré boli poskytnuté hospodárskym subjektom a užívateľom, atď.

3.1.4. Výsledky všeobecného sledovania

3.1.5. Ďalšie informácie

3.1.6. Preskúmanie vzájomne skúmaných publikácií – dodatok

3.2. Osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady

3.2.1. Opis a výsledky osobitného monitorovania pre konkrétne prípady (podľa potreby)

3.2.2. Monitorovanie a oznamovanie nepriaznivých vplyvov vyplývajúcich z neúmyselného úniku (podľa potreby)

3.3. Záverečné poznámky

4. **Zhrnutie výsledkov a záverov**

5. **Úprava plánu monitorovania a súvisiacej metodiky pre nasledujúce roky**

Podpis: .....

Dátum: .....

Dodatok 1

PRESKÚMANIE VZÁJOMNE SKÚMANÝCH PUBLIKÁCIÍ

Niektoré publikácie môžu obsahovať materiál týkajúci sa viacerých oblastí hodnotenia environmentálnych rizík (pozri oddiel 3.1.6 dodatku 2). V takýchto prípadoch by sa materiál mal opísať samostatne v každej príslušnej tabuľke.

Oblasť hodnotenia environmentálnych rizík

Publikácia	Zhrnutie výskumu a výsledkov	Cieľ ochrany	Sledovaný parameter	Nepriaznivé vplyvy	Spätná väzba na počiatočné hodnotenie environmentálnych rizík

Oblasť hodnotenia environmentálnych rizík

Publikácia	Zhrnutie výskumu a výsledkov	Cieľ ochrany	Sledovaný parameter	Nepriaznivé vplyvy	Spätná väzba na počiatočné hodnotenie environmentálnych rizík

Oblasť hodnotenia environmentálnych rizík

Publikácia	Zhrnutie výskumu a výsledkov	Cieľ ochrany	Sledovaný parameter	Nepriaznivé vplyvy	Spätná väzba na počiatočné hodnotenie environmentálnych rizík

Dodatok 2

VYSVETLIVKY

A. **Všeobecné pripomienky**

Osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady by sa malo uskutočniť v súlade s podmienkami uvedenými v súhlase/povolení a v súlade s plánom monitorovania stanoveným v oznámení.

Všeobecné sledovanie nepredvídaných alebo neočakávaných nepriaznivých vplyvov sa musí taktiež považovať za povinnú súčasť plánu monitorovania.

Nepriaznivé vplyvy by sa mali posúdiť z hľadiska plodiny, nového znaku, prijímajúceho životného prostredia, ako aj záverov hodnotenia environmentálnych rizík, ktoré sa uskutočňuje v každom prípade individuálne. Tento zoznam je neúplným zoznamom vplyvov a dôsledkov alebo výsledkov, ktoré by mohli mať za následok vplyvy na životné prostredie:

a) perzistencia a invazívnosť, výberová výhoda alebo nevýhoda vrátane:

   — zvýšeného výskytu rastlín zo samovýsevu,

   — zvýšeného usadzovania geneticky modifikovanej (GM) rastliny mimo polí,

   — zvýšeného rozšírenia, perzistencie a akumulovania GM rastliny v životnom prostredí (vrátane kríženia s voľne rastúcimi príbuznými druhmi),

   — zvýšeného rozšírenia produktov GM rastliny v životnom prostredí;

b) prenos upravených génov:

   — potenciálne zníženie opeľovania,

   — zvýšená frekvencia horizontálneho prenosu génov z rastliny na mikrobiálne populácie;

c) interakcia medzi GM rastlinou a cieľovými organizmami:

   — znížené zastúpenie a rôznorodosť burín,

   — vznik odolnosti v populáciách škodcov,

   — vznik odolnosti v rastlinách,

   — vznik sekundárnych škodcov;

d) interakcia medzi GM rastlinou a necieľovými organizmami:

   — priamy/nepriamy vplyv na necieľové organizmy,

   — zmeny v citlivosti na necieľových škodcov a choroby,

   — vplyv na rozmanitosť biotopov a biologickú rôznorodosť;

e) zmeny v biochemických procesoch;

f) zmeny v postupoch pestovania;

g) vplyv na zdravie ľudí a zvierat vyplývajúci z environmentálnej expozície.

B. **Pokyny na vyplnenie formulára**

Správu musí vyplniť držiteľ súhlasu podľa smernice 2001/18/ES alebo držiteľ povolenia podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Správa sa musí vyplniť podľa formulára, ustanovení súhlasu vydaného na základe smernice 2001/18/ES alebo povolenia vydaného na základe nariadenia (ES) č. 1829/2003 a príslušného plánu monitorovania.

Oznámené údaje musia byť podľa možnosti doložené diagramami, schémami a tabuľkami. Prípadne by sa mali poskytnúť aj štatistické údaje.

Prázdne miesto ponechané po každej položke nesvedčí o rozsahu informácií požadovaných na účely správy. Príslušná podporná dokumentácia by sa mala poskytnúť vo forme príloh, v ktorých by mali byť jasne uvedené odkazy na príslušné časti správy.

V prípade, ak v správe nemožno uviesť informácie požadované na základe konkrétneho súhlasu alebo povolenia alebo plánu monitorovania, je potrebné poskytnúť podrobné odôvodnenie.

C. **Dôvernosť informácií**

Dôverné časti správy by sa mali predložiť v samostatných dokumentoch.

C.1. *Žiadosti predložené na základe smernice 2001/18/ES*

Bez vplyvu na ustanovenia článku 25 smernice 2001/18/ES sa informácie poskytnuté v tejto správe nepovažujú za dôverné.

To nebráni tomu, aby príslušný orgán, ktorý vydal súhlas v súlade s článkom 19 smernice 2001/18/ES, a Komisia požiadali ohlasovateľa o doplňujúce informácie, či už dôverné alebo nedôverné.

Pokiaľ je to možné, správa by nemala obsahovať dôverné údaje. V prípade dôverných údajov by tieto mali byť uvedené v prílohe k správe so zhrnutím neobsahujúcim tieto dôverné údaje alebo so všeobecným opisom týchto údajov, ktoré bude sprístupnené verejnosti.

C.2. *Žiadosti predložené na základe nariadenia (ES) č. 1829/2003*

Pokiaľ je to možné, správa by nemala obsahovať dôverné údaje. V správe by malo byť jasne uvedené, ktoré časti poskytnutých informácií sa považujú za dôverné, spolu s dokázateľným odôvodnením dôvernosti informácií v súlade s článkom 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003. V prílohe k správe by sa malo poskytnúť zhrnutie týchto údajov, ktoré nemá dôverný charakter, alebo ich všeobecný opis, ktoré sa sprístupnia verejnosti.

1. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

V prípade, ak sa plodina pestuje a spracúva alebo používa na účely potravín/krmív v rámci EÚ, musí sa vyplniť aj monitorovacia správa pre GMO na použitie iné ako pestovanie.

2. ZHRNUTIE

Malo by sa poskytnúť zhrnutie získaných výsledkov monitorovania a celkové závery, ku ktorým sa dospelo. Mali by sa opísať všetky úpravy plánu monitorovania a súvisiacej metodiky navrhované na základe týchto výsledkov a záverov.

3. VÝSLEDKY MONITOROVANIA

3.1. Všeobecné sledovanie

3.1.1. Opis všeobecného sledovania

Opis všeobecného sledovania by sa mal okrem iného poskytnúť vrátane týchto informácií:

a) podrobnosti o všetkých použitých metodikách vrátane sledovaných parametrov, metód prieskumu, miesta a frekvencie;

b) používanie horúcich liniek;

c) zástupcovia spoločnosti v každom členskom štáte;

d) webové lokality;

e) používanie dotazníkov pre poľnohospodárov alebo iné metódy sledovania;

f) počet poľnohospodárov, ktorí vyplnili dotazníky, ich miesto pestovania a kritériá použité na výber týchto poľnohospodárov;

g) zapojené tretie strany a kritériá použité na ich výber.

Plocha pestovania, ktorá je podrobená monitorovaniu, by mala byť primeraná a reprezentatívna k celkovej regionálnej ploche, na ktorej sa pestujú GMO rastliny. Mal by sa poskytnúť opis a podrobnosti o primeranosti a reprezentatívnosti monitorovaného životného prostredia a kritériá, na základe ktorých sa tieto plochy považovali za reprezentatívne, a preto sa vybrali na monitorovanie.

3.1.2. Podrobnosti o sieťach sledovania používaných na monitorovanie vplyvov na životné prostredie počas všeobecného sledovania

Mali by sa poskytnúť podrobnosti o všetkých sieťach sledovania používaných na monitorovanie vplyvov na životné prostredie počas všeobecného sledovania. Pri každej stanovenej sieti sledovania by sa mali uviesť tieto informácie:

a) názov;

b) členské štáty, v ktorých je sieť sledovania aktívna, a či je aktívna na miestnej, regionálnej alebo celoštátnej úrovni;

c) adresa webovej lokality;

d) cieľ ochrany;

e) ako sieť zhromažďuje informácie týkajúce sa všeobecného sledovania;

f) postup oznamovania nepriaznivých vplyvov držiteľovi povolenia/súhlasu;

g) ak je to možné, podrobnosti o akýchkoľvek dohodách medzi držiteľom povolenia/súhlasu, sieťou a/alebo inou treťou stranou;

h) kritériá použité na výber siete sledovania.

3.1.3. Podrobnosti o informáciách a/alebo odbornej príprave, ktoré boli poskytnuté hospodárskym subjektom a užívateľom, atď.

Mali by sa poskytnúť podrobnosti o informáciách sprístupnených hospodárskym subjektom a užívateľom, najmä pokiaľ ide o umiestnenie tejto GM plodiny do Spoločenstva, bezpečnostné a všeobecné charakteristiky produktu a podmienky vzťahujúce sa na monitorovanie. Mali by sa poskytnúť aj podrobnosti o tom, kedy a ako sa tieto informácie sprístupnili hospodárskym subjektom a užívateľom, a mali by sa oznámiť opatrenia zabezpečujúce, aby hospodárske subjekty/užívatelia boli informované(-í) o akýchkoľvek zmenách v existujúcich informáciách alebo o nových informáciách.

Pokiaľ ide o produkty Bt kukurice a ak je to uvedené v hodnotení environmentálnych rizík (ERA – environmental risk assessment), mali by sa poskytnúť podrobnosti o vzdelávaní a odbornej príprave a informácie o produkte poskytnuté poľnohospodárom s cieľom informovať ich o ich povinnosti zabrániť vzniku odolnosti hmyzu. K správe by mala byť pripojená kópia informácií o produkte.

3.1.4. Výsledky všeobecného sledovania

Mali by sa poskytnúť výsledky vykonaného všeobecného sledovania vrátane zistených priamych, nepriamych, oneskorených a/alebo kumulatívnych vplyvov a najmä povahy akýchkoľvek zistených nepriaznivých vplyvov a vyvodených záverov. Mali by sa podrobne analyzovať, interpretovať a prekonzultovať parametre všetkých metodík monitorovania vrátane lokalít monitorovania, pričom by sa malo súčasne preukázať, ako tieto výsledky podporujú celkové závery, ku ktorým dospel držiteľ povolenia/súhlasu.

V prípade, ak sa používajú dotazníky pre poľnohospodárov, v prílohe k správe by mala byť uvedená analýza získaných výsledkov. Táto analýza by mala obsahovať všeobecné informácie o poľnohospodárskom podniku, napríklad údaje o používaní hnojív, striedaní/výkonnosti/úrode plodín, škodcoch a chorobách, používaní pesticídov, zastúpení burín a výskyte zvierat vo voľnej prírode, v prípade že dotazníky poskytujú tento druh informácií, ako aj informácie o jednotlivých poliach, s osobitným odkazom na akékoľvek informácie svedčiace o neočakávaných vplyvoch. Mali by sa stanoviť vzájomné vzťahy porovnaním dotazníkov medzi regiónmi alebo spojením odpovedí s pripomienkami, ktoré uviedli siete sledovania alebo iné metódy sledovania.

Držiteľ súhlasu alebo povolenia by mal konkrétne zhodnotiť, či sú informácie získané zo všeobecného sledovania postačujúce a relevantné na monitorovanie/stanovenie priamych, nepriamych, oneskorených a/alebo kumulatívnych vplyvov. V tomto vyhodnotení by sa takisto mali určiť oblasti (napr. hranice lokality, skupiny necieľových druhov), v ktorých by bolo potrebných viac údajov alebo údaje vyššej kvality.

Okrem toho by táto časť správy mala byť čo najpodrobnejšia, aby sa údaje mohli správne interpretovať.

3.1.5. Dodatočné informácie

V prípade, ak sa zistili nepriaznivé alebo neočakávané vplyvy, mali by sa poskytnúť ďalšie informácie, medzi ktoré patrí príslušný región alebo lokalita, štádium vegetačného obdobia, nápravné opatrenia alebo opatrenia na obmedzenie rizík, ktoré sa uskutočnili alebo sa budú musieť uskutočniť vzhľadom na nepriaznivý vplyv, vyplývajúce dôsledky pre hodnotenie environmentálnych rizík (ERA) a akékoľvek ďalšie vyvodené závery. Okrem toho by táto časť správy mala byť čo najpodrobnejšia, aby sa údaje mohli správne interpretovať.

3.1.6. Preskúmanie vzájomne skúmaných publikácií

Vzájomne skúmané publikácie vrátane vzájomne skúmaných novinových článkov, zborníkov z konferencií, recenzií a akýchkoľvek ďalších štúdií alebo ďalších zdrojov informácií týkajúcich sa pestovania plodiny/kombinácie znakov, pre ktoré sa vypracúva správa, by sa mali posúdiť a analyzovať z hľadiska výsledkov monitorovania a plánu monitorovania. Tieto publikácie by sa mali uviesť, zhrnúť a podrobnosti by sa mali poskytnúť v príslušnom dodatku. V preskúmaní literatúry by sa mali uviesť všetky príslušné publikácie, ktoré sa objavili počas vykazovaného obdobia. Zborníky z konferencií, recenzie a ďalšie štúdie vypracované držiteľom súhlasu, ktoré neboli predmetom vzájomného preskúmania, sa môžu poskytnúť v prípade, ak sa považujú za dôležité.

3.2. Osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady

3.2.1. Výsledky osobitného monitorovania pre konkrétne prípady (podľa potreby)

Mali by sa navrhnúť požiadavky na osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady stanovené v ERA a príslušnom rozhodnutí a výsledky vykonaného osobitného monitorovania pre konkrétne prípady vrátane podrobných informácií o metodike, frekvencii, trvaní, výsledkoch monitorovania, analýze a záveroch. V rámci tejto časti by držiteľ povolenia/súhlasu mal preukázať, ako sa informácie zhromaždili a analyzovali, aby sa podporili závery, ku ktorým sa dospelo. Okrem toho by táto časť správy mala byť čo najpodrobnejšia, aby sa údaje mohli správne interpretovať.

3.2.2. Monitorovanie/oznamovanie nepriaznivých vplyvov vyplývajúcich z neúmyselného úniku (podľa potreby)

Prehľad opatrení prijatých na monitorovanie nepriaznivých vplyvov po neúmyselnom úniku by sa mal poskytnúť v prípade, ak v povolení alebo súčasnom pláne monitorovania sa takéto monitorovanie vyžaduje, konkrétne frekvencia, s akou sa takéto monitorovanie vykonáva, použité metodiky monitorovania, opatrenia použité na minimalizovanie úniku a zavedené postupy čistenia v prípade, ak došlo k neúmyselnému úniku. Mali by sa oznámiť akékoľvek neobvyklé, nepriaznivé vplyvy alebo vplyvy súvisiace s GMO, ktoré sa zistili.

3.3. Záverečné poznámky

Malo by sa poskytnúť zhrnutie výsledkov monitorovania získaných prostredníctvom dotazníkov, sietí či iných metód sledovania a zainteresovaných strán, a ďalej preskúmanie literatúry, ako aj celkové závery, ku ktorým sa dospelo.

K správe by sa mala pripojiť dokumentácia získaná od sietí alebo iných metód sledovania na podporu akéhokoľvek aspektu vykonaného monitorovania ako aj podrobná správa obsahujúca odpovede poskytnuté v dotazníkoch poľnohospodárov vrátane kópie príručky, ktorá má pomôcť poľnohospodárom pri vypĺňovaní dotazníka, a v prípade potreby s uvedením krížových odkazov v rámci správy.

4. ZHRNUTIE VÝSLEDKOV A ZÁVEROV

Malo by sa poskytnúť zhrnutie získaných výsledkov monitorovania a celkové závery, ku ktorým sa dospelo. V uvedenom zhrnutí by malo byť jasne dokázané, ako zistenia vykonaného monitorovania a interpretácia údajov podporujú tieto závery.

V tejto časti správy by držiteľ povolenia/súhlasu mal doplniť aj podrobnosti o hlavných zisteniach monitorovacích činností uskutočnených v predchádzajúcich rokoch s cieľom analyzovať a posúdiť možnosť alebo pravdepodobnosť vzniku interaktívnych alebo kumulatívnych vplyvov, ktoré sa dajú ťažko posúdiť v plnej miere počas jedného monitorovacieho roka.

5. ÚPRAVA PLÁNU MONITOROVANIA A SÚVISIACEJ METODIKY PRE NASLEDUJÚCE ROKY

Malo by sa uviesť hodnotenie plánu monitorovania a súvisiacej metodiky použitej na účely správy. Mala by sa posúdiť účinnosť a obmedzenia metodík použitých na stanovenie nepriaznivých vplyvov a malo by sa stanoviť, či bude potrebné upraviť alebo prispôsobiť plán monitorovania a súvisiacu metodiku z hľadiska informácií z monitorovania zhromaždených a predložených v správe.

PRÍLOHA II

MONITOROVACIA SPRÁVA TÝKAJÚCA SA POUŽITIA GMO NA INÉ ÚČELY AKO PESTOVANIE

Formulár na predloženie výsledkov monitorovania týkajúcich sa použitia GMO na iné účely ako pestovanie v súlade: S článkom 19 ods. 3, článkom 20 ods. 1 smernice 2001/18/ES a prílohou VII k uvedenej smernici ako aj s článkom 9 ods. 1 a článkom 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. **Všeobecné informácie**

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

1.2. Číslo rozhodnutia o povolení podľa smernice 2001/18/ES a číslo a dátum súhlasu podľa smernice 2001/18/ES:

1.3. Číslo rozhodnutia o povolení podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003: .....

1.4. Jednoznačný identifikačný znak: .....

1.5. Vykazované obdobie od xx/xx/xx do xx/xx/xx

1.6. Ďalšie správy z monitorovania boli predložené, pokiaľ ide o:

Pestovanie: Áno ☐ Nie ☐

2. **Zhrnutie**

Tieto časti je potrebné vyplniť v súlade s dodatkom 2.

3. **Použitie GMO na iné účely ako pestovanie**

Upozorňujeme, že táto časť sa týka monitorovania environmentálnych vplyvov použitia GMO na iné účely ako pestovanie. Medzi takéto účely patrí používanie potravín a krmív obsahujúcich GMO (živé organizmy) alebo z nich pozostávajúcich.

3.1. Dovozy komodít do Spoločenstva

3.1.1. Dovozy rastlinných komodít (geneticky modifikovaných + geneticky nemodifikovaných) do Spoločenstva zabezpečované krajinou pôvodu

Krajina pôvodu	Množstvo (v tonách)	Odhadované údaje podielu GMO na dovoze (ak to nie je možné, približný podiel pestovania v krajine pôvodu)

3.1.2. Dovozy rastlinných komodít (geneticky modifikovaných + geneticky nemodifikovaných) do Spoločenstva zabezpečované krajinou určenia

Krajina určenia	Množstvo (v tonách)

3.1.3. Analýza údajov poskytnutých v tabuľkách 3.1.1 a 3.1.2

3.2. Všeobecné sledovanie

3.2.1. Opis všeobecného sledovania

3.2.2. Podrobnosti o sieťach sledovania týkajúcich sa priemyselného odvetvia, životného prostredia, potravín a/alebo krmív použitých počas všeobecného sledovania

3.2.3. Podrobnosti o informáciách a/alebo školeniach poskytnutých dovozcom, obchodníkom, manipulantom, spracovateľom, atď.

3.2.4. Výsledky všeobecného sledovania

3.2.5. Ďalšie informácie

3.2.6. Preskúmanie vzájomne skúmaných publikácií – dodatok

3.3. Osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady

3.3.1. Výsledky osobitného monitorovania pre konkrétne prípady (podľa potreby)

3.3.2. Spracovanie (podľa potreby)

Členský štát EÚ	Miesto vstupu/miesto pestovania	Miesto spracovania	Vzdialenosť od miesta vstupu/miesta pestovania	Použitá doprava

3.3.3. Monitorovanie a oznamovanie nepriaznivých vplyvov vyplývajúcich z neúmyselného úniku (podľa potreby)

3.4. Záverečné poznámky

4. **Zhrnutie výsledkov a záverov**

5. **Úprava plánu monitorovania a súvisiacej metodiky pre nasledujúce roky**

Podpis: .....

Dátum: .....

Dodatok 1

PRESKÚMANIE VZÁJOMNE SKÚMANÝCH PUBLIKÁCIÍ

Niektoré publikácie môžu obsahovať materiál týkajúci sa viacerých oblastí hodnotenia environmentálnych rizík (pozri oddiel 3.2.6 dodatku 2). V takýchto prípadoch by sa materiál mal opísať samostatne v každej príslušnej tabuľke.

Oblasť hodnotenia environmentálnych rizík

Publikácia	Zhrnutie výskumu a výsledkov	Cieľ ochrany	Sledovaný parameter	Nepriaznivé vplyvy	Spätná väzba na počiatočné hodnotenie environmentálnych rizík

Oblasť hodnotenia environmentálnych rizík

Publikácia	Zhrnutie výskumu a výsledkov	Cieľ ochrany	Sledovaný parameter	Nepriaznivé vplyvy	Spätná väzba na počiatočné hodnotenie environmentálnych rizík

Oblasť hodnotenia environmentálnych rizík

Publikácia	Zhrnutie výskumu a výsledkov	Cieľ ochrany	Sledovaný parameter	Nepriaznivé vplyvy	Spätná väzba na počiatočné hodnotenie environmentálnych rizík

Dodatok 2

VYSVETLIVKY

A. **Všeobecné pripomienky**

Osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady sa uskutoční v súlade s podmienkami uvedenými v súhlase/povolení a v súlade s plánom monitorovania stanoveným v oznámení.

Všeobecné sledovanie nepredvídaných alebo neočakávaných nepriaznivých vplyvov sa musí taktiež považovať za povinnú súčasť plánu monitorovania.

Nepriaznivé vplyvy by sa mali posúdiť z hľadiska plodiny, nového znaku, prijímajúceho životného prostredia, ako aj záverov hodnotenia environmentálnych rizík, ktoré sa uskutočňuje v každom prípade individuálne. Tento zoznam je neúplným zoznamom vplyvov a dôsledkov alebo výsledkov, ktoré by mohli mať za následok vplyvy na životné prostredie:

a) perzistencia a invazívnosť, výberová výhoda alebo nevýhoda vrátane:

— zvýšeného výskytu rastlín zo samovýsevu,

— zvýšeného usadzovania geneticky modifikovanej (GM) rastliny mimo polí,

— zvýšeného rozšírenia, perzistencie a akumulovania GM rastliny v životnom prostredí (vrátane kríženia s voľne rastúcimi príbuznými druhmi);

b) prenos upravených génov:

— potenciálne zníženie opeľovania,

— zvýšená frekvencia horizontálneho prenosu génov z rastliny na mikrobiálne populácie;

c) interakcia medzi GM rastlinou a necieľovými organizmami:

— priamy/nepriamy vplyv na necieľové organizmy,

— zmeny v citlivosti na necieľových škodcov a choroby,

— vplyv na rozmanitosť biotopov a biologickú rôznorodosť;

d) zmeny v biochemických procesoch;

e) vplyv na zdravie ľudí a zvierat vyplývajúci z environmentálnej expozície.

B. **Pokyny na vyplnenie formulára**

Správu musí vyplniť držiteľ súhlasu podľa smernice 2001/18/ES alebo držiteľ povolenia podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Správa sa musí vyplniť podľa formulára, ustanovení súhlasu vydaného na základe smernice 2001/18/ES alebo povolenia vydaného na základe nariadenia (ES) č. 1829/2003 a príslušného plánu monitorovania.

Oznámené údaje musia byť podľa možnosti doložené diagramami, schémami a tabuľkami. Prípadne by sa mali poskytnúť aj štatistické údaje.

Prázdne miesto ponechané po každej položke nesvedčí o rozsahu informácií požadovaných na účely správy. Príslušná podporná dokumentácia by sa mala poskytnúť vo forme príloh, v ktorých by mali byť jasne uvedené odkazy na príslušné časti správy.

V prípade, ak v správe nemožno uviesť informácie požadované na základe konkrétneho súhlasu alebo povolenia alebo plánu monitorovania, je potrebné poskytnúť podrobné odôvodnenie.

C. **Dôvernosť informácií**

Dôverné časti správy by sa mali predložiť v samostatných dokumentoch.

C.1. *Žiadosti predložené na základe smernice 2001/18/ES*

Bez vplyvu na ustanovenia článku 25 smernice 2001/18/ES sa informácie poskytnuté v tejto správe nepovažujú za dôverné.

To nebráni tomu, aby príslušný orgán, ktorý vydal súhlas v súlade s článkom 19 smernice 2001/18/ES, a Komisia požiadali ohlasovateľa o doplňujúce informácie, či už dôverné alebo nedôverné.

Pokiaľ je to možné, správa by nemala obsahovať dôverné údaje. V prípade dôverných údajov by tieto mali byť uvedené v prílohe k správe so zhrnutím neobsahujúcim tieto dôverné údaje alebo so všeobecným opisom týchto údajov, ktoré bude sprístupnené verejnosti.

C.2. *Žiadosti predložené na základe nariadenia (ES) č. 1829/2003*

Pokiaľ je to možné, správa by nemala obsahovať dôverné údaje. V správe by malo byť jasne uvedené, ktoré časti poskytnutých informácií sa považujú za dôverné, spolu s dokázateľným odôvodnením dôvernosti informácií v súlade s článkom 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003. V prílohe k správe by sa malo poskytnúť zhrnutie týchto údajov, ktoré nemá dôverný charakter, alebo ich všeobecný opis, ktoré sa sprístupnia verejnosti.

1. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

V prípade, ak sa plodina pestuje a spracúva alebo používa na účely potravín/krmív v rámci EÚ, musí sa vyplniť aj monitorovacia správa pre GMO na použitie iné ako pestovanie.

Rozhodnutia týkajúce sa kukurice 1507 (Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005), kukurice MON863 (Ú. v. EÚ L 207, 10.8.2005) a kukurice NK603 (Ú. v. EÚ L 295, 18.9.2004) boli schválené na základe smernice 2001/18/ES, pokiaľ ide o dovoz a používanie ako akejkoľvek inej kukurice, okrem prípadu pestovania.

2. ZHRNUTIE

Malo by sa poskytnúť zhrnutie získaných výsledkov monitorovania a celkové závery, ku ktorým sa dospelo. Mali by sa opísať všetky úpravy plánu monitorovania a súvisiacej metodiky navrhované na základe týchto výsledkov a záverov.

3. POUŽITIE GMO NA INÉ ÚČELY AKO PESTOVANIE

3.1. Dovozy komodít do Spoločenstva

3.1.1. Dovozy rastlinných komodít (geneticky modifikovaných + geneticky nemodifikovaných) do Spoločenstva zabezpečované krajinou pôvodu

3.1.2. Dovozy rastlinných komodít (geneticky modifikovaných + geneticky nemodifikovaných) do Spoločenstva zabezpečované krajinou určenia

V tabuľkách 3.1.1 a 3.1.2 by sa mali uviesť tieto podrobnosti. Na rozdiel od odhadovaných údajov by sa mali poskytnúť skutočné údaje (s výnimkou podielu GMO na dovoze do Spoločenstva):

a) vyvážajúca krajina, v ktorej sa GM plodina dopestovala;

b) množstvo vyvezenej rastlinnej komodity (geneticky modifikovanej a geneticky nemodifikovanej) v tonách;

c) členské štáty Spoločenstva, do ktorých sa rastlinná komodita (geneticky modifikovaná + geneticky nemodifikovaná) dováža;

d) množstvo dovezenej rastlinnej komodity (geneticky modifikovanej a geneticky nemodifikovanej) v tonách.

3.1.3. Analýza údajov poskytnutých v tabuľkách 3.1.1 a 3.1.2

V takejto analýze by mal byť uvedený zdroj poskytnutých informácií, informácie, či dovozy v predchádzajúcich rokoch vzrástli alebo poklesli, a dôvody akejkoľvek zmeny, najväčší dodávatelia plodín z krajín mimo Spoločenstva do Spoločenstva, ako aj hlavní dovozcovia plodín z krajín mimo Spoločenstva do Spoločenstva, akákoľvek zmena trendov, pokiaľ ide o významné dovozné trhy, v porovnaní s predchádzajúcimi rokmi a dôvody tejto zmeny.

3.2. Všeobecné sledovanie

3.2.1. Opis všeobecného sledovania

Mal by sa poskytnúť opis všeobecného sledovania okrem iného vrátane podrobností o všetkých použitých metodikách vrátane sledovaných parametrov, metodiky zberu údajov a druhov lokality.

3.2.2. Podrobnosti o sieťach sledovania týkajúcich sa priemyselného odvetvia, životného prostredia, potravín a/alebo krmív

Mali by sa poskytnúť podrobnosti o sieťach sledovania týkajúcich sa priemyselného odvetvia, životného prostredia, potravín a/alebo krmív použitých počas vykonaného všeobecného sledovania. Pri každej stanovenej sieti sledovania by sa mali uviesť tieto informácie:

a) názov, určenie, či ide o sieť týkajúcu sa priemyselného odvetvia, životného prostredia, potravín a/alebo krmív;

b) členské štáty, v ktorých je sieť sledovania aktívna, a či je aktívna na miestnej, regionálnej alebo celoštátnej úrovni;

c) adresa webovej lokality;

d) cieľ ochrany;

e) ako sieť zhromažďuje informácie týkajúce sa všeobecného sledovania;

f) postup oznamovania nepriaznivých vplyvov držiteľovi povolenia/súhlasu;

g) kritériá použité na výber siete sledovania.

3.2.3. Podrobnosti o informáciách a/alebo školeniach poskytnutých dovozcom, obchodníkom, manipulantom, spracovateľom, atď.

Mali by sa poskytnúť podrobnosti o informáciách sprístupnených dovozcom, obchodníkom, manipulantom, spracovateľom, atď., o tom, kedy a ako sa tieto informácie sprístupnili a o opatreniach zabezpečujúcich, aby uvedené užívateľské skupiny boli informované o akýchkoľvek zmenách v existujúcich informáciách alebo o nových informáciách.

3.2.4. Výsledky všeobecného sledovania

Mali by sa poskytnúť výsledky vykonaného všeobecného sledovania vrátane zistených priamych, nepriamych, oneskorených a/alebo kumulatívnych vplyvov a najmä povahy akýchkoľvek zistených nepriaznivých vplyvov a vyvodených záverov. Mali by sa podrobne analyzovať, interpretovať a prekonzultovať parametre všetkých metodík monitorovania, pričom by sa súčasne malo dokázať, ako tieto výsledky podporujú celkové závery, ku ktorým dospel držiteľ povolenia/súhlasu. Okrem toho by táto časť správy mala byť čo najpodrobnejšia, aby sa údaje mohli správne interpretovať.

3.2.5. Ďalšie informácie

V prípade, ak sa zistili nepriaznivé alebo neočakávané vplyvy, mali by sa poskytnúť ďalšie informácie, medzi ktoré patrí príslušný región alebo lokalita, opatrenia prijaté na potvrdenie nepriaznivého vplyvu, nápravné opatrenia alebo opatrenia na obmedzenie rizík, ktoré sa uskutočnili alebo sa budú musieť uskutočniť vzhľadom na nepriaznivý vplyv, následné dôsledky pre hodnotenie environmentálnych rizík a akékoľvek ďalšie závery, ku ktorým sa dospelo. Okrem toho by táto časť správy mala byť čo najpodrobnejšia, aby sa údaje mohli správne interpretovať.

3.2.6. Preskúmanie vzájomne skúmaných publikácií – dodatok

Vzájomne skúmané publikácie vrátane vzájomne skúmaných novinových článkov, zborníkov z konferencií, recenzií a akýchkoľvek ďalších štúdií alebo ďalších zdrojov informácií týkajúcich sa dovozu a spracovania a použitia plodiny/kombinácie znakov v potravinách a/alebo krmivách, pre ktoré sa vypracúva správa, by sa mali posúdiť a analyzovať z hľadiska výsledkov monitorovania a plánu monitorovania. Tieto publikácie by sa mali uviesť, zhrnúť a podrobnosti by sa mali poskytnúť v príslušnom dodatku. V preskúmaní literatúry by sa mali uviesť všetky príslušné publikácie, ktoré sa objavili počas vykazovaného obdobia. Zborníky z konferencií, recenzie a ďalšie štúdie vypracované držiteľom súhlasu, ktoré neboli predmetom vzájomného preskúmania, sa môžu poskytnúť v prípade, ak sa považujú za dôležité.

3.3. Osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady

3.3.1. Výsledky osobitného monitorovania pre konkrétne prípady (podľa potreby)

Mali by sa navrhnúť požiadavky na osobitné monitorovanie pre konkrétne prípady stanovené v ERA a príslušnom rozhodnutí a výsledky vykonaného osobitného monitorovania pre konkrétne prípady vrátane podrobných informácií o metodike, frekvencii, trvaní, výsledkoch monitorovania, analýze a záveroch. V rámci tejto časti by držiteľ povolenia/súhlasu mal preukázať, ako sa informácie zhromaždili a analyzovali, aby sa podporili závery, ku ktorým sa dospelo. Okrem toho by táto časť správy mala byť čo najpodrobnejšia, aby sa údaje mohli správne interpretovať.

3.3.2. Spracovanie (podľa potreby)

Informácie uvedené v tejto časti by sa mali poskytovať iba vtedy, keď sa v povolení alebo pláne monitorovania vyžaduje monitorovanie neúmyselného úniku a:

a) keď sa spracovanie uskutočňuje na iných miestach, ako v rámci hraníc prístavu dovozu, alebo

b) s ohľadom na miesta spracovania GM plodín pestovaných v rámci členského štátu/Spoločenstva.

3.3.3. Monitorovanie a oznamovanie nepriaznivých vplyvov vyplývajúcich z neúmyselného úniku (podľa potreby)

Prehľad opatrení prijatých na monitorovanie neúmyselného úniku by sa mal poskytnúť v prípade, ak sa v povolení alebo pláne súčasného monitorovania takéto monitorovanie vyžaduje, napríklad frekvencia, s akou sa takéto monitorovanie vykonáva, použité metodiky monitorovania, opatrenia použité na minimalizovanie neúmyselného úniku a zavedené postupy čistenia. Okrem toho by sa mali oznámiť akékoľvek neobvyklé, nepriaznivé vplyvy alebo vplyvy súvisiace s GMO, ktoré sa zistili. Tieto informácie by sa mali poskytnúť, pokiaľ ide o:

a) prístavy, cez ktoré sa GM plodiny dovážajú a v ktorých sa uskutočňuje spracovanie v rámci hraníc prístavu;

b) miesta spracovania, ktoré sú stanovené podľa časti 3.3.2.

3.4. Záverečné poznámky

K správe by sa mala pripojiť dokumentácia získaná od sietí alebo iných metód sledovania na podporu akéhokoľvek aspektu vykonaného monitorovania a v prípade potreby s uvedením príslušných krížových odkazov v rámci správy. Malo by sa poskytnúť zhrnutie výsledkov monitorovania získaných prostredníctvom sietí, prehľad literatúry a celkové závery, ku ktorým sa dospelo.

4. ZHRNUTIE VÝSLEDKOV A ZÁVERY

Malo by sa poskytnúť zhrnutie získaných výsledkov monitorovania a celkové závery, ku ktorým sa dospelo. V zhrnutí by malo byť jasne dokázané, ako zistenia vykonaného monitorovania a interpretácia údajov podporujú tieto závery.

5. ÚPRAVA PLÁNU MONITOROVANIA A SÚVISIACEJ METODIKY PRE NASLEDUJÚCE ROKY

Malo by sa uviesť hodnotenie plánu monitorovania a súvisiacej metodiky použitej na účely správy. Mala by sa posúdiť účinnosť a obmedzenia metodík použitých na stanovenie nepriaznivých vplyvov a malo by sa stanoviť, či bude potrebné upraviť alebo prispôsobiť plán monitorovania a súvisiacu metodiku z hľadiska informácií z monitorovania zhromaždených a predložených v správe.