II

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava ni obvezna)

ODLOČBE/SKLEPI

KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 13. oktobra 2009

o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 7680)

(Besedilo velja za EGP)

(2009/770/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS [1] ter zlasti drugega stavka prvega odstavka Priloge VII k navedeni direktivi,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Preden se gensko spremenjeni organizem (GSO) da v promet, je treba v skladu z Direktivo 2001/18/ES pristojnemu organu države članice, v kateri naj bi se GSO prvič dal v promet, predložiti prijavo. Prijava vsebuje načrt spremljanja v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.

(2) Prijavitelj lahko v skladu z Direktivo 2001/18/ES začne dajanje v promet šele po prejemu pisne odobritve pristojnega organa in pod pogoji iz odobritve.

(3) Pisna odobritev za dajanje GSO v promet mora izrecno vsebovati zahteve glede spremljanja v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES, vključno z obveznostmi glede poročanja Komisiji in pristojnim organom.

(4) V skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003 z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi [2] pri GSO ali živilu in krmi, ki vsebujeta GSO ali sta iz njega sestavljena, vlogo za odobritev spremlja tudi načrt spremljanja učinkov na okolje, skladen s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

(5) V Prilogi VII k Direktivi 2001/18/ES so na splošno opisani cilji, ki jih je treba doseči, in splošna načela, ki jih je treba upoštevati pri pripravi načrta spremljanja.

(6) V skladu z navedeno prilogo se lahko na podlagi regulativnega postopka iz člena 30(2) Direktive 2001/18/ES pripravijo tehnična navodila, ki bodo v pomoč pri razlagi in izvajanju Priloge VII.

[1] UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

[2] UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

(7) Odločba Sveta 2002/811/ES [1] določa navodila, ki dopolnjujejo informacije iz Priloge VII k Direktivi 2001/18/ES. Za zagotovitev, da so cilji iz Priloge VII k Direktivi 2001/18/ES izpolnjeni kar najbolj usklajeno, pregledno in natančno, je primerno, da se navedena priloga dopolni s sprejetjem obrazcev za predstavitev rezultatov spremljanja dajanja gensko spremenjenih organizmov v promet, zlasti gensko spremenjenih višjih rastlin.

(8) Ker se zahteve za spremljanje gojenja gensko spremenjenih organizmov, za spremljanje uvoza in predelave ter za uporabo gensko spremenjenih organizmov za prehrano ljudi in živali razlikujejo, bi bilo treba določiti ločene obrazce.

(9) Ker je treba škodljive učinke presojati glede na pridelek, novo značilnost, prejemno okolje ter glede na ugotovitve ocene tveganja za okolje, bi bilo treba v poročilih upoštevati nepopoln seznam učinkov, posledic in rezultatov, ki bi lahko imeli škodljive učinke na okolje, navedene v pojasnjevalnih opombah.

(10) Morda bo treba prilagoditi obstoječe poročevalne obrazce ali pripraviti nove, da se upoštevajo odobritve novih vrst GSO ali novi pristopi k spremljanju in nadzorovanju.

(11) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 30(2) Direktive 2001/18/ES –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Obrazci za poročanje, navedeni v prilogah I in II, se uporabljajo kot tehnična navodila v pomoč pri izvajanju in razlagi Priloge VII k Direktivi 2001/18/ES.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 13. oktobra 2009

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

[1] UL L 280, 18.10.2002, str. 27.

PRILOGA I

POROČILO O SPREMLJANJU GOJENJA

Obrazec za predstavitev rezultatov spremljanja gojenja gensko spremenjenih organizmov v skladu s členoma 19(3) in 20(1) Direktive 2001/18/ES, Prilogo VII k navedeni direktivi ter členoma 9(1) in 21(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

1. **Splošne informacije**

1.1 Pridelek/značilnost(-i): .....

1.2 Številka odločbe o odobritvi na podlagi Direktive 2001/18/ES ter številka in datum odobritve na podlagi Direktive 2001/18/ES: .....

1.3 Številka odločbe o odobritvi in datum odobritve na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003: .....

1.4 Posebni identifikator: .....

1.5 Obdobje poročanja od xx/xx/xx do xx/xx/xx

1.6 Druga predložena poročila o spremljanju se nanašajo na:

Uvoz in predelavo: Da ☐ Ne ☐

Živila/krmo: Da ☐ Ne ☐

2. **Povzetek**

3. **Rezultati spremljanja**

Spodnje razdelke je treba izpolniti v skladu z Dodatkom 2.

3.1 Splošni nadzor

3.1.1 Opis splošnega nadzora

3.1.2 Podrobni podatki o mrežah nadzora, ki so se med izvajanjem splošnega nadzora uporabile pri spremljanju vplivov na okolje, in opis drugih metodologij

3.1.3 Podrobni podatki o informacijah in/ali usposabljanju za izvajalce in uporabnike itd.

3.1.4 Rezultati splošnega nadzora

3.1.5 Dodatne informacije

3.1.6 Pregled strokovno pregledanih publikacij – Dodatek

3.2 Spremljanje posameznih primerov

3.2.1 Opis in rezultati spremljanja posameznih primerov (če je primerno)

3.2.2 Spremljanje in poročanje o škodljivih učinkih nenamernega razsutja (če je primerno)

3.3 Sklepne opombe

4. **Povzetek rezultatov in ugotovitev**

5. **Prilagoditev načrta spremljanja in z njim povezane metodologije za prihodnja leta**

Podpis: .....

Datum: .....

Dodatek 1

PREGLED STROKOVNO PREGLEDANIH PUBLIKACIJ

Nekatere publikacije lahko vsebujejo gradivo, ki se nanaša na več kot eno področje ocene tveganja za okolje (gl. razdelek 3.1.6 Dodatka 2). V takem primeru je treba gradivo opisati ločeno po posameznih preglednicah.

Področje ocene tveganja za okolje

Publikacija	Povzetek raziskave in rezultatov	Cilji glede varovanja	Opazovani parametri	Škodljivi učinki	Povratne informacije o začetni oceni tveganja za okolje

Področje ocene tveganja za okolje

Publikacija	Povzetek raziskave in rezultatov	Cilji glede varovanja	Opazovani parametri	Škodljivi učinki	Povratne informacije o začetni oceni tveganja za okolje

Področje ocene tveganja za okolje

Publikacija	Povzetek raziskave in rezultatov	Cilji glede varovanja	Opazovani parametri	Škodljivi učinki	Povratna informacija o začetni oceni tveganja za okolje

Dodatek 2

POJASNJEVALNE OPOMBE

A. **Splošne pripombe**

Spremljanje posameznih primerov se izvaja v skladu s pogoji iz odobritve in v skladu z načrtom spremljanja, navedenim v prijavi.

Splošni nadzor nepričakovanih ali nepredvidenih škodljivih učinkov je tudi treba šteti za obvezen del načrta spremljanja.

Škodljive učinke je treba presojati glede na pridelek, novo značilnost, prejemno okolje in ugotovitve ocene tveganja za okolje, ki se izvede za vsak primer posebej. V nadaljevanju je naveden nepopoln seznam učinkov in posledic ali rezultatov, ki bi lahko povzročili škodljive vplive na okolje:

(a) obstojnost in invazivnost, selektivna prednost ali pomanjkljivost; vključno:

— porast samosevcev,

— boljše uspevanje gensko spremenjene rastline zunaj polj,

— hitrejše širjenje ter večjo obstojnost in kopičenje gensko spremenjene rastline v okolju (vključno križanje z divjimi sorodniki),

— hitrejše širjenje proizvodov iz gensko spremenjene rastline v okolje;

(b) prenos spremenjenega gena:

— morebitno zmanjšanje opraševanja,

— večja pogostnost horizontalnega prenosa genov z rastline na mikrobne populacije;

(c) medsebojno vplivanje med gensko spremenjeno rastlino in ciljnimi organizmi:

— manjša razširjenost in raznovrstnost plevela,

— razvoj odpornosti pri populacijah škodljivcev,

— razvoj odpornosti pri rastlinah,

— razvoj sekundarnih škodljivcev;

(d) medsebojno vplivanje med gensko spremenjeno rastlino in neciljnimi organizmi:

— neposreden/posreden vpliv na neciljne organizme,

— spremembe v odpornosti na neciljne škodljivce in bolezni,

— vpliv na raznovrstnost in biotsko raznovrstnost habitata;

(e) spremembe v biogeokemijskih procesih;

(f) spremembe v postopkih gojenja;

(g) vpliv na zdravje ljudi in živali zaradi izpostavljenosti okolja.

B. **Navodila za izpolnjevanje obrazca**

Poročilo mora izpolniti imetnik odobritve na podlagi Direktive 2001/18/ES ali imetnik odobritve na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Poročilo je treba izpolniti v skladu z obrazcem, določbami iz odobritve, izdane na podlagi Direktive 2001/18/ES ali Uredbe (ES) št. 1829/2003, in zadevnim načrtom spremljanja.

Podatke iz poročila je treba čim bolj ponazoriti z diagrami, slikami in preglednicami. Po potrebi je treba navesti tudi statistične podatke.

Prazen prostor ob vsaki postavki ne določa obsega informacij, ki se zahtevajo v namene tega poročila. Ustrezno dodatno dokumentacijo je treba predložiti v obliki prilog, ki morajo vsebovati jasna sklicevanja na ustrezne razdelke v poročilu.

Če informacij, ki jih zahteva zadevna odobritev oziroma načrt spremljanja, ni mogoče dostaviti, je treba navesti podrobno utemeljitev.

C. **Zaupnost**

Zaupne dele poročila je treba predložiti v ločenih dokumentih.

C.1. *Vloge na podlagi Direktive 2001/18/ES*

Ne glede na določbe člena 25 Direktive 2001/18/ES se informacije iz tega poročila ne štejejo za zaupne.

To pa ne pomeni, da pristojni organ, ki je izdal odobritev v skladu s členom 19 Direktive 2001/18/ES in Komisija od prijavitelja ne moreta zahtevati dodatnih zaupnih in nezaupnih informacij.

Če je mogoče, poročilo ne sme vsebovati zaupnih podatkov. Zaupne podatke je treba navesti v prilogi k poročilu, skupaj z nezaupnim povzetkom ali splošnim opisom teh podatkov, ki bo dostopen javnosti.

C.2. *Vloge na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003*

Če je mogoče, poročilo ne sme vsebovati zaupnih podatkov. V poročilu je treba jasno navesti, kateri del informacij se šteje za zaupnega, skupaj s preverljivo utemeljitvijo zaupnosti v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Zagotoviti je treba nezaupni povzetek ali splošni opis teh podatkov v prilogi k temu poročilu in ga dati na razpolago javnosti.

1. SPLOŠNE INFORMACIJE

Kadar se poljščina goji in predeluje ali uporablja za hrano/krmo v EU, je treba izpolniti tudi poročilo o spremljanju uporab GSO razen gojenja.

2. POVZETEK

Navesti je treba povzetek dobljenih rezultatov spremljanja in splošne ugotovitve. Opisati je treba morebitne predlagane prilagoditve načrta spremljanja in z njim povezane metodologije na podlagi teh rezultatov in ugotovitev.

3. REZULTATI SPREMLJANJA

3.1 Splošni nadzor

3.1.1 Opis splošnega nadzora

Zagotoviti je treba opis splošnega nadzora, ki med drugim vsebuje:

(a) podrobne podatke o vseh uporabljenih metodologijah, vključno z opazovanimi parametri, raziskovalnimi metodami, lokacijo in pogostnostjo;

(b) uporabo telefonskih linij za pomoč;

(c) zastopnike podjetja v posameznih državah članicah;

(d) spletne strani;

(e) uporabo vprašalnikov za kmetovalce ali drugih metod nadzora;

(f) število kmetovalcev, ki so izpolnili vprašalnike, lokacijo gojenja in merila, uporabljena za izbor teh kmetovalcev;

(g) vključene tretje strani in merila, uporabljena za izbor teh tretjih strani.

Obdelovana površina, ki je predmet spremljanja, mora biti po velikosti sorazmerna celotni regionalni površini, na kateri se gojijo GSO, in reprezentativna zanjo. Treba je zagotoviti opis in podrobne podatke glede sorazmernosti in reprezentativnosti spremljanega okolja ter merila, na podlagi katerih so se te površine ocenile kot reprezentativne in zato izbrale za spremljanje.

3.1.2 Podrobni podatki o mrežah nadzora, ki so se med izvajanjem splošnega nadzora uporabile pri spremljanju vplivov na okolje

Navesti je treba podrobne podatke o vseh mrežah nadzora, ki so se med izvajanjem splošnega nadzora uporabile pri spremljanju vplivov na okolje. Za vsako opredeljeno mrežo nadzora je treba navesti naslednje informacije:

(a) ime;

(b) države članice, v katerih deluje mreža nadzora, pri čemer se navede, ali deluje na lokalni, regionalni ali nacionalni ravni;

(c) spletne naslove;

(d) cilj varovanja;

(e) kako mreža zbira informacije, pomembne za splošni nadzor;

(f) postopek za obveščanje imetnika odobritve o škodljivih učinkih;

(g) podrobne podatke o morebitnih dogovorih med imetnikom odobritve, mrežo in/ali drugo tretjo osebo, kjer je primerno;

(h) merila za izbiro mreže nadzora.

3.1.3 Podrobni podatki o informacijah in/ali usposabljanju za izvajalce in uporabnike itd.

Navesti je treba podrobne podatke o informacijah, ki so jih imeli na voljo izvajalci in uporabniki, zlasti glede vnosa določenega gensko spremenjenega pridelka v Skupnost, varnostnih in splošnih značilnosti proizvoda ter pogojev v zvezi s spremljanjem. Navesti je treba tudi podrobne podatke o tem, kdaj in kako so bile te informacije dane na voljo izvajalcem in uporabnikom, in priglasiti ukrepe za zagotavljanje obveščenosti izvajalcev/uporabnikov o morebitnih spremembah informacij ali novih informacijah.

Za proizvode iz Bt-koruze in ob tovrstni navedbi v oceni tveganja za okolje (OTO) je treba navesti podrobne podatke o izobraževanju, usposabljanju in informacijah o izdelkih, prek katerih se kmetovalci seznanjajo s svojimi obveznostmi glede preprečevanja razvoja odpornosti pri žuželkah. Poročilu je treba priložiti izvod informacij o proizvodih.

3.1.4 Rezultati splošnega nadzora

Navesti je treba rezultate izvedenega splošnega nadzora, skupaj z ugotovljenimi neposrednimi, posrednimi, zapoznelimi in/ali kumulativnimi učinki, še zlasti vrsto morebitnih ugotovljenih škodljivih učinkov, ter ugotovitve. Treba je podrobno analizirati, razložiti in obravnavati parametre vseh metodologij spremljanja, skupaj z lokacijo spremljanja, ter hkrati pojasniti, kako ti rezultati potrjujejo splošne ugotovitve imetnika odobritve.

Če se uporabljajo vprašalniki za kmetovalce, je treba v prilogi k temu poročilu navesti analizo dobljenih rezultatov. Analiza mora zajeti splošne informacije o kmetiji, kot so podatki o uporabi gnojil, kolobarjenju/storilnosti/donosu, škodljivcih in boleznih, uporabi pesticidov, razširjenosti plevela in prisotnosti prostoživečih živalskih in rastlinskih vrst, če so take informacije predvidene z vprašalniki, ter področne informacije, s posebnim sklicevanjem na vse informacije, iz katerih bi lahko sklepali na nepričakovane učinke. S primerjavo vprašalnikov med regijami ali povezovanjem odgovorov z ugotovitvami, dobljenimi z mrežami nadzora ali drugimi metodami nadzora, je treba določiti korelacije.

Imetnik odobritve mora konkretno oceniti, ali so informacije, dobljene na podlagi splošnega nadzora, ustrezne in povezane s spremljanjem/zaznavanjem neposrednih, posrednih, zakasnjenih in/ali kumulativnih učinkov. Ta ocena mora tudi določiti površine (npr. robove polj, neciljne skupine vrst), za katere je morda potrebnih več podatkov ali boljši podatki.

Ta del poročila mora biti kar se da podroben, da se zagotovi pravilna razlaga podatkov.

3.1.5 Dodatne informacije

Če so bili ugotovljeni škodljivi ali nepričakovani učinki, je treba navesti dodatne informacije, kot so zadevno območje ali kraj, faza rastne sezone, popravni ukrepi ali ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki so že bili izvedeni ali bi jih bilo treba izvesti glede na škodljivi učinek, ter posledice za oceno tveganja za okolje (OTO) in vse druge ugotovitve. Ta del poročila mora biti kar se da podroben, da se zagotovi pravilna razlaga podatkov.

3.1.6 Pregled strokovno pregledanih publikacij

Strokovno pregledane publikacije, skupaj s strokovno pregledanimi časopisnimi članki, zborniki konferenc, preglednimi članki in vsemi dodatnimi študijami, ali druge vire informacij o povezavi med gojenjem pridelka in značilnostjo, na katero se nanaša osnutek poročila, je treba obravnavati in analizirati z vidika rezultatov in načrta spremljanja. Te publikacije je treba našteti, povzeti in podrobno opisati v prilogi. V pregledu literature je treba navesti vse ustrezne publikacije iz obdobja poročanja. Če se to šteje za ustrezno, se lahko predložijo zborniki konferenc, pregledni članki in dodatne študije imetnika odobritve, ki niso bili strokovno pregledani.

3.2 Spremljanje posameznih primerov

3.2.1 Rezultati spremljanja posameznih primerov (če je primerno)

Na kratko je treba opisati zahteve glede spremljanja posameznih primerov iz ocene tveganja za okolje (OTO) in zadevne odločbe ter rezultate izvedenega spremljanja posameznih primerov, skupaj s podrobnimi informacijami o metodologiji, pogostnosti, trajanju, rezultatih spremljanja, analizi in ugotovitvah. Imetnik odobritve mora v tem razdelku pojasniti, kako so se informacije zbrale in analizirale, in tako podpreti svoje ugotovitve. Ta razdelek poročila mora biti tudi kar se da podroben, da se zagotovi pravilna razlaga podatkov.

3.2.2 Spremljanje/poročanje o škodljivih učinkih nenamernega razsutja (če je primerno)

Navesti je treba pregled ukrepov za spremljanje škodljivih učinkov po nenamernem razsutju, če se tako spremljanje zahteva v odobritvi ali načrtu tekočega spremljanja, in sicer pogostnost izvajanja takega spremljanja, uporabljene metodologije spremljanja, ukrepe za omejitev razsutja in uveljavljene postopke čiščenja ob morebitnem nenamernem razsutju. Navesti je treba vse ugotovljene nenavadne, škodljive ali z GSO povezane učinke.

3.3 Sklepne opombe

Navesti je treba povzetek rezultatov spremljanja, dobljenih prek vprašalnikov, mrež nadzora ali drugih metod nadzora in zainteresiranih strani, in pregled literature ter splošne ugotovitve.

K poročilu je treba priložiti dokumentacijo, pridobljeno z mrežami nadzora ali z drugimi metodami nadzora v podporo kateremu koli vidiku izvedenega spremljanja, in celovito poročilo o odgovorih iz vprašalnikov za kmetovalce, skupaj z izvodom priročnika, ki je bil kmetovalcem v pomoč pri izpolnjevanju vprašalnika, ter po potrebi navesti sklicevanja nanjo v poročilu.

4. POVZETEK REZULTATOV IN UGOTOVITEV

Navesti je treba povzetek rezultatov spremljanja in splošnih ugotovitev. V povzetku mora biti jasno prikazano, kako rezultati izvedenega spremljanja in razlaga podatkov potrjujejo te ugotovitve.

V tem razdelku poročila mora imetnik odobritve še preveriti glavne ugotovitve dejavnosti spremljanja iz prejšnjih let, da se prouči in oceni možnost ali verjetnost nastanka medsebojno povezanih ali kumulativnih učinkov, ki bi jih v enem samem letu spremljanja morda težko v celoti ocenili.

5. PRILAGODITEV NAČRTA SPREMLJANJA IN Z NJIM POVEZANE METODOLOGIJE ZA PRIHODNJA LETA

Navesti je treba oceno načrta spremljanja in z njim povezane metodologije, uporabljene za namene tega poročila. Presoditi je treba učinkovitost in omejitve metodologij, uporabljenih za odkrivanje škodljivih učinkov, in navesti, ali bi bilo treba načrt spremljanja in z njim povezano metodologijo spremeniti ali prilagoditi glede na informacije spremljanja v zvezi z relevantnostjo in kakovostjo pridobljenih podatkov in nezanesljivostjo rezultatov, predstavljenih v poročilu.

PRILOGA II

POROČILO O SPREMLJANJU UPORAB GSO, RAZEN GOJENJA

Obrazec za predstavitev rezultatov spremljanja uporab GSO, razen gojenja, skladen s: Členoma 19(3) in 20(1) ter Priloge VII k Direktivi 2001/18/ES ter členoma 9(1) in 21(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003

1. **Splošni podatki**

1.1 Pridelek/značilnost(-i): .....

1.2 Številka odločbe o odobritvi na podlagi Direktive 2001/18/ES ter številka in datum odobritve na podlagi Direktive 2001/18/ES: .....

1.3 Številka odločbe o odobritvi in datum odobritve na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003: .....

1.4 Posebni identifikator: .....

1.5 Obdobje poročanja od xx/xx/xx do xx/xx/xx

1.6 Druga predložena poročila o spremljanju se nanašajo na:

Gojenje: Da ☐ Ne ☐

2. **Povzetek**

Spodnje oddelke je treba izpolniti v skladu z Dodatkom 2

3. **Uporabe GSO, razen gojenja**

Upoštevajte, da se ta razdelek nanaša na spremljanje vplivov na okolje zaradi uporab GSO, razen gojenja. Med take uporabe spada uporaba živil in krme, ki ne vsebujejo GSO (živih organizmov) ali iz njih niso sestavljeni.

3.1 Uvoz proizvodov v Skupnost

3.1.1 Uvoz pridelka (gensko spremenjenega in gensko nespremenjenega) v Skupnost po državi izvora

Država izvora	Količina (v tonah)	Ocenjeni podatki o deležu GSO v uvozu (kadar to ni mogoče, približni delež gojenja v državi izvora)

3.1.2 Uvoz pridelka (gensko spremenjenega in gensko nespremenjenega) v Skupnost po namembni državi

Namembna država	Količina (v tonah)

3.1.3 Analiza podatkov iz preglednic 3.1.1 in 3.1.2

3.2 Splošni nadzor

3.2.1 Opis splošnega nadzora

3.2.2 Podrobni podatki o mrežah nadzora, ki zadevajo industrijo, okolje, živila in/ali krmo in so se uporabile med izvajanjem splošnega nadzora

3.2.3 Podrobni podatki o informacijah in/ali usposabljanju za uvoznike, trgovce, delavce, predelovalce itd.

3.2.4 Rezultati splošnega nadzora

3.2.5 Dodatne informacije

3.2.6 Pregled strokovno pregledanih publikacij – Dodatek

3.3 Spremljanje posameznih primerov

3.3.1 Opis in rezultati spremljanja posameznih primerov (če se uporablja)

3.3.2 Predelava (če se uporablja)

Država članica EU	Vstopni mejni prehod/kraj gojenja	Kraj predelave	Oddaljenost od vstopnega mejnega prehoda/kraja gojenja	Uporabljeni način prevoza

3.3.3 Spremljanje in poročanje o škodljivih učinkih nenamernega razsutja (če je primerno)

3.4 Sklepne opombe

4. **Povzetek rezultatov in ugotovitev**

5. **Prilagoditev načrta spremljanja in z njim povezane metodologije za prihodnja leta**

Podpis: .....

Datum: .....

Dodatek 1

PREGLED STROKOVNO PREGLEDANIH PUBLIKACIJ

Nekatere publikacije lahko vsebujejo gradivo, ki se nanaša na več kot eno področje ocene tveganja za okolje (gl. razdelek 3.2.6 Dodatka 2). V takem primeru je treba gradivo opisati ločeno po posamezni preglednici.

Področje ocene tveganja za okolje

Publikacija	Povzetek raziskave in rezultatov	Cilj glede varovanja	Opazovani parametri	Škodljivi učinki	Povratna informacija o začetni oceni tveganja za okolje

Področje ocene tveganja za okolje

Publikacija	Povzetek raziskave in rezultatov	Cilj glede varovanja	Opazovani parametri	Škodljivi učinki	Povratna informacija o začetni oceni tveganja za okolje

Področje ocene tveganja za okolje

Publikacija	Povzetek raziskave in rezultatov	Cilj glede varovanja	Opazovani parametri	Škodljivi učinki	Povratna informacija o začetni oceni tveganja za okolje

Dodatek 2

POJASNJEVALNE OPOMBE

A. **Splošne pripombe**

Spremljanje posameznih primerov se izvaja v skladu s pogoji iz odobritve in v skladu z načrtom spremljanja, določenim v prijavi.

Splošni nadzor nepričakovanih ali nepredvidenih škodljivih učinkov je tudi treba šteti za obvezen del načrta spremljanja.

Škodljive učinke je treba presojati glede na pridelek, novo značilnost, prejemno okolje in ugotovitve ocene tveganja za okolje, ki se izvede za vsak primer posebej. V nadaljevanju je naveden nepopoln seznam učinkov in posledic ali rezultatov, ki bi lahko povzročili škodljive vplive na okolje:

(a) obstojnost in invazivnost, selektivna prednost ali pomanjkljivost; vključno:

— porast samosevcev,

— boljše uspevanje gensko spremenjene rastline zunaj polj,

— večjo razširjenost, obstojnost in kopičenje gensko spremenjene rastline v okolju (vključno križanje z divjimi sorodniki);

(b) prenos spremenjenega gena:

— morebitno zmanjšanje opraševanja,

— večja pogostnost horizontalnega prenosa genov z rastline na mikrobne populacije;

(c) medsebojno vplivanje med gensko spremenjeno rastlino in neciljnimi organizmi:

— neposreden/posreden vpliv na neciljne organizme,

— spremembe v odpornosti proti neciljnim škodljivcem in boleznim,

— vpliv na raznovrstnost in biotsko raznovrstnost habitata;

(d) spremembe v biogeokemijskih procesih;

(e) vpliv na zdravje ljudi in živali zaradi izpostavljenosti okolja.

B. **Navodila za izpolnjevanje obrazca**

Poročilo mora izpolniti imetnik odobritve na podlagi Direktive 2001/18/ES ali imetnik odobritve na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Poročilo je treba izpolniti v skladu z obrazcem, določbami iz odobritve, izdane na podlagi Direktive 2001/18/ES oziroma Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter zadevnim načrtom spremljanja.

Predložene podatke je treba čim bolj ponazoriti z diagrami, slikami in preglednicami. Po potrebi je treba navesti tudi statistične podatke.

Prazen prostor ob vsaki postavki ne določa obsega informacij, ki se zahtevajo v namene tega poročila. Ustrezno dodatno dokumentacijo je treba predložiti v obliki prilog, ki morajo vsebovati jasna sklicevanja na ustrezni razdelek v poročilu.

Če informacij, ki jih zahteva zadevna odobritev oziroma načrt spremljanja, ni mogoče dostaviti, je treba navesti podrobno utemeljitev.

C. **Zaupnost**

Zaupne dele poročila je treba predložiti v ločenih dokumentih.

C.1. *Vloge na podlagi Direktive 2001/18/ES*

Ne glede na določbe člena 25 Direktive 2001/18/ES se informacije iz tega poročila ne štejejo za zaupne.

To pa ne pomeni, da pristojni organ, ki je izdal odobritev v skladu s členom 19 Direktive 2001/18/ES, in Komisija od prijavitelja ne moreta zahtevati dodatnih zaupnih in nezaupnih informacij.

Če je mogoče, poročilo ne sme vsebovati zaupnih podatkov. Zaupne podatke je treba navesti v prilogi k poročilu, skupaj z nezaupnim povzetkom ali splošnim opisom teh podatkov, ki bo dostopen javnosti.

C.2. *Vloge na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003*

Če je mogoče, poročilo ne sme vsebovati zaupnih podatkov. V poročilu je treba jasno navesti, kateri del informacij se šteje za zaupnega, skupaj s preverljivo utemeljitvijo zaupnosti v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Zagotoviti je treba nezaupni povzetek ali splošni opis teh podatkov v prilogi k temu poročilu in ga dati na razpolago javnosti.

1. SPLOŠNE INFORMACIJE

Kadar se poljščina goji in predeluje ali uporablja za hrano/krmo v EU, je treba izpolniti tudi poročilo o spremljanju za gojenje

Koruza 1507 (UL L 291, 5.11.2005), koruza MON863 (UL L 207, 10.8.2005) in koruza NK603 (UL L 295, 18.9.2004) so bile odobrene na podlagi Direktive 2001/18/ES za uvoz in uporabo kot katera koli druga koruza, razen gojenja.

2. POVZETEK

Navesti je treba povzetek dobljenih rezultatov spremljanja in splošne ugotovitve. Opisati je treba morebitne predlagane prilagoditve načrta spremljanja in z njim povezane metodologije na podlagi teh rezultatov in ugotovitev.

3. UPORABE GSO, RAZEN GOJENJA

3.1 Uvoz blaga v Skupnost

3.1.1 Uvoz pridelka (gensko spremenjenega in gensko nespremenjenega) v Skupnost po državi izvora

3.1.2 Uvoz pridelka (gensko spremenjenega in gensko nespremenjenega) v Skupnost po namembnem kraju

V preglednicah 3.1.1. in 3.1.2 je treba navesti te podrobne podatke. Navesti je treba dejanske, in ne ocenjene podatke (z izjemo deleža GSO v uvozu v Skupnost):

(a) država izvoznica, v kateri se gojijo gensko spremenjeni pridelki;

(b) količina izvoženega pridelka (gensko spremenjenega + gensko nespremenjenega);

(c) države članice Skupnosti, v katere se pridelek (gensko spremenjen + gensko nespremenjen) uvaža;

(d) količina uvoženega pridelka (gensko spremenjenega + gensko nespremenjenega).

3.1.3 Analiza podatkov iz preglednic 3.1.1 in 3.1.2

V analizi je treba na kratko opisati vir predloženih podatkov, ali se je uvoz v primerjavi s prejšnjimi leti povečal ali zmanjšal in razloge za morebitne spremembe, največje dobavitelje pridelkov z izvorom zunaj Skupnosti v Skupnost in glavne uvoznike pridelkov z izvorom zunaj Skupnosti v Skupnost, morebitne spremembe teženj na pomembnih uvoznih trgih v primerjavi s prejšnjimi leti in razloge zanje.

3.2 Splošni nadzor

3.2.1 Opis splošnega nadzora

Navesti je treba opis izvedenega splošnega nadzora, vključno s podrobnimi podatki o uporabljenih metodologijah, vključno z opazovanimi parametri, metodologijo zbiranja podatkov, vrstami krajev.

3.2.2 Podrobni podatki o mrežah nadzora, ki zadevajo industrijo, okolje, živila in/ali krmo

Navesti je treba podrobne podatke o mrežah nadzora, ki zadevajo industrijo, okolje, živila in/ali krmo in so se uporabile med izvajanjem splošnega nadzora. Za vsako opredeljeno mrežo nadzora je treba navesti te informacije:

(a) ime, pri čemer se navede, ali mreža zadeva industrijo, okolje, živila in/ali krmo;

(b) države članice, v katerih je mreža nadzora dejavna, pri čemer se navede, ali je dejavna na lokalni, regionalni ali nacionalni ravni;

(c) spletne naslove;

(d) cilj glede varovanja;

(e) kako mreža zbira informacije, pomembne za splošni nadzor;

(f) postopek za obveščanje imetnika odobritve o škodljivih učinkih;

(g) merila za izbiro mreže nadzora.

3.2.3 Podrobni podatki o informacijah in/ali usposabljanju za trgovce, delavce, predelovalce itd.

Navesti je treba podrobne podatke o informacijah, ki so na voljo uvoznikom, trgovcem, delavcem, predelovalcem itd., kdaj in kako so bile te informacije dane na voljo, in določbe za zagotavljanje obveščenosti navedenih skupin uporabnikov o morebitnih spremembah informacij ali novih informacijah.

3.2.4 Rezultati splošnega nadzora

Navesti je treba rezultate izvedenega splošnega nadzora, skupaj z ugotovljenimi neposrednimi, posrednimi, zapoznelimi in/ali kumulativnimi učinki, še zlasti vrsto morebitnih ugotovljenih škodljivih učinkov, in ugotovitve. Opazovane parametre vseh metodologij spremljanja je treba podrobno analizirati, razložiti in obravnavati ter hkrati pojasniti, kako ti rezultati potrjujejo splošne ugotovitve imetnika odobritve. Ta del poročila mora biti kar se da podroben, da se zagotovi pravilna razlaga podatkov.

3.2.5 Dodatne informacije

Če so bili ugotovljeni škodljivi ali nepričakovani učinki, je treba navesti dodatne informacije, kot so zadevno območje ali kraj, sprejeti ukrepi za potrditev škodljivega učinka, popravni ukrep ali ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki so že bili izvedeni ali bi jih bilo treba izvesti glede na škodljive učinke, posledice za oceno tveganja za okolje in vse druge ugotovitve. Ta del poročila mora biti kar se da podroben, da se zagotovi pravilna razlaga podatkov.

3.2.6 Pregled strokovno pregledanih publikacij – glej Dodatek

Strokovno pregledane publikacije, skupaj s strokovno pregledanimi časopisnimi članki, zborniki konferenc, preglednimi članki in vsemi dodatnimi študijami, ali druge vire informacij o povezavi med gojenjem pridelka in značilnostjo, na katero se nanaša osnutek poročila, je treba obravnavati in analizirati z vidika rezultatov in načrta spremljanja. Te publikacije je treba našteti, povzeti in podrobno opisati v prilogi. V pregledu literature je treba navesti vse ustrezne publikacije iz obdobja poročanja. Če se to šteje za ustrezno, se lahko predložijo zborniki konferenc, pregledni članki in dodatne študije imetnika odobritve, ki niso bili strokovno pregledani.

3.3 Spremljanje posameznih primerov

3.3.1 Rezultati spremljanja posameznih primerov (če je primerno)

Na kratko je treba opisati zahteve glede spremljanja posameznih primerov iz ocene tveganja za okolje (OTO) in zadevne odločbe ter rezultate izvedenega spremljanja posameznih primerov, skupaj s podrobnostmi o metodologiji, pogostnosti, trajanju, rezultatih spremljanja, analizi in ugotovitvah. Imetnik odobritve mora v tem razdelku pojasniti, kako so se informacije zbrale in analizirale, in tako podpreti svoje ugotovitve. Ta del poročila mora biti kar se da podroben, da se zagotovi pravilna razlaga podatkov.

3.3.2 Predelava (če se uporablja)

Informacije iz tega razdelka se navedejo samo, če se v odobritvi ali načrtu spremljanja zahteva spremljanje nenamernega razsutja in:

(a) če predelava poteka v obratih zunaj uvoznega pristanišča ali

(b) za kraje predelave za gensko spremenjeni pridelek, ki se goji na ozemlju države članice/Skupnosti.

3.3.3 Spremljanje in poročanje o škodljivih učinkih nenamernega razsutja (če je primerno)

Navesti je treba pregled ukrepov za spremljanje nenamernega razsutja, če se tako spremljanje zahteva v odobritvi ali načrtu sprotnega spremljanja, na primer pogostnost izvajanja takega spremljanja, uporabljene metodologije spremljanja, ukrepe za omejitev razsutja in uveljavljene postopke čiščenja. Navesti je treba tudi vse ugotovljene nenavadne, škodljive ali z GSO povezane učinke. Te informacije je treba navesti v zvezi s:

(a) pristanišči, prek katerih se uvažajo gensko spremenjeni pridelki in v katerih se predelava izvaja znotraj meja pristanišča;

(b) predelovalnimi obrati, opredeljenimi v razdelku 3.3.2.

3.4 Sklepne opombe

K poročilu je treba priložiti dokumentacijo, pridobljeno z mrežami nadzora ali z drugimi metodami nadzora v podporo kateremu koli vidiku izvedenega spremljanja, in po potrebi navesti sklicevanja nanjo v poročilu. Navesti je treba povzetek rezultatov spremljanja, dobljenih prek mrež, ter pregled literature in splošne ugotovitve.

4. POVZETEK REZULTATOV IN SKLEPNIH UGOTOVITEV

Navesti je treba povzetek rezultatov spremljanja in splošnih ugotovitev. V povzetku mora biti jasno prikazano, kako rezultati izvedenega spremljanja in razlaga podatkov potrjujejo navedene ugotovitve.

5. PRILAGODITEV NAČRTA SPREMLJANJA IN Z NJIM POVEZANE METODOLOGIJE ZA PRIHODNJA LETA

Navesti je treba oceno načrta spremljanja in z njim povezane metodologije, ki se je uporabila za namene poročila. Presoditi je treba učinkovitost in omejitve metodologij, uporabljenih za odkrivanje škodljivih učinkov, in navesti, ali bi bilo treba načrt spremljanja in z njim povezano metodologijo spremeniti ali prilagoditi glede na informacije spremljanja v zvezi z relevantnostjo in kakovostjo pridobljenih podatkov in nezanesljivostjo rezultatov, predstavljenih v poročilu.