32004D0204

3.3.2004 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ L 65/20

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА
от 23 февруари 2004 година
за определяне на подробни правила за действието на регистрите за вписване на информация относно генетични модификации в ГМО, предвидени в Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(20004) 540)

(текст от значение за ЕИП)

(2004/204/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета [1], и по-специално член 31, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Директива 2001/18/ЕО се изискват различни типове информация за нотифицирането на генетично модифицирани организми, наричани по-долу „ГМО“. Изискваните данни се отнасят до самия отделен ГМО, до околната среда, в която ГМО се освобождава, и до взаимодействието между ГМО и приемащата околна среда, включително всички последици за човешкото здраве.

(2) Информацията, изискваща се в нотификациите за освобождаване на ГМО, е описана в приложение III към Директива 2001/18/ЕО. В приложение IV към посочената директива се описва общо допълнителната информация, която следва да се предостави в нотификациите за пускане на ГМО на пазара. Там също така се уточнява информацията за етикетирането, изискваща се за ГМО като продукти или в продукти, които ще се пуснат на пазара. Част от тази допълнителна информация следва да бъде включена в един или няколко регистъра, а именно — информацията, отнасяща се до генетичните модификации, която може да бъде използвана за детекция и идентифициране на определени ГМО продукти, включително методите за детекция, свързани с праговете, установени по силата на Директива 2001/18/ЕО, с оглед облекчаване на контрола и проверката след пускането им на пазара.

(3) Съгласно член 31, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО Комисията следва да създаде един или няколко регистъра, оттук нататък наричани „регистри“, за целите на вписване на информацията за генетичните модификации в ГМО, посочена в раздел А, точка 7 от приложение IV към посочената директива.

(4) Тази информация следва да включва, където е подходящо, предоставените на контролния орган проби от ГМО като или в продукти, или на неговия генетичен материал и подробности за нуклеотидните последователности или други видове информация, необходима за идентифициране на ГМО продукта и неговото потомство, включително методика за детекция и идентификация на ГМО продукта, както и експериментални данни, показващи контролните параметри на предоставения метод.

(5) При изготвянето на списъка с информацията, която следва да се вписва в регистрите, следва да се отчита фактът, че другите типове информация, като оценката на екологичния риск, научните изследвания, включително проучвания, които демонстрират безопасността на продукта, както и позоваванията, когато са налични, на независими проучвания и партньорски проверки и на методи за идентификация и детекция, и всякаква друга информация, подадена от нотифициращото лице, методи и планове за наблюдение на ГМО и за спешни действия при аварии и резултати от наблюдение след пускане на пазара, са по принцип достъпни съгласно съответните разпоредби на Директива 2001/18/ЕО, Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничните движения на генетично модифицирани организми [2] и Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, Съвета и Комисията [3] и следователно не е необходимо да бъдат вписвани.

(6) С цел прозрачност и в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001, регистрите следва да са на разположение на обществеността, както и на държавите-членки, и на Комисията. Регистрите следователно следва да съдържат две групи данни: едната е достъпна за обществеността, а другата е достъпна само за държавите-членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните. Първата група данни следва да съдържа всички данни, вписани в регистрите, с изключение на данните, които не могат да бъдат разкрити поради причини на поверителност, в съответствие с член 25 от Директива 2001/18/ЕО, по-специално поради защита на търговски интереси; втората група данни следва да обхваща допълнителни поверителни данни. Индивидуалните искания за достъп следва да бъдат третирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001, който обаче в своите изключения предвижда защита на същите интереси както член 25 от Директива 2001/18/ЕО.

[1] ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1830/2003 (ОВ L 268, 18.6.2003 г., стр. 24).

[2] ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

[3] ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

(7) По време на периода на съгласие и за подходящ период след изтичане на съгласието компетентните органи, инспекционните служби и контролните лаборатории на държавите-членки и на Комисията следва да разполагат с методи за детекция и идентификация, включително методи за детекция, отнасящи се до праговете, установени по силата на Директива 2001/18/ЕО.

(8) При предоставяне на данните от компетентния орган на Комисията с оглед включването им в регистрите някои данни, като датата на разрешението или валидиращите параметри на идентификацията и метода за детекция, липсват или може да липсват. Освен това по време на периода на съгласието и дори известно време след изтичането на съгласието може да бъде необходимо актуализиране например на методите за идентификация и детекция, търговски наименования или отговорни лица . Следователно следва да се предвиди разпоредба за актуализиране на регистрите.

(9) Бъдещото развитие на методологията на генетичната модификация или на съответните методи за идентификация и детекция, включително методите за детекция, отнасящи се до праговете, установени по силата на Директива 2001/18/ЕО, може да направи необходимо адаптирането на настоящото решение към техническия прогрес. По същия начин по-нататъшното развитие на общностното законодателство може да наложи адаптиране на настоящото решение за целите на неговата последователност и ефективност.

(10) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета, учреден в съответствие с член 30, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Настоящото решение определя подробни разпоредби за действието на регистрите (оттук нататък наричани „регистрите“), които следва да се създадат от Комисията по силата на член 31, параграф 2 от Директива 2002/18/ЕО с цел вписване на информацията относно генетични модификации в генетично модифицирани организми (оттук нататък наричани „ГМО“).

Член 2

В съответствие с разпоредбите на член 3 информацията, упомената в член 1, включва подробности за нуклеотидните последователности или други видове информация, необходима за идентифицирането на ГМО продукта и неговото потомство, като методологията за детекция и идентификация на ГМО продукта, включително методи за детекция, отнасящи се до праговете, установени съгласно Директива 2001/18/ЕО, както и експериментални данни, показващи валидирането на методологията.

Регистрите са в съответствие и са съвместими с тези, създадени по силата на друго релевантно общностно законодателство.

Член 3

В регистрите се вписва следното:

а) подробности относно нотифициращото лице и отговорните лица:

i) име и пълен адрес на нотифициращото лице;

ii) име и пълен адрес на определеното в Общността лице, което е отговорно за пускането на пазара, било то производител, вносител или дистрибутор, ако то е различно от нотифициращото лице;

б) обща информация относно ГМО:

i) търговско(и) наименование(я) на ГМО продуктите и наименования на ГМО, съдържащи се в тях, включително научно(и) наименование(я) и обикновено(и) наименование(я) на реципиента или, по целесъобразност, на родителския организъм на ГМО;

ii) уникален код на ГМО, съдържащи се в продукта(ите);

iii) държавата-членка на нотификация;

iv) номер на нотификацията;

v) решението за разрешаване на ГМО;

в) информация за вмъкнатата ДНК последователност:

i) информация за нуклеотидната последователност на вмъкнатата ДНК, използвана при разработването на метода за детекция, и когато е подходящо, пълната последователност на вмъкнатата ДНК, както и броят на двойките бази на приемащия организъм, разположени от двете страни на вмъкнатата последователност, необходими за създаване на метод за детекция, специфичен за конкретния случай, както и на методи за определяне на праговете, установени в съответствие с Директива 2001/18/ЕО, както и номерата за достъп в публичните бази данни и справка за източници, съдържащи данни за цялата нуклеотидна последователност на включената ДНК или на части от нея;

ii) подробна карта на вмъкнатата ДНК, включваща всички генетични елементи, кодиращи и некодиращи участъци, както и указания за техния ред и ориентацията им;

г) информация относно методите за детекция и идентификация:

i) описание на техниките за идентифициране и детекция, специфични за конкретния случай, както и на методите за детекция, отнасящи се до праговете, установени в съответствие с Директива 2001/18/ЕО;

ii) информация за средствата, използвани за детекция и идентификация, като праймери за полимеразна верижна реакция (PCR) и антитела;

iii) по целесъобразност, информация за контролните параметри в съответствие с международните указания;

д) информация за складирането, съхраняването и доставянето на пробите:

i) име и адрес на лицето(ата), отговорно(и) за складирането, съхраняването и доставянето на контролните проби;

ii) информация за съхраняваните проби, като вид на материала, генетична характеристика, количество на съхранявания материал, стабилност, подходящи условия и продължителност на съхранение.

Член 4

Регистрите са на разположение на обществеността в съответствие с член 25 от Директива 2001/18/ЕО и Регламент (ЕО) № 1049/2001.

Вписаната информация се разделя, както следва:

а) група данни, достъпни за обществеността;

б) група данни, съдържащи допълнителни поверителни данни, достъпни само за държавите-членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните.

Член 5

Компетентните органи изваждат от нотификациите, които получават в съответствие с член 13, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО, всички данни, свързани с информацията, посочена в член 3 от настоящото решение. Те предоставят тези данни на Комисията, използвайки формуляра за предоставяне, осигурен от Комисията за тази цел, по време на предоставяне на доклада за оценка или не по-късно от две седмици след това, за да дадат възможност на Комисията да ги впише в регистрите. Формулярът може да бъде попълнен от нотифициращото лице и подлежи на проверка на съдържанието му от компетентните органи.

Могат да се предвидят връзки към други регистри или бази данни, като например формулярите за обобщена нотификационна информация (SNIF), становището на Европейския орган за безопасност на храните, доклада за оценка на компетентния орган, Клиринговата къща по биологична безопасност, създадена по силата на Протокола от Картахена по биологична безопасност, и Молекулярния регистър на Съвместния изследователски център, за да се избегне дублирането на информация.

Член 6

Не по-късно от две седмици след получаването на информация, отнасяща се до актуализирането на регистрите, компетентният орган я препраща на Комисията. Тази информация се въвежда в регистрите не по-късно от две седмици след получаването ѝ.

Член 7

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 23 февруари 2004 година.

За Комисията

Margot WALLSTRÖM

Член на Комисията