32004D0204

ODLUKA KOMISIJE

od 23. veljače 2004.

o utvrđivanju detaljnih aranžmana za funkcioniranje upisnikâ za unos podataka o genetskim promjenama u genetski modificiranim organizmima (GMO-ima), u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćena pod brojem dokumenta C(2004) 540)

(Tekst značajan za EGP)

(2004/204/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ [1], a posebno njezin članak 31. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s Direktivom 2001/18/EZ, za prijavu genetski modificiranih organizama, dalje u tekstu „GMO", potrebni su različiti kompleti podataka. Traženi se podaci odnose na pojedine GMO-e, na okoliš u koji se GMO uvodi i na uzajamno djelovanje GMO-a s okolišem u koji se uvodi, uključujući djelovanje na zdravlje ljudi.

(2) Podaci koji se traže u prijavi o namjernom uvođenju GMO-a navedeni su u Prilogu III. Direktivi 2001/18/EZ. U Prilogu IV. toj Direktivi općenito su opisani dodatni podaci koje treba dostaviti u prijavi o stavljanju GMO-a na tržište. U njemu su također navedeni podaci o traženom označivanju GMO-a kao proizvoda ili dijelova proizvoda koji se stavljaju na tržište. Neke od tih dodatnih podataka trebalo bi uvrstiti u jedan ili više upisnika, posebno podatke o genetskim promjenama koji se mogu koristiti za otkrivanje i identifikaciju pojedinih GMO proizvoda, uključujući metode otkrivanja koje se odnose na granične vrijednosti utvrđene u skladu s Direktivom 2001/18/EZ, kako bi se omogućila kontrola i inspekcija poslije stavljanja na tržište.

(3) Prema članku 31. stavku 2. Direktive 2001/18/EZ, Komisija treba osnovati jedan ili više upisnika, dalje u tekstu „upisnici", s ciljem obuhvaćanja podataka o genetskim promjenama u GMO-ima koji su navedeni u dijelu A točki 7. Priloga IV. toj Direktivi.

(4) Ti bi podaci trebali sadržavati, gdje je to primjereno, podatke o pohrani uzoraka GMO-a, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, ili njegovog genetskog materijala, kod nadležnog tijela i detalje o sekvencama nukleotida ili druge vrste podataka potrebnih za identifikaciju GMO proizvoda i njegova potomstva, uključujući metodologiju otkrivanja i identifikacije GMO proizvoda, te podatke iz pokusa kojima se dokazuje pravovaljanost parametara navedene metode.

(5) Pri utvrđivanju popisa podataka koje treba upisivati u upisnike vodilo se računa o činjenici da su drugi kompleti podataka – primjerice procjena opasnosti za okoliš, znanstvena istraživanja, uključujući istraživanja koja dokazuju sigurnost proizvoda, uključujući, kada su dostupne, upute na neovisna i prethodna istraživanja, kao i na metode za identifikaciju i otkrivanje, te svi ostali podaci koje podnositelj dostavlja, metode i planovi praćenja GMO-a i hitnih intervencija, kao i rezultati praćenja poslije stavljanja na tržište – načelno dostupni u skladu s relevantnim odredbama Direktive 2001/18/EZ, Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama [2] i Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije [3], te zato ne moraju biti posebno obuhvaćeni.

(6) Radi transparentnosti i u skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001, upisnici bi trebali biti dostupni javnosti kao i državama članicama i Komisiji. Upisnici bi zato trebali sadržavati dva kompleta podataka, jedan kojem ima pristup javnost i drugi kojem imaju pristup samo države članice, Komisija i Europska agencija za sigurnost hrane. Prvi komplet podataka trebao bi sadržavati sve podatke koji su upisani u upisnike, osim podataka koji se ne smiju objaviti zbog povjerljivosti u skladu s člankom 25. Direktive 2001/18/EZ, a posebno s obzirom na zaštitu komercijalnih interesa; drugi komplet podataka trebao bi sadržavati dodatne povjerljive podatke. Pojedinačne zahtjeve za pristup podacima trebat će rješavati u skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 koja, međutim, u svojim izuzecima predviđa zaštitu istih interesa kao i članak 25. Direktive 2001/18/EZ.

[1] SL L 106, 17.4.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1830/2003 (SL L 268, 18.6.2003., str. 24.).

[2] SL L 287, 5.4.2003., str. 1.

[3] SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

(7) Nadležna tijela, inspekcijske službe, kontrolni laboratoriji država članica i Komisije trebali bi imati na raspolaganju za vrijeme odobrenog razdoblja, kao i za odgovarajuće razdoblje poslije prestanka važenja odobrenja, metode za otkrivanje i identifikaciju, uključujući metode otkrivanja u vezi s graničnim vrijednostima koje su utvrđene u skladu s Direktivom 2001/18/EZ.

(8) U trenutku kada nadležno tijelo dostavlja podatke Komisiji kako bi ih ona mogla uvrstiti u upisnike, možda nedostaju ili mogu nedostajati neki podaci, primjerice datum odobrenja ili parametri validacije za metodu identifikacije i otkrivanja. Štoviše, za vrijeme odobrenog razdoblja, pa čak i neko vrijeme poslije prestanka važenja odobrenja, možda će biti potrebno ažurirati metode identifikacije i otkrivanja, kao i komercijalne nazive te imena odgovornih osoba. Zato bi trebalo donijeti propis o ažuriranju upisnikâ.

(9) Zbog daljnjeg razvoja metodologije genetske modifikacije ili odgovarajućih metoda otkrivanja i identifikacije, uključujući metode otkrivanja u vezi s graničnim vrijednostima koje su utvrđene u skladu s Direktivom 2001/18/EZ, ovu će Odluku u budućnosti možda trebati prilagoditi tehničkom napretku. Isto tako, zbog daljnjeg razvoja zakonodavstva Zajednice ovu će Odluku u budućnosti možda trebati prilagoditi u interesu dosljednosti i učinkovitosti.

(10) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog u skladu sa člankom 30. stavkom 1. Direktive 2001/18/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ovom se Odlukom određuje detaljan način funkcioniranja upisnikâ (dalje u tekstu „upisnici") Komisija treba ustanoviti u skladu s člankom 31. stavkom 2. Direktive 2001/18/EZ za potrebe upisivanja podataka o genetskim promjenama u genetski modificiranim organizmima (dalje u tekstu „GMO-i").

Članak 2.

Podaci iz članka 1. sadržavaju, u skladu s odredbama članka 3., detalje sekvenci nukleotida ili druge vrste informacija neophodnih za identifikaciju GMO proizvoda i njegovih potomaka kao i metodologiju za otkrivanje i identifikaciju GMO proizvoda, uključujući metode otkrivanja u vezi s graničnim vrijednostima utvrđenim u skladu s Direktivom 2001/18/EZ, i podatke iz pokusa kojima se dokazuje pravovaljanost metodologije.

Upisnici su dosljedni i spojivi s onima utvrđenima u skladu s ostalim relevantnim zakonodavstvom Zajednice.

Članak 3.

U upisnike se upisuje sljedeće:

(a) detalji u vezi s podnositeljem prijave i odgovornim osobama:

i. ime i puna adresa podnositelja,

ii. ime i puna adresa osobe s nastanom u Zajednici, koja je odgovorna za stavljanje na tržište, bilo da je to proizvođač, uvoznik ili distributer, ako se razlikuje od podnositelja;

(b) opći podaci o jednom ili više GMO-a:

i. komercijalni naziv(-i) GMO proizvoda i nazivi jednog ili više GMO-a koje proizvod sadrži, uključujući znanstveni(-e) naziv(-e) i uobičajeni(-e) naziv(-e) organizma primatelja ili, ako je to slučaj, roditelja GMO-a,

ii. jedinstveni identifikator(-i) jednog ili više GMO-a koje proizvod sadrži,

iii. država članica prijave,

iv. broj prijave,

v. odluka kojom se odobrava jedan ili više GMO-a;

(c) podaci o umetku:

i. podaci o sekvenci nukleotida u umetku koja je korištena da se razvije metoda otkrivanja, uključujući, kada je to slučaj, i naznaku kompletne sekvence umetka kao i broja parova baze sekvenci koje okružuju domaćina, a koje su potrebne da bi se po pojedinoj modifikaciji odredila specifična metoda otkrivanja kao i metode otkrivanja u vezi s graničnim vrijednostima određenim u skladu s Direktivom 2001/18/EZ, te pristupni brojevi za javnu bazu podataka i reference koje sadrže podatke o sekvenci umetka ili njegovih dijelova,

ii. detaljna karta umetnutih DNK, uključujući sve genetičke elemente, kodirana i nekodirana područja kao i naznake njihovog rasporeda i njihove orijentacije;

(d) podaci o metodama otkrivanja i identifikacije:

i. opis tehnika identifikacije i otkrivanja za dokazivanje koje je specifično za pojedinu modifikaciju, uključujući, kada je to slučaj, metode otkrivanja u vezi s graničnim vrijednostima utvrđenima u skladu s Direktivom 2001/18/EZ;

ii. podaci o alatima za otkrivanje i identifikaciju, primjerice PCR početnice i protutijela,

iii. prema potrebi, podaci o pravovaljanosti parametara, u skladu s međunarodnim smjernicama;

(e) podaci o pohrani, skladištenju i uzimanju uzoraka:

i. ime i adresa osobe(-a) odgovorne(-ih) za pohranu, skladištenje i uzimanje kontrolnih uzoraka,

ii. podaci o pohranjenim uzorcima, primjerice o vrsti materijala, genetskoj karakterizaciji, količini pohranjenog materijala, stabilnosti, uvjetima odgovarajućeg skladištenja i čuvanja.

Članak 4.

Upisnici su dostupni javnosti u skladu s člankom 25. Direktive 2001/18/EZ i Uredbom (EZ) br. 1049/2001.

Upisani podaci podijeljeni su na:

(a) komplet podataka kojima javnost ima pristup;

(b) komplet podataka koji sadrži dodatne povjerljive podatke kojima pristup imaju samo države članice, Komisija i Europska agencija za sigurnost hrane.

Članak 5.

Nadležna tijela iz prijava koje prime u skladu s člankom 13. stavkom 1. Direktive 2001/18/EZ uzimaju sve podatke u vezi s podacima navedenima u članku 3. ove Odluke. Ona te podatke dostavljaju Komisiji, koristeći u tu svrhu obrazac za dostavu podataka koju su dobili od Komisije, bilo u trenutku kada dostavljaju izvješće o procjeni ili najkasnije dva tjedna poslije toga, kako bi Komisiji omogućili da te podatke uvrsti u upisnike. Obrazac može ispuniti podnositelj prijave, a nadležna tijela provjeravaju njegov sadržaj.

Kako bi se izbjegla duplikacija informacija, mogu se omogućiti poveznice na druge upisnike ili baze podataka, npr. na obrazac za dostavu sažetka informacija (SNIF), mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane, izvješće o procjeni nadležnog tijela, mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti (BCH) osnovan u skladu s Kartagenskim protokolom o biološkoj sigurnosti i Molekularni upisnik Zajedničkog istraživačkog centra.

Članak 6.

Najkasnije dva tjedna poslije primitka svake informacije koja se odnosi na ažuriranje upisnika, nadležno tijelo prosljeđuje je Komisiji. Ta se informacija upisuje u te upisnike najkasnije dva tjedna po primitku.

Članak 7.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. veljače 2004.

Za Komisiju

Margot WALLSTRÖM

Članica Komisije