

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 29 септември 2003 година

за създаване съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и Съвета на формат за представяне на резултатите от съзнателното освобождаване на генетично модифицирани висши растения в околната среда за цели, различни от пускане на пазара

(Нотифицирано под № C(2003) 3405)

(Текст от значение за ЕИП)

(2003/701/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 Съвета¹ и по-специално второто изречение на член 10 от нея,

като има предвид, че:

(1) Във връзка със съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО) за цели, различни от пускане на пазара, член 10 от Директива 2001/18/ЕО изисква от нотифициращото лице за такова освобождаване да изпрати на компетентния орган след извършване на освобождаването и след това на интервали, установени в съгласието на основата на резултатите от оценката на риска за околната среда, резултатите от освобождаването по отношение на всякакъв риск за човешкото здраве или околната среда, придружени със специална справка за всеки вид продукт, който нотифициращото лице възнамерява да нотифицира на по-късен етап.

(2) Към днешна дата повечето ГМО, които са съзнателно освободени в Общността съгласно част Б на Директива 2001/18/ЕО, са генетично модифицирани висши растения (ГМВР). Следователно е необходимо да се създаде формат по отношение на тези растения, който да бъде използван от нотифициращото лице, когато представя на компетентния орган резултатите от освобождаването. Този формат следва да отразява необходимостта да се гарантира възможно най-пълен обмен на подходяща информация, представена по стандартизиран и лесно разбираем начин. Форматът следва да бъде поддържан колкото е възможно по-общ, така че да може, когато е необходимо, освобождаванията на различни места, много пъти в годината или освобождавания на няколко ГМО да могат да бъдат обхванати от един доклад.

(3) Тъй като генетичното инженерство не е ограничено при висши растения, ще бъде необходимо да се създаде формат за други типове ГМО, като например генетично

¹ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

модифицирани (ГМ) животни (включително ГМ насекоми), ветеринарни и лекарствени продукти (съдържащи или състоящи се от ГМО) или ГМ растения, от които могат да се произвеждат фармацевтични продукти. Бъдещото развитие също може да направи необходимо адаптирането на вече установените формати за доклад.

(4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета, учреден по член 30 от Директива 2001/18/ЕО.

РЕШИ:

Член 1

За целите на представянето пред компетентния орган на резултатите от съзнателното освобождаване на генетично модифицирани висши растения (ГМВР) в околната среда съгласно член 10 от Директива 2001/18/ЕО, нотифициращото лице използва формата, посочен в приложението към настоящото решение, наричан оттук нататък “формат за доклад”.

Член 2

Форматът за доклад се отнася към не повече от едно съгласие, издадено от компетентния орган, и се идентифицира с един нотификационен номер.

Член 3

1. За всеки нотификационен номер нотифициращото лице предоставя заключителен доклад, а заключителен(и), както и междинен(и) мониторингови доклад(и) след освобождаването следва да се предоставят когато е подходящо. И двата типа доклади се изготвят в съответствие с формата за доклад.

2. Заключителният доклад се предоставя след последната реколта от ГМВР. Където за целите на нотификацията не се изисква мониторинг след освобождаването, не са необходими допълнителни доклади.

3. Заключителният мониторингов доклад след освобождаването се предоставя след завършване на мониторинга след освобождаването.

Когато е подходящо, компетентният орган определя в съгласието продължителността на мониторинга след освобождаване, както и график за подаване на междинните мониторингови доклади след освобождаване.

4. Компетентният орган насърчава нотифициращите лица да предоставят доклада в електронна форма.

Член 4

Компетентният орган може да изиска от нотифициращото лице допълнителна информация, по-конкретно под формата на дневник или междинни доклади, които да бъдат предоставяни по време на научноизследователската програма преди завършването на дадено освобождаване.

Член 5

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 29 септември 2003 година.

За Комисията:
Margot WALLSTRÖM
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

**ФОРМАТ ЗА ПРЕДСТАВЯНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ СЪЗНАТЕЛНОТО
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ВИСШИ РАСТЕНИЯ В
ОКОЛНАТА СРЕДА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 10 ОТ ДИРЕКТИВА 2001/18/ЕО**

ЛОГО НА КОМПАНИЯТА ИЛИ ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИЯ ИНСТИТУТ (ПО ИЗБОР)

Форматът за доклад се попълва от нотифициращото лице.

Нотифициращото лице попълва формата за доклада съгласно предложената форма (отбелязва квадратчетата и/или, доколкото е възможно, използва специални ключови думи в текстовите полета/.

Нотифициращото лице илюстрира колкото е възможно по-пълно данните от доклада чрез диаграми, фигури и таблици. Могат да бъдат предоставени и статистически данни, когато това е подходящо.

Когато има освобождавания на различни места, на няколко ГМО и/или много пъти в годината, нотифициращото лице предоставя общ преглед на взетите мерки и наблюдаваните ефекти за целия период на съгласието

Мястото, оставено след всяка позиция не е показателно за изчерпателността на изискваната информация за целите на този доклад.

1. Обща информация

1.1 Европейски регистрационен номер: В/XX/YY/ZZ

1.2 Държава-членка на нотификация.....

1.3 Дата на съгласието и номер на съгласието

2. Статус на доклада

2.1 Моля, посочете дали според член 3 от настоящото решение текущият доклад е:

- заключителният доклад
- мониторингов доклад след освобождаването
 - ☐ заключителен
 - ☐ междинен

3. Характеристики на освобождаването

3.1 Научно наименование на приемащия организъм.....

3.2 Трансформационно(и) събитие(я) (акроним(и)) или използвани вектори¹ (ако няма определение за трансформационно събитие):.....

¹ В случай на малки по обхват полеви опити, при които могат да се изпитват няколко линии, следва да бъдат упоменати използваните вектори, което хвърля светлина върху въведените характеристики и/или

3.3 Единствен определител, ако има такъв

3.4 Моля, посочете следната информация, както и външния вид на полето(ата):

Географско положение (я) (административен район и където е подходящо, координатна мрежа)	Размер на мястото(местата) на освобождаване ¹ (m ²)	Идентичност ² и приблизителен брой на реално освободените ГМ висши растения на едно събитие (брой семена/растения на m ²)	Продължителност на освобождаването (-ята) (от ..(ден/месец/годин а)...до (д/м/г))

¹ определете размера на ГМ площ и по целесъобразност, размера на площта, която не е ГМ (например граница),

² използвани вектори.

4. Всеки вид продукт, който нотифициращото лице възнамерява да нотифицира на по-късен етап

4.1. Възнамерява ли нотифициращото лице да нотифицира на по-късен етап освободеното(ите) трансформационно(и) събитие(я) като продукт(и) за пускане на пазара съгласно законодателството на Общността?

☐ Да ☐ Не ☐ Засега не е известно

Ако отговорът е да, посочете страната(ите) на нотификация:

Ако отговорът е да, уточнете за каква(и) употреба(и):

- Внос
- Култивиране (например производство на семена/посадъчен материал)
- Храна
- Фураж
- Фармацевтична употреба (или преработване за фармацевтична употреба)
- Преработване за
 - употреба като храни
 - употреба като фуражи
 - промишлена употреба
- Други (уточнете):

генетични елементи. В случай на по-големи по обхват полеви опити броят на нотифицираните събития е ограничен само до един или няколко.

5. Тип(ове) съзнателно освобождаване(ия)

Моля, изберете основните типове (в кутийките), както и подвидовете освобождаване. В случай на освобождавания на различни места, на няколко ГМО и/или много пъти в годината, моля, направете общ преглед на типа(типовете) съзнателно освобождаване(ия), проведен(и) през целия период на съгласието. Моля, отбележете подходящия(ите) тип(ове):

5.1. Преднамерено освобождаване за научни цели ☐

5.2. Преднамерено освобождаване за цели на развитието ☐

- скрининг на събитието
- доказване на концепцията⁽²⁾
- агрономически характеристики (например ефикасност/селективност на продукт за растителна защита, възможности за реколта, създаване на култура, жизненост на растенията, височина на растенията, устойчивост към климатични фактори/болести и т.н.) (уточнете)
- променени агрономически свойства (устойчивост на болести, вредители, суша, студ и т.н.) (уточнете)
- променени качествени свойства (удължен живот на пазара, подобрена хранителна стойност, променен състав и т.н.) (уточнете)
- стабилност на проявяването
- размножаване на линиите
- изучаване на жизнеността на хибридите
- молекулярно земеделие⁽³⁾
- фиторемедиация
- други:...../опишете/.....

5.3. Официално изпитване

- Регистрация на сортове в националния каталог на сортовете
 - ОНС (= отличителност, неизменяемост, стабилност)
 - СКУ (= стойност на култивиране и употреба)
 - други (уточнете).....

5.4. Разрешаване на хербициди ☐

5.5. Съзнателно освобождаване за демонстрационни цели ☐

5.6. Размножаване на семена ☐

5.7. Съзнателно освобождаване за изучаване на биологичната безопасност/оценка на риска ☐

- Проучвания на вертикалния трансфер на гени
- кръстосване с конвенционални култури
- кръстосване с диви роднини

⁽²⁾ например тестване на новата линия при условия на околната среда

⁽³⁾ Молекулярна продукция означава производството на вещества /например протеини, фармацевтични продукти/ от растения, които са били генетично модифицирани за определен белег. Молекулярна продукция може да бъде определена като производство на растително синтезирани фармацевтични продукти, растителни фармацевтични продукти, производство на протеини на растителна основа.

- проучвания на хоризонталния трансфер на гени (пренос на гени на микроорганизми)
- управление на доброволци
- потенциални промени в устойчивостта или разпространението
- потенциална инвазивност
- потенциални последици върху целеви организми
- потенциални ефекти върху нецелеви организми
- наблюдение на устойчиви роднини
- наблюдение на устойчиви насекоми
- други: (опишете).....

5.8. Други типове съзнателно освобождаване ☐

(опишете).....

6. Метод(и), резултат(и) от освобождаването, управлението и мерките за мониторинг с оглед на рисковете за човешкото здраве или околната среда

6.1. Мерки за управление на риска

Моля, докладвайте мерките за управление на риска, които са били използвани, за да се избегне или намали разпространяването на ГМО извън местата на освобождаване, и по-конкретно онези мерки,

- които не са били нотифицирани първоначално в заявлението,
- които са били приложени в допълнение към условията на съгласието,
- които се изискват от съгласието само при определени условия (например периоди на суша, наводнения),
- за които съгласието разрешава на нотифициращото лице избор между различни мерки.

Отбележете примерите, по целесъобразност:

6.1.1 Преди засяване/засаждане:

- ясно маркиране на партидите от ГМ семена/посадъчен материал (различими от други семена, клубени и др.) (опишете)
- изолиране по време на преработката и транспорта на семена/посадъчен материал (опишете приложения метод, дайте примери за опаковката за предотвратяване на разпиляване по време на преработка и транспорт)
- унищожаване на излишните семена/посадъчен материал (опишете приложения метод)
- временна изолация (уточнете)
- обращение (посочете предишната култура(и))
- друго(и): (уточнете).....

6.1.2 По време на дейностите по засяване/засаждане

- метод на засяването/засаждането

- изпразване и почистване на машините за засяването/засаждането на полето на освобождаване
- изолация по време на засяването/засаждането (посочете примери) на съдържанието, за да се предотврати разпиляване по време на засяването/засаждането
- друго(и): (уточнете).....

6.1.3. По време на периода на освобождаване:

- разстояние(я) на изолацията (х метри)
- от полово съвместими търговски растителни видове.
- от полово съвместими диви родствени растения.
- гранични редове (със същата или различна култура, с нетрансгенна култура, х метри и т.н./
- клетка/мрежа/ограда/знак (уточнете)
- поленови филтри (уточнете)
- премахване на ГМ инфлоресценции преди цъфтеж (посочете честотата на премахване)
- премахване на издънки на родствени растения/хибридни партньори (посочете честотата на премахване, х метри около ГМ поле и др.)
- друго(и): (уточнете).....

6.1.4. В края на освобождаването:

- Методи за прибиране на реколтата/унищожаване (на културата или на части от нея) /други методи (например взимане на проби и анализ на сърцевина от захарно цвекло) (опишете)
- Прибиране на реколтата/унищожаване преди узряване на семената
- Ефективно отстраняване на части от растенията
- Разделно складиране и транспорт на реколтата/отпадъците (посочете примери) от съдържанието, за да се предотврати разпиляване на събраните семена/култури/отпадъци)
- Почистване на машините на мястото на освобождаване
- Предназначение на отпадъците, обработка на отпадъците/свърхреколтата/остатъчни количества (опишете)
- Обработка след прибиране на реколтата и култивационни мерки на мястото на освобождаване (опишете методите за приготвяне и управление на мястото на освобождаване на края на освобождаването, включително култивационните практики/
- Друго(и): (опишете).....

6.1.5. Мерки след прибиране на реколтата

Моля, посочете какви мерки са били взети на мястото на освобождаване след прибиране на реколтата:

- Честота на посещенията (средно).....
- следваща култура (уточнете)
 - сеитбообращение (уточнете)
 - незасяване/ липса на култура (уточнете)
 - обработка на повърхностния слой на почвата/ плитка оран
 - фалшиви легла за засяване
 - контрол на доброволци (уточнете интервали и продължителност)
 - подходяща химична обработка (уточнете)
 - подходяща обработка на почвата (уточнете)
 - други (уточнете).....

6.1.6. Други мерки: (опишете)

6.1.7. Планове за действия при извънредни случаи

Посочете:

а) дали освобождаването е протекло по план:

- Да
- Не (опишете поради какви причини, например вандализъм, климатични условия и др.)

б) дали следва да бъдат предприети мерки според плана за действие при извънредни ситуации (член 6, параграф 2, буква а), точка (vi) и приложение III.B от Директива 2001/18/ЕО)

- Не
- Да (опишете).....

6.2. Мерки за мониторинг след освобождаването

Поради факта, че настоящият формат на доклада може да бъде използван за заключителния доклад и за мониторинговия(те) доклад(и) след освобождаването, нотифициращото лице се призовава да направи ясна разлика между двата типа доклад съгласно настоящия раздел 2 на глава 6. Моля, посочете дали

- **планът за мониторинг след освобождаването ще започне** (в случай на заключителен доклад, след последната реколта на ГМ висши растения).
- **планът за мониторинг след освобождаването се провежда в момента** (в случай на междинен мониторингов доклад след освобождаването).
- **планът за мониторинг след освобождаването е приключил** (в случай на заключителен мониторингов доклад след освобождаването)
- **не е необходимо да се изпълнява план за мониторинг след освобождаването**

Резултатите от този мониторинг са предназначени да потвърдят или отхвърлят предишни предположения в оценката на риска.

Съгласно гореспоменатите случаи, моля означете кои мониторингови мерки ще бъдат /са взети или са били взети и къде (на мястото на освобождаване/близо до мястото

(например по края на полето). Моля да се има предвид, че всички мерки за мониторинг след освобождаването, взети по време на целия период след освобождаването, се посочват тук.

Уточнете:

- мониторинговите мерки на мястото

Продължителност:

Честота на посещенията (средна)

- наблюдение на устойчиви родствени растения
- наблюдение на устойчиви насекоми
- контрол на доброволци (уточнете интервалите и продължителността)
- мониторинг на генния поток (уточнете)
- подходяща химична обработка и/или подходяща обработка на почвата
- други (уточнете)

- мерки за мониторинг на съседни площи

Продължителност:

Честота на посещенията (средна)

Наблюдавана площ

- наблюдение на устойчиви родствени растения
- наблюдение на устойчиви насекоми
- контрол на доброволци и/или мониторинг на диви популации (уточнете интервалите и продължителността)
- мониторинг на генния поток (уточнете)
- подходяща химична обработка и подходяща обработка на почвата
- други (уточнете)

6.3. План за използваните метод(и)/наблюдение(-я)

В този раздел е необходимо да бъдат посочени планът за наблюдение и използваните методи, за да се обобщят последиците, които следва да бъдат докладвани в рамките на следващия раздел (раздел 6.4). Всякакви изменения или промени в плана, както е предложен в заявлението и SNIF⁴, част Б следва да бъдат подробно посочени.

Във времето между нотификацията и предаването на заключителния доклад могат да бъдат постигнати нови научни разкрития или методи, които да предизвикат промяна на използваните методи. В частност, тези промени следва да бъдат посочени в настоящия раздел.

6.4. Наблюдавани последици

6.4.1. Обяснителна бележка

Всички резултати от съзнателното освобождаване по отношение на всички рискове за човешкото здраве и околната среда се декларират, без да се предрешава дали резултатите означават, че някои от рисковете са се увеличили, намалили или остават непроменени.

Главните цели на дадената в този раздел информация са:

⁴ Summary notification information format (=SNIF).

- да потвърдят или анулират всяко предположение относно появата и въздействието на потенциални последици от ГМО, които са били определени в оценката на риска за околната среда.
- да определят последиците от ГМО, които не са били очаквани при оценката на риска за околната среда.

Наблюдаваните **последици/взаимодействия** от ГМО

- по отношение на всеки риск за човешкото здраве,
- по отношение на всеки риск за околната среда

се докладват в настоящия раздел.

Специално внимание се обръща на неочакваните и непреднамерени последици.

Тук и по-долу се дават указания относно последиците, които нотифициращото лице може да е необходимо да докладва. Последиците очевидно следва да бъдат отчетени от гледна точка на културата, новата характеристика, приемащата околна среда, както и заключенията от оценката на риска за околната среда, която е проведена на основата на отделен случай.

За да се структурира информацията и за да се улесни ефикасното търсене в рамките на дадената информация, нотифициращото лице използва доколкото е възможно, специални ключови думи, за да попълни текстовите полета в глава 6, преди всичко раздели 6.4.2, 6.4.3 и 6.4.4. Най-актуалният списък на въпросните специални ключови думи е достъпен на интернет страницата: <http://gmoinfo.jrc.it>

6.4.2. Очаквани последици

Настоящият раздел се отнася до “Очакваните последици“, т.е. до потенциалните последици, които вече са били определени в оценката на риска за околната среда в нотификацията и следователно могат да бъдат очаквани.

Нотифициращите лица следва да предоставят данни от съзнателни освобождавания, които потвърждават предположенията, направени при оценката на риска за околната среда.

6.4.3 Неочаквани последици⁽⁵⁾

“Неочаквани последици“ се отнася до последиците върху човешкото здраве или околната среда, **които не са били предвидени или определени в оценката на риска за околната среда** на нотификацията. Тази част от доклада следва да съдържа всякаква информация, свързана с неочакваните последици или наблюдения, отнасящи се до първоначалната оценка на риска за околната среда. В случай на някакви наблюдавани неочаквани последици или наблюдения, този раздел следва да бъде описан колкото е възможно по-подробно, за да позволи правилно тълкуване на данните.

6.4.4. Друга информация

⁽⁵⁾ без да се накърнява член 8 от Директива 2001/18/ЕО относно боравенето с промени или нова информация

Нотифициращите лица се насърчават да предоставят информация, която е извън обсега на нотификацията, но която може да бъде свързана с въпросните поледи изпитвания. Това също може да включва и наблюдения на положителни последици.

7. Заключение

В тази глава нотифициращото лице следва да посочи направените заключения и взетите мерки или мерките, които да бъдат взети, въз основа на резултатите от освобождаването, по отношение на по-нататъшни освобождавания и където е подходящо, да се направи справка с всеки продукт, който нотифициращото лице възнамерява да нотифицира на по-късен етап.

Информацията, предоставена в този доклад, не се счита за поверителна в съответствие с член 25 на Директива 2001/18/ЕО.

Това не възпира компетентния орган от изискване на допълнителна информация от нотифициращото лице, както поверителна, така и неповерителна.

В случай на поверителна информация, тя следва да бъде предоставена в приложение към формата на доклада, с неповерително резюме или общо описание на тези данни, което да бъде общественодостъпно.

ДАТА: