

DIREKTIVA 2001/18/EZ EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA**od 12. ožujka 2001.****o namjernom ispuštanju genetički modificiranih organizama u okoliš, kojom se ukida
Direktiva Vijeća 90/220/EEZ**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ¹,uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskoga i socijalnoga odbora ²,djelujući u skladu s postupkom predviđenim u članku 251. Ugovora, s obzirom na zajednički tekst koji je odobrio Odbor za mirenje dana 20. prosinca 2000. ³,

budući da:

- 1) je Izvještajem Komisije o razmatranju Direktive Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom ispuštanju genetički modificiranih organizama⁴ u okoliš usvojenim 10. prosinca 1996. utvrđen niz područja koja je potrebno unaprijediti.
- 2) Postoji potreba za pojašnjenjem područja primjene Direktive 90/220/EEZ i u njoj sadržanih definicija.
- 3) Direktiva 90/220/EEZ je izmijenjena i dopunjena. Sada, kad se vrše nove izmjene i dopune Direktive, poželjno je, radi jasnoće i racionalizacije, da se predmetne odredbe preoblikuju.
- 4) Živi organizmi, bez obzira ispuštaju li se u okoliš u velikim ili malim količinama za pokusne svrhe ili kao komercijalni proizvodi, mogu se reproducirati u okolišu i prelaziti državne granice, čime utječu na druge države članice. Učinci tog ispuštanja u okoliš mogu biti nepovratni.

¹ SL C 139, 4. svibnja 1998., str. 1

² SL C 407, 28. prosinca 1998., str. 1

³ Mišljenje Europskog parlamenta od 11. veljače 1999. (SL C 150, 28. svibnja 1999., str. 363), Zajedničko stajalište vijeća od 9. prosinca 1999. (SL C 64, 6. ožujka 2000., str. 1) i Odluka Europskog parlamenta od 12. travnja 2000. (SL C 40, 7. veljače 2001., str. 123). Odluka Europskog parlamenta od 14. veljače 2001. i Odluka Vijeća od 15. veljače 2001.

⁴ SL L 117, 8. svibnja 1990., str. 15. Direktiva izmijenjena i dopunjena Direktivom Komisije 97/35/EZ (SL L, 169, 27. lipnja 1997., str. 72)

- 5) Radi zaštite ljudskog zdravlja i okoliša potrebno je posvetiti dužnu pozornost nadzoru nad rizicima koji nastaju namjernim ispuštanjem genetički modificiranih organizama (GMO) u okoliš.
- 6) Temeljem Ugovora, djelovanje Zajednice vezano uz okoliš treba se temeljiti na načelu poduzimanja preventivne mjere.
- 7) Potrebno je uskladiti propise država članica vezane uz namjerno ispuštanje GMO-a u okoliš i osigurati siguran razvoj industrijskih proizvoda u kojima se koriste GMO.
- 8) Načelo opreza uzeto je u obzir pri izradi ove Direktive i mora se uzeti u obzir pri njezinoj provedbi.
- 9) Osobito je važno poštivanje etičkih načela priznatih u državi članici. Države članice mogu uzeti u obzir etičke aspekte kad se GMO-i namjerno ispuštaju ili stavljaju u promet kao proizvodi ili u sastavu proizvoda.
- 10) Radi sveobuhvatnog i transparentnog zakonodavnog okvira, potrebno je osigurati da se Komisija ili države članice savjetuju s javnošću tijekom pripreme mjera i da je javnost obaviještena o mjerama poduzetima tijekom provedbe ove Direktive.
- 11) Stavljanje u promet obuhvaća i uvoz. Proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje od GMO-a obuhvaćenih ovom Direktivom ne mogu se uvoziti u Zajednicu ako nisu u skladu s njezinim odredbama.
- 12) Stavljanje GMO-a na raspolaganje za uvoz ili rukovanje u rasutom stanju, poput poljoprivrednih proizvoda, treba smatrati stavljanjem u promet u smislu ove Direktive.
- 13) Sadržajem ove Direktive valjano se uzima u obzir međunarodno iskustvo na ovom području i međunarodne trgovačke obveze i njome se trebaju poštivati uvjeti Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti. Čim je moguće, a najkasnije do srpnja 2001., Komisija bi u kontekstu ratifikacije Protokola trebala predati odgovarajuće prijedloge za njegovu provedbu.
- 14) Smjernice o provedbi odredaba vezanih uz definiciju stavljanja u promet u ovoj Direktivi trebao bi dati Regulativni odbor.
- 15) Kod definiranja "genetički modificiranih organizama" u svrhu ove Direktive, ljudska bića ne bi trebalo smatrati organizmima.
- 16) Odredbe ove Direktive ne bi trebale utjecati na nacionalno zakonodavstvo u području odgovornosti za zaštitu okoliša, dok se zakonodavstvo Zajednice u ovom području treba nadopuniti pravilima koja se odnose na odgovornost za različite vrste štete na okolišu u svim područjima Europske unije. S tim ciljem, Komisija se obvezala donijeti zakonodavni prijedlog o odgovornosti za zaštitu okoliša do kraja 2001. godine, koji će obuhvaćati i štetu od GMO-a.
- 17) Ova Direktiva ne bi se trebala primjenjivati na organizme dobivene određenim metodama genetičke modifikacije koje se konvencionalno koriste u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne.

- 18) Potrebno je utvrditi usklađene postupke i mjerila za procjenu potencijalnih rizika nastalih namjernim ispuštanjem GMO-a u okoliš za svaki pojedini slučaj.
- 19) Procjena opasnosti za okoliš za pojedini slučaj treba se uvijek provesti prije ispuštanja. Pritom treba uzeti u obzir potencijalne kumulativne dugoročne učinke vezane uz međudjelovanje s drugim GMO-ima i okolišem.
- 20) Potrebno je utvrditi zajedničku metodologiju za provedbu procjene rizika za okoliš na temelju neovisnog znanstvenog savjeta. Također je potrebno utvrditi zajedničke ciljeve za nadziranje GMO-a nakon njihova namjerna ispuštanja ili stavljanja u promet kao proizvoda ili u sastavu proizvoda. Nadziranje potencijalnih kumulativnih dugoročnih učinaka treba smatrati sastavnim dijelom plana nadziranja.
- 21) Države članice i Komisija trebaju osigurati provedbu sustavnog i neovisnog istraživanja potencijalnih rizika uključenih u namjerno ispuštanje ili stavljanje u promet GMO-a. Države članice i Zajednica trebaju osigurati potrebna sredstva za to istraživanje u skladu sa svojim proračunskim postupcima, a neovisnim istraživačima treba dati pristup svim relevantnim materijalima, uz poštivanje prava intelektualnog vlasništva.
- 22) Pitanje gena otpornih na antibiotike treba posebno razmotriti pri provedbi procjene rizika GMO-a koji sadrže takve gene.
- 23) Namjerno ispuštanje GMO-a u fazi istraživanja je u većini slučajeva potreban korak u razvoju novih proizvoda dobivenih iz GMO-a ili koji sadrže GMO-e.
- 24) Uvođenje GMO-a u okoliš treba provesti po načelu "korak po korak". To znači da se ograđenost GMO-a smanjuje, a stupanj ispuštanja postupno povećava, korak po korak, ali samo ako procjena ranijih koraka u smislu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša pokaže da se može poduzeti sljedeći korak.
- 25) Nijedan GMO, bilo kao proizvod ili u sastavu proizvoda, namijenjen za namjerno ispuštanje ne može se razmatrati za stavljanje u promet ako se prethodno ne podvrgne zadovoljavajućem ispitivanju na terenu u fazi istraživanja i razvoja u ekosustavima na koje bi moglo utjecati njihovo korištenje.
- 26) Provedba ove Direktive treba se vršiti u uskoj vezi s provedbom drugih relevantnih instrumenata, poput Direktive Vijeća 91/414/EZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju u promet proizvoda za zaštitu bilja⁵ U tom kontekstu, nadležna tijela koja provode ovu Direktivu i te instrumente, unutar Komisije i na nacionalnoj razini, trebaju što je moguće više koordinirati svoje djelovanje.
- 27) Glede procjene rizika za okoliš za dio C, upravljanja rizicima, označavanja, nadziranja, izvještavanja javnosti i zaštitne klauzule, ova Direktiva trebala bi biti referentna točka za GMO-e kao proizvode ili u sastavu proizvoda odobrenih drugim propisima Zajednice, kojima bi se stoga trebala osigurati specifična procjena rizika za okoliš, koja će se provesti u skladu s načelima utvrđenima u Dodatku II i na temelju

⁵ SL L 230, 19. kolovoza 1991., str. 1. Direktiva izmijenjena i dopunjena Direktivom Komisije 1999/80/EZ (SL L 210, 10. kolovoza 1990., str. 13)

podataka utvrđenih u Dodatku III bez utjecaja na dodatne uvjete utvrđene gore navedenim zakonodavstvom Zajednice, a za uvjete glede upravljanja rizicima, označavanja, nadziranja prema potrebi, izvještavanja javnosti i zaštitne klauzule barem jednaka onoj utvrđenoj u ovoj Direktivi. U tom cilju, u svrhu njezine provedbe potrebno je osigurati suradnju sa Zajednicom i tijelima država članica navedenima u ovoj Direktivi.

- 28) Potrebno je uspostaviti postupak izdavanja ovlaštenja Zajednice za stavljanje GMO-a u promete, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, ako namjerna uporaba proizvoda obuhvaća namjerno ispuštanje organiz(a)ma u okoliš.
- 29) Komisija se poziva na provedbu studije koja bi trebala sadržavati procjenu različitih opcija radi daljnjeg unaprjeđenja konzistentnosti i efikasnosti ovog okvira, osobito se usredotočujući na centralizirani postupak izdavanja ovlaštenja za stavljanje GMO-a u promet unutar Zajednice.
- 30) Kod sektorskog zakonodavstva, uvjeti nadziranja možda se moraju prilagoditi pojedinom proizvodu.
- 31) Dio C ove Direktive ne odnosi se na proizvode obuhvaćene Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o postupcima Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova i veterinarskih proizvoda i o osnivanju Europske agencije za procjenu medicinskih proizvoda ¹ pod uvjetom da obuhvaća procjenu rizika za okoliš jednaku onoj utvrđenoj u ovoj Direktivi.
- 32) Svaka osoba, prije namjernog ispuštanja GMO-a u okoliš, ili stavljanja GMO-a u promet, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, ako namjeravano korištenje proizvoda obuhvaća namjerno ispuštanje u okoliš, mora dostaviti prijavu nadležnom nacionalnom tijelu.
- 33) Ta prijava treba sadržavati tehnički dosje podataka uključujući punu procjenu rizika za okoliš, odgovarajuću zaštitu i reakciju u hitnim slučajevima te, u slučaju proizvoda, precizne upute i uvjete korištenja, kao i predložene oznake i ambalažu.
- 34) Nakon prijave, ne smije se provesti namjerno ispuštanje GMO-a osim ako je ishoda suglasnost nadležnog tijela.
- 35) Osoba koja dostavlja prijavu trebala bi moći povući svoj dosje u bilo kojoj fazi administrativnog postupka utvrđenog u ovoj Direktivi. Administrativni postupak treba se okončati kad se dosje povuče.
- 36) Ako nadležno tijelo odbije prijavu za stavljanje GMO u promet kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, to ne bi trebalo utjecati na predaju prijave o istom GMO-u drugom nadležnom tijelu.
- 37) Dogovor bi se trebao postići na kraju razdoblja posredovanja ako nema više nikakvih prigovora.

¹ SL L 214, 24. kolovoza 1993., str. 1. Uredba izmijenjena i dopunjena Uredbom Komisije (EZ) br. 649/98 (SL L 88, 24. ožujka 1998., str. 7)

- 38) Odbijanje prijave nakon potvrđenog izvještaja o negativnoj procjeni ne bi trebalo utjecati na buduće odluke na temelju prijave o istom GMO-u drugom nadležnom tijelu.
- 39) U interesu nesmetanog funkcioniranja ove Direktive, države članice trebale bi moći iskoristiti različite odredbe radi razmjene podataka i iskustava prije **utjecanja** zaštitnoj odredbi iz ove Direktive.
- 40) Kako bi se osiguralo da se prisutnost GMO-a u proizvodima koji sadrže genetički modificirane organizme ili se od njih sastoje primjereno označava, na oznaci ili na priloženom dokumentu trebalo bi jasno pisati "Ovaj proizvod sadrži genetički modificirane organizme".
- 41) Potrebno je izraditi sustav kroz postupak preko odgovarajućeg odbora, za dodjelu jedinstvene identifikacijske oznake GMO-ima, uzimajući u obzir relevantna događanja na međunarodnim forumima.
- 42) Potrebno je osigurati mogućnost praćenja u svim fazama stavljanja GMO-a u promet kao proizvoda ili u sastavu proizvoda odobrenih temeljem dijela C ove Direktive.
- 43) Potrebno je u ovu Direktivu uvesti obvezu provedbe plana nadziranja radi praćenja i identificiranja svih izravnih ili neizravnih, neposrednih, odgođenih ili nepredviđenih učinaka GMO-a na ljudsko zdravlje ili okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, nakon njihova stavljanja u promet.
- 44) Države članice trebale bi moći, u skladu s Ugovorom, poduzeti dodatne mjere radi nadziranja i inspekcije GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda stavljenih u promet, na primjer putem različitih službi.
- 45) Potrebno je tražiti sredstva za osiguranje mogućnosti lakšeg nadzora GMO-a ili njihova vraćanja u slučaju ozbiljnog rizika.
- 46) Pri izradi mjera koje se dostavljaju Regulativnom odboru potrebno je uzeti u obzir komentare javnosti.
- 47) Nadležno tijelo trebalo bi dati suglasnost tek nakon što se uvjerilo da će ispuštanje biti sigurno za zdravlje ljudi i okoliš.
- 48) Administrativni postupak za davanje odobrenja za stavljanje GMO-a u promet kao proizvoda ili u sastavu proizvoda trebalo bi se učiniti efikasnijim i transparentnijim a prvo odobrenje bi se trebalo dati na određeno razdoblje.
- 49) Za proizvode za koje je dano odobrenje na određeno razdoblje, za obnovu odobrenja trebalo bi primijeniti pojednostavljeni postupak.
- 50) Postojeća odobrenja dana temeljem Direktive 90/220/EEZ moraju se obnoviti radi izbjegavanja različitosti između odobrenja danih temeljem te Direktive i onih danih temeljem ove Direktive i radi potpunog uzimanja u obzir uvjeta odobrenja danih temeljem ove Direktive.

- 51) Za navedenu obnovu potrebno je prijelazno razdoblje tijekom kojeg postojeća odobrenja dana temeljem Direktive 90/220/EEZ ostaju nepromijenjena.
- 52) Kad se obnavlja odobrenje, potrebno je omogućiti preispitivanje svih uvjeta izvornog odobrenja, uključujući one vezane uz nadziranje i vremensko ograničenje odobrenja.
- 53) Potrebno je donijeti odredbu o savjetovanju s relevantnim Znanstvenim odborom ili više njih utvrđenih Odlukom Komisije 97/579/EZ ¹ o pitanjima koja bi mogla utjecati na zdravlje ljudi i/ili okoliš.
- 54) Sustav razmjene podataka sadržanih u prijavama, utvrđen temeljem Direktive 90/220/EEZ, pokazao se korisnim i treba se nastaviti.
- 55) Važno je pažljivo pratiti razvoj i korištenje GMO-a.
- 56) Kad se proizvod koji sadrži GMO kao proizvod ili u sastavu proizvoda stavlja u promet i kad je taj proizvod propisno odobren temeljem ove Direktive, država članica ne može zabraniti, ograničiti niti spriječiti stavljanje GMO-a u promet, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, koji su u skladu s uvjetima ove Direktive. Potrebno je omogućiti postupak zaštite u slučaju rizika za zdravlje ljudi ili okoliš.
- 57) Potrebno je savjetovati se s Europskom skupinom za etiku u znanosti i novim tehnologijama pri Komisiji u cilju dobivanja savjeta o etičkim pitanjima opće prirode vezano uz namjerno ispuštanje ili stavljanje u promet GMO-a. To savjetovanje ne bi trebalo utjecati na nadležnost država članica glede etičkih pitanja.
- 58) Države članice trebale bi moći savjetovati se sa svakim odborom koji su osnovale u cilju dobivanja savjeta o etičkim implikacijama biotehnologije.
- 59) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive imaju se usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. kojima se utvrđuju postupci za provedbu provedbenih ovlasti danih Komisiji ².
- 60) Razmjena podataka utvrđena ovom Direktivom trebala bi obuhvaćati i iskustva stečena razmatranjem etičkih aspekata.
- 61) U cilju povećanja efikasne primjene odredaba usvojenih temeljem ove Direktive, primjereno je utvrditi kazne koje će države članice primjenjivati, uključujući i slučaj ispuštanja ili stavljanja u promet suprotno odredbama ove Direktive, osobito kao posljedica nemara.
- 62) Izvještaj koji Komisija izdaje svake tri godine, uzimajući u obzir podatke koje dostavljaju države članice, trebao bi sadržavati zasebno poglavlje o socioekonomskim prednostima i nedostacima svake kategorije GMO-a odobrene za stavljanje u promet, čime bi se primjereno uzeli u obzir interesi poljoprivrednika i potrošača.
- 63) Regulativni okvir za biotehnologiju treba ispitati kako bi se utvrdila provedivost daljnjeg unaprjeđenja konzistentnosti i efikasnosti tog okvira. Moguća je potreba

¹ SL L 237, 28. kolovoza 1997., str. 18.

² SL L 184, 17. srpnja 1999., str. 23.

prilagođavanja postupaka tako da se optimizira učinkovitost , te treba razmotriti sve opcije kojima bi se to moglo postići.

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

DIO A

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Cilj

U skladu s načelom opreza, cilj ove Direktive je uskladiti zakone, propise i uredbe država članica i zaštititi zdravlje ljudi i okoliš pri:

1. namjernom ispuštanju genetički modificiranih organizama u okoliš za bilo koju drugu svrhu osim stavljanja u promet unutar Zajednice,
2. stavljanju u promet genetički modificiranih organizama kao proizvoda ili u sastavu proizvoda unutar Zajednice.

Članak 2.

Definicije

U svrhe ove Direktive:

- 1) "organizam" znači svaku biološku jedinicu sposobnu za razmnožavanje ili prijenos genetičkog materijala;
- 2) "genetički modificirani organizam (GMO)" znači organizam, uz izuzetak ljudskih bića, u kojem je genetički materijal izmijenjen na način na koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom;

U smislu ove definicije:

- a) genetička modifikacija nastaje barem korištenjem metoda navedenih u Dodatku I.A, dio 1;
 - b) ne smatra se da metode navedene u Dodatku I. A, dio 2 dovode do genetičke modifikacije;
- (1) 3) "namjerno ispuštanje" znači namjerno uvođenje u okoliš GMO-a ili kombinacije GMO-a za koje se ne koriste nikakve posebne mjere sputavanja radi ograničenja njihova kontakta s općom populacijom i okolišem i za osiguranje veće razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš;
 - (2) 4) "stavljanje u promet" znači činjenje dostupnim trećim stranama, uz naknadu ili besplatno;

Sljedeće djelatnosti ne smatraju se stavljanjem u promet:

3. - stavljanje na raspolaganje genetički modificiranih mikroorganizama za djelatnosti regulirane Direktivom Vijeća 90/219/EEZ od 23. travnja 1990. o ograničenom korištenju genetički modificiranih mikroorganizama¹ uključujući zbirke kultura;
 4. - stavljanje na raspolaganje GMO-a osim mikroorganizama iz prvog podstavka, za korištenje isključivo za djelatnosti kod kojih se koriste odgovarajuće stroge mjere sputavanja za ograničenje njihova kontakta s općom populacijom i okolišem i za osiguranje visoke razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš, mjere se trebaju temeljiti na istim načelima sputavanja koja su utvrđena u Direktivi 90/219/EEZ,
 5. - stavljanje na raspolaganje GMO-a za korištenje isključivo za namjerno ispuštanje u skladu s uvjetima utvrđenima u dijelu B ove Direktive;
- (3) 5) "prijava" znači dostavljanje podataka potrebnih temeljem ove Direktive nadležnom tijelu države članice;
- (4) 6) "osoba koja predaje prijavu" je osoba koja dostavlja prijavu;
- (5) 7) "proizvod" je preparat koji se sastoji od GMO-a ili kombinacije GMO-a, sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a, koji se stavlja u promet;
- (6) 8) "procjena rizika za okoliš" je procjena rizika za zdravlje ljudi i okoliš, izravnih ili neizravnih, neposrednih ili odgođenih, koje namjerno ispuštanje ili stavljanje u promet GMO-a može predstavljati i provesti u skladu s Dodatkom II.

Članak 3.

Izuzeci

1. Ova Direktiva ne primjenjuje se na organizme dobivene metodama genetske modifikacije navedenima u Dodatku I.B.
2. Ova Direktiva ne primjenjuje se na prijenos genetički modificiranih organizama željeznicom, cestom, unutrašnjim vodenim tokovima, morem ili zrakom.

Članak 4.

Opće obveze

1. Države članice će, u skladu s načelom opreza, osigurati poduzimanje svih odgovarajućih mjera radi izbjegavanja štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš koji bi mogli nastati namjernim ispuštanjem ili stavljanjem u promet GMO-a. GMO-i se mogu namjerno ispuštati ili stavljeti u promet isključivo u skladu s dijelom B odnosno dijelom C.

¹ SL L 117, 8. svibnja 1990., str. 1. Direktiva izmijenjena i dopunjena Direktivom 98/81/EZ (SL L 330, 5. prosinca 1998., str. 13).

2. Prije predaje prijave temeljem dijela B ili C, svaka osoba mora provesti procjenu rizika za okoliš. Podaci koji su potrebni za provedbu procjene rizika za okoliš navedeni su u Dodatku III. Države članice i Komisija će osigurati da se GMO-i koji sadrže gene koji izražavaju otpornost na antibiotike u uporabi za medicinsku ili veterinarsku terapiju osobito uzmu u obzir pri provedbi procjene rizika za okoliš, u cilju utvrđivanja i postupnog ukidanja pokazatelja otpornosti na antibiotike u GMO-ima koji mogu imati štetne učinke na zdravlje ljudi i okoliš. To ukidanje će se provesti do 31. prosinca 2004. u slučaju GMO-a stavljenih u promet u skladu s dijelom C, odnosno do 31. prosinca 2008. u slučaju GMO-a odobrenih u skladu s dijelom B.

3. Države članice i, ovisno o slučaju, Komisija će osigurati da se potencijalni štetni učinci za ljudsko zdravlje i okoliš, koji mogu nastati izravno ili neizravno genskim prijenosom iz GMO-a na druge organizme, točno procjene za svaki pojedini slučaj. Ta procjena provodi se u skladu s Dodatkom II uzevši u obzir utjecaj na okoliš prema prirodi organizma koji se uvodi i okoliša koji ga prima.

4. Države članice imenovat će nadležno tijelo ili više njih odgovornih za pridržavanje uvjeta ove Direktive. Nadležno tijelo će proučiti prijave iz dijela B i dijela C i utvrditi jesu li u skladu s uvjetima ove Direktive i da li je procjena utvrđena u stavku 2 primjerena.

5. Države članice će osigurati da nadležno tijelo organizira inspekcije i druge mjere nadzora prema potrebi, kako bi se osiguralo pridržavanje ove Direktive. U slučaju ispuštanja GMO-a ili stavljanja u promet kao proizvoda ili u sastavu proizvoda za koje nije dano odobrenje, pojedina država članica će osigurati poduzimanje potrebnih mjera radi prestanka ispuštanja ili stavljanja u promet, radi pokretanja korektivne mjere ako je potrebna i radi obavještanja javnosti, Komisije i drugih država članica.

6. Države članice će poduzeti mjere kojima će osigurati mogućnost praćenja, u skladu s uvjetima utvrđenima u Dodatku IV, u svim fazama stavljanja **na tržište** GMO-a odobrenih temeljem dijela C.

DIO B

NAMJERNO ISPUŠTANJE GMO-A ZA BILO KOJU DRUGU SVRHU OSIM STAVLJANJA U PROMET

Članak 5.

1. Članci 6. do 11. ne odnose se na medicinske tvari i spojeve za uporabu na ljudima koje se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a pod uvjetom da je njihovo namjerno ispuštanje u bilo koju svrhu osim stavljanja u promet odobreno propisima Zajednice kojima se utvrđuje:

- (a) određena procjena rizika za okoliš u skladu s Dodatkom II i na temelju vrste podataka utvrđene u Dodatku III bez utjecaja na dodatne uvjete utvrđene navedenim propisima;
- (b) izričita suglasnost prije ispuštanja;
- (c) plan nadziranja u skladu s relevantnim dijelovima Dodatka III, u cilju otkrivanja učinaka GMO-a na zdravlje ljudi ili okoliš;

(d) na odgovarajući način, uvjeti koji se odnose na postupanje s novim podacima, podacima za javnost, podacima o rezultatima ispuštanja, te razmjena podataka barem jednaka onima sadržanima u ovoj Direktivi i u mjerama poduzetima u skladu s njom.

2. Procjena rizika za okoliš koju predstavljaju te tvari i spojevi provodi se u koordinaciji s državnim tijelima i tijelima Zajednice navedenima u ovoj Direktivi.

3. Postupci kojima se osigurava usklađenost određene procjene rizika za okoliš i jednakost s odredbama ove Direktive moraju se utvrditi navedenim propisima, koji se moraju pozivati na ovu Direktivu.

Članak 6.

Standardni postupak ovlaštenja

1. Bez utjecaja na članak 5., svaka osoba mora, prije poduzimanja namjernog ispuštanja GMO ili kombinacije GMO-a, dostaviti prijavu nadležnom tijelu države članice na čijem teritoriju će se provesti ispuštanje.

2. Prijava iz stavka 1. obuhvaća:

(a) tehnički dosje kojim se dostavljaju podaci utvrđeni u Dodatku III potrebni za provedbu procjene rizika za okoliš namjernog ispuštanja GMO-a ili kombinacije GMO-a, osobito:

- (i) opći podaci uključujući podatke o osoblju i obuci,
- (ii) podaci vezani uz GMO(-e);
- (iii) podaci vezani uz uvjete ispuštanja i potencijalni okoliš koji ih prima;
- (iv) podaci vezani uz međudjelovanja između GMO-a i okoliša;
- (v) plan nadziranja u skladu s relevantnim dijelovima Dodatka III radi utvrđivanja učinaka GMO-a na zdravlje ljudi ili okoliš;
- (vi) podaci o nadzoru, popravnim mjerama, zbrinjavanju otpada i planovima reakcije u slučaju nužde,
- (vii) sažetak dosjea;

(b) procjena rizika za okoliš i zaključci potrebni u Dodatku II, odjeljak D, zajedno s cjelokupnom literaturom i naznakama korištenih metoda.

3. Osoba koja predaje prijavu nadležnom tijelu može se pozvati na podatke ili rezultate iz prijave koje su prethodno predale druge osobe, pod uvjetom da informacije, podaci i rezultati nisu povjerljive prirode ili da su te druge osobe dale svoju pismenu suglasnost, ili može dostaviti dodatne podatke koje smatra relevantnima.

4. Nadležno tijelo može prihvatiti da se ispuštanja istog GMO-a ili kombinacije GMO-a na istom mjestu ili na različitim mjestima u istu svrhu i u određenom roku mogu prijaviti u jednoj prijavi.

5. Nadležno tijelo potvrđuje datum primitka prijave i nakon razmatranja, prema okolnostima, eventualnih primjedaba drugih država članica dane u skladu s člankom 11., odgovara pismenim putem osobi koja je predala prijavu u roku od 90 dana od primitka prijave:

(a) naznačivši da se uvjerilo da je prijava u skladu s ovom Direktivom i da se može krenuti s ispuštanjem; ili

(b) naznačivši da ispuštanje ne ispunjava uvjete iz ove Direktive i da se prijava stoga odbija.

6. U svrhu obračuna razdoblja od 90 dana navedenog u stavku 5. ne uzimaju se u obzir razdoblja tijekom kojeg nadležno tijelo:

(a) čeka daljnje podatke koje je zatražilo od osobe koja je predala prijavu, ili

(b) provodi javnu istragu ili savjetovanje u skladu s člankom 9.; ta javna istraga ili savjetovanje ne produžuju razdoblje od 90 dana iz stavka 5 za više od 30 dana.

7. Ako nadležno tijelo zatraži nove podatke, mora istovremeno navesti razloge za to.

8. Osoba koja predaje prijavu može nastaviti s ispuštanjem tek kad dobije pismenu suglasnost nadležnog tijela i u skladu s eventualnim uvjetima utvrđenima u toj suglasnosti.

9. Države članice osiguravaju da se nijedan materijal dobiven iz GMO-a koji su namjerno ispušteni u skladu s dijelom B ne stavi u promet ako nije u skladu s dijelom C.

Članak 7.

Diferencirani postupci

1. Ako se dobije dovoljno iskustva o ispuštanju određenih GMO-a u određene ekosustave i ako ti GMO-i ispunjavaju mjerila utvrđena u Dodatku V, nadležno tijelo može Komisiji predati obrazloženi prijedlog za primjenu diferenciranih postupaka na te vrste GMO-a.

2. Na vlastitu inicijativu ili najkasnije 30 dana po primitku prijedloga nadležnog tijela, Komisija :

(a) prosljeđuje prijedlog nadležnim tijelima, koja mogu, u roku od 60 dana, iznijeti primjedbe i istovremeno;

(b) stavlja prijedlog na raspolaganje javnosti koja, u roku od 60 dana, može iznijeti komentare; i

(c) savjetuje se s relevantnim Znanstvenim odborom ili odborima koji mogu, u roku od 60 dana, dati svoje mišljenje.

3. Odluka se donosi o svakom prijedlogu u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2. Tom se odlukom utvrđuje minimalna količina tehničkih podataka iz Dodatka III potrebnih za procjenu svih predvidljivih rizika ispuštanja, osobito:

- (a) podataka vezanih uz GMO-e;
- (b) podataka vezanih uz uvjete ispuštanja i potencijalni okoliš koji ih prima;
- (c) podataka o međudjelovanju između GMO-a i okoliša;
- (d) procjena rizika za okoliš.

4. Odluka se donosi u roku od 90 dana od datuma prijedloga Komisije ili primitka prijedloga nadležnog tijela. U to razdoblje od 90 dana ne računa se razdoblje tijekom kojeg Komisija čeka primjedbe nadležnih tijela, komentare javnosti ili mišljenje Znanstvenih odbora, u skladu sa stavkom 2.

5. Odlukom donesenom temeljem stavaka 3. i 4. utvrđuje se da osoba koja je dostavila obavijest može provesti ispuštanje tek kad dobije pismenu suglasnost nadležnog tijela. Osoba koja je predala prijavu provodi ispuštanje u skladu sa svim uvjetima potrebnima temeljem ove suglasnosti.

Odlukom donesenom temeljem stavaka 3. i 4. može se utvrditi da se ispuštanja GMO-a ili kombinacije GMO-a na istom mjestu ili na različitim mjestima za istu svrhu i u određenom roku mogu prijaviti u jednoj prijavi.

6. Bez utjecaja na stavke od 1. do 5., nastavlja vrijediti Odluka Komisije 94/730/EZ od 4. studenoga 1994. o utvrđivanju pojednostavljenih postupaka o namjernom ispuštanju u okoliš genetički modificiranih biljaka temeljem članka 6., stavka 5., Direktive Vijeća 90/220/EEZ¹.

7. Ako država članica odlučuje hoće li koristiti postupak utvrđen u odluci donesenoj u skladu sa stavcima 3. i 4. za ispuštanje GMO-a na svom teritoriju, o tome obavještava Komisiju.

Članak 8.

Rad s izmjenama i novim podacima

1. U slučaju bilo kakve izmjene ili nenamjeravane promjene namjernog ispuštanja GMO-a ili kombinacije GMO-a koje bi moglo imati posljedice vezano uz rizike za zdravlje ljudi i okoliš nakon što je nadležno tijelo dalo svoju suglasnost, ili ako su na raspolaganju novi podaci o tim rizicima, bilo dok obavijest proučava nadležno tijelo države članice ili nakon što je to tijelo dalo svoju pismenu suglasnost, osoba koja predaje prijavu odmah:

- (a) poduzima mjere potrebne radi zaštite zdravlja ljudi i okoliša;

¹ SL L 292, 12. studenoga 1994., str. 31

- (b) obavještava nadležno tijelo unaprijed o svakoj izmjeni ili čim se sazna za nenamjeravanu promjenu ili su na raspolaganju novi podaci;
- (c) izvršava reviziju mjera utvrđenih u obavijesti.

2. Ako su nadležnom tijelu na raspolaganju podaci iz stavka 1. koji bi mogli imati značajne posljedice vezano uz rizike za zdravlje ljudi i okoliš ili u okolnostima opisanima u stavku 1., nadležno tijelo procjenjuje te podatke i stavlja ih na raspolaganje javnosti. Ono može zatražiti od osobe koja je predala prijavu da izmijeni uvjete, obustavi ili prekine namjerno ispuštanje i o tome obavijestiti javnost.

Članak 9.

Savjetovanje i izvještavanje javnosti

1. Države članice se, bez utjecaja na odredbe članka 7. i 25., savjetuju s javnošću i, ovisno o slučaju, skupinama o predloženom namjernom ispuštanju. Pri tom države članice organiziraju to savjetovanje, uključujući i razumni rok, kako bi se javnosti ili skupinama dala mogućnost izražavanja mišljenja.
2. Bez utjecaja na odredbe članka 25.:
 6. – države članice javnosti stavljaju na raspolaganje podatke o svim ispuštanjima GMO-a temeljem dijela B na njihovom teritoriju;
 7. – Komisija stavlja javnosti na raspolaganje podatke sadržane u sustavu razmjene podataka temeljem članka 11.

Članak 10.

Izvještaji osoba koje prijavljuju ispuštanja

Po završetku ispuštanja i nakon toga, u bilo kojim razmacima utvrđenima u suglasnosti na temelju rezultata procjene rizika za okoliš, osoba koja predaje prijavu šalje nadležnom tijelu rezultat ispuštanja vezano uz eventualni rizik za zdravlje ljudi ili okoliš zajedno s, prema okolnostima, osobitim navođenjem bilo koje vrste proizvoda koju ta osoba namjerava prijaviti kasnije. Format za predočenje tog rezultata utvrđuje se u skladu s postupkom navedenim u članku 30., stavku 2.

Članak 11.

Razmjena podataka između nadležnih tijela i Komisije

1. Komisija uspostaviti sustav razmjene podataka sadržanih u prijavama. Nadležna tijela šalju Komisiji, u roku od 30 dana od primitka, sažetak svake prijave primljene temeljem članka 6. Format sažetka utvrđuje se i mijenja prema potrebi u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2.

2. Komisija , najkasnije 30 dana po primitku, prosljeđuje te sažetke drugim državama članicama koje mogu, u roku od 30 dana, iznijeti primjedbe preko Komisije ili izravno. Na zahtjev države članice, državi članici je dopušteno primiti primjerak pune prijave od nadležnog tijela relevantne države članice.

3. Nadležna tijela izvještavaju Komisiju o konačnim odlukama donesenima u skladu s člankom 6., stavkom 5., uključujući, ako je relevantno, razloge za odbijanje prijave i rezultate ispuštanja primljene u skladu s člankom 10.

4. Za ispuštanja GMO-a iz članka 7., države članice Komisiji jednom godišnje šalju popis GMO-a koji su ispušteni na njihovom teritoriju i popis prijava koje su odbijene, a Komisija ih prosljeđuje nadležnim tijelima drugih država članica.

DIO C

STAVLJANJE GMO-A U PROMET KAO PROIZVODA ILI U SASTAVU PROIZVODA

Članak 12.

Zakonodavstvo pojedinih područja

1. Članci od 13. do 24. ne vrijede za bilo koji GMO kao proizvod ili u sastavu proizvoda ako su odobreni zakonodavstvom Zajednice kojima se utvrđuje provedba određene procjene rizika za okoliš u skladu s načelima utvrđenima u Dodatku II i na temelju podataka utvrđenih u Dodatku III, bez utjecaja na dodatne uvjete utvrđene gore navedenim zakonodavstvom Zajednice, te uvjeti vezani uz upravljanje rizicima, označavanje, primjereno nadziranje, obavještavanje javnosti i zaštitnu klauzulu barem jednaku onoj utvrđenoj u ovoj Direktivi.

2. Glede Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93, članci od 13. do 24. ove Direktive ne odnose se na bilo koji GMO kao proizvod ili u sastavu proizvoda koji je odobren tom Uredbom pod uvjetom da se provede posebna procjena rizika za okoliš u skladu s načelima utvrđenima u Dodatku II ovoj Direktivi i na temelju vrste podataka utvrđene u Dodatku III ovoj Direktivi bez utjecaja na druge relevantne uvjete vezane uz procjenu rizika, upravljanje rizicima, označavanje, nadziranje prema potrebi, obavještavanje javnosti i zaštitnu klauzulu utvrđene zakonodavstvom Zajednice vezano uz medicinske proizvode i veterinarske proizvode.

3. Postupci kojima se osigurava da procjena rizika, uvjeti vezani uz upravljanje rizicima, označavanje, nadziranje prema potrebi, obavještavanje javnosti i zaštitna klauzula budu jednaki onima utvrđenima u ovoj Direktivi uvode se u Uredbu Europskog parlamenta i Vijeća. Buduće zakonodavstvo pojedinih područja na temelju odredaba te Uredbe pozivaju se na ovu Direktivu. Do stupanja Uredbe na snagu, svaki GMO kao proizvod ili u sastavu proizvoda, ukoliko je odobren drugim zakonima Zajednice, stavlja se u promet tek nakon što je prihvaćen za stavljanje u promet u skladu s ovom Direktivom.

4. Tijekom procjene zahtjeva za stavljanje u promet GMO-a navedenih u ovom stavku 1., moraju se savjetovati tijela koja osnuje Zajednica temeljem ove Direktive i države članice u svrhu provedbe ove Direktive.

Članak 13.

Postupak prijave

1. Prije stavljanja u promet GMO-a ili kombinacije GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, dostavlja se prijava nadležnom tijelu države članice u kojoj će se taj GMO staviti u promet prvi put. Nadležno tijelo potvrđuje datum primitka prijave i odmah proslijediti sažetak dosjea navedenog u stavku 2., točki h nadležnim tijelima drugih država članica i Komisiji.

Nadležno tijelo bez odlaganja ispituje da li je prijava u skladu sa stavkom 2. i, prema potrebi, traži od osobe koja je predala prijavu daljnje podatke.

Ako je prijava u skladu sa stavkom 2., i najkasnije u trenutku kad šalje izvještaj o procjeni u skladu s člankom 14., stavkom 2., nadležno tijelo prosljeđuje presliku prijave Komisiji koja je, u roku od 30 dana od primitka, prosljeđuje nadležnim tijelima drugih država članica.

2. Prijava mora sadržavati:

- (a) podatke potrebne temeljem Dodatka III i IV. Tim podacima mora se uzeti u obzir različitost mjesta korištenja GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda i moraju obuhvaćati informacije o podacima i rezultatima dobivenima ispuštanjima u tijeku istraživanja i razvoja glede utjecaja ispuštanja na zdravlje ljudi i okoliš;
- (b) procjenu rizika za okoliš i zaključke potrebne temeljem Dodatka II, odjeljka D;
- (c) uvjete za stavljanje u promet proizvoda, uključujući posebne uvjete korištenja i rukovanja;
- (d) vezano uz članak 15., stavak 4., predloženi rok za izdavanje suglasnosti, koji ne smije biti duži od deset godina;
- (e) plan nadziranja u skladu s Dodatkom VII, uključujući prijedlog za razdoblje plana nadziranja; to razdoblje može se razlikovati od predloženog razdoblja za suglasnost;
- (f) prijedlog za označavanje koji mora biti u skladu s uvjetima utvrđenima u Dodatku IV. Oznakama se mora jasno navesti prisutnost GMO-a. Riječi "Ovaj proizvod sadrži genetički modificirane organizme" moraju biti navedene na oznaci ili u priloženom dokumentu;
- (g) prijedlog ambalaže koji sadrži uvjete utvrđene u Dodatku IV;
- (h) sažetak dosjea. Format sažetka utvrdit će se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2.

Ako na temelju rezultata bilo kojeg ispuštanja prijavljenog temeljem dijela B ili na drugoj bitnoj, obrazloženoj znanstvenoj osnovi, osoba koja predaje prijavu smatra da stavljanje u promet i korištenje GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi i okoliš, može predložiti nadležnom tijelu da ne dostavi dio ili sve podatke zatražene u Dodatku IV, odjeljku B.

3. Osoba koja predaje prijavu uključit će u tu prijavu informaciju o podacima ili rezultatima ispuštanja istih GMO-a ili iste kombinacije GMO-a prethodno ili trenutno prijavljene i/ili provedene od strane te osobe bilo unutar ili izvan Zajednice.

4. Osoba koja predaje prijavu može se pozvati i na podatke ili rezultate iz prijave prethodno dostavljenih od drugih osoba ili dostaviti dodatne podatke koje smatra bitnima, pod uvjetom da te informacije, podaci i rezultati nisu povjerljive prirode ili da su te druge osobe dale svoju pismenu suglasnost.

5. Da bi se GMO ili kombinacija GMO-a koristili u svrhu različitu od one već utvrđene u obavijesti, mora se dostaviti posebna prijava.

6. Ako su na raspolaganju novi podaci vezani uz rizike GMO-a za zdravlje ljudi ili okoliš, prije davanja pismene suglasnosti, osoba koja predaje prijavu će odmah poduzeti potrebne mjere radi zaštite zdravlja ljudi i okoliša i obavijestiti nadležno tijelo o tome. Pored toga, osoba koja predaje prijavu će razmotriti podatke i uvjete utvrđene u prijavi.

Članak 14.

Izvještaj o procjeni

1. Po primitku i po potvrdi prijave u skladu s člankom 13., stavko 2., nadležno tijelo je ispituje i utvrđuje da li je u skladu s ovom Direktivom.

2. U roku od 90 dana od primitka prijave, nadležno tijelo :

8. – priprema izvještaj o procjeni i šalje ga osobi koja je predala prijavu. Kasnije povlačenje od strane osobe koja je predala prijavu ne utječe na bilo koju kasniju predaju prijave drugom nadležnom tijelu;

9. – u slučaju navedenom u stavku 3., točki a, šalje svoj izvještaj, zajedno s podacima navedenima u stavku 4. i bilo kojim drugim podacima na kojima temelji svoj izvještaj, Komisiji koja ga, u roku od 30 dana od primitka, prosljeđuje nadležnim tijelima drugih država članica.

U slučaju iz stavka 3., točke b, nadležno tijelo šalje svoj izvještaj Komisiji, zajedno s podacima navedenima u stavku 4. i sve druge podatke na kojima temelji svoj izvještaj, najranije 15 dana nakon što pošalje izvještaj o procjeni osobi koja je predala prijavu i najkasnije 105 dana po primitku prijave. Komisija u roku od 30 dana od primitka prosljeđuje izvještaj nadležnim tijelima drugih država članica.

3. Izvještajem o procjeni navodi se:

(a) hoće li se pojedini GMO-i stavljati u promet i pod kojim uvjetima; ili

(b) da se pojedini GMO-i neće stavljati u promet.

Izvještaji o procjeni utvrđuju se u skladu sa smjernicama utvrđenima u Dodatku VI.

4. U svrhu obračuna roka od 90 dana iz stavka 2., ne uzimaju se u obzir rokovi tijekom kojih nadležno tijelo čeka daljnje podatke koje je zatražilo od osobe koja je predala prijavu. Nadležno tijelo navodi razloge u svakom zahtjevu za daljnjim podacima.

Članak 15.

Standardni postupak

1. U slučajevima iz članka 14., stavka 3., nadležno tijelo Komisije može zatražiti daljnje podatke, dati komentare ili iznijeti obrazložene prigovore stavljanju predmetnog GMO-a u promet u roku od 60 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvještaja o procjeni.

Komentari ili obrazloženi prigovori i odgovori prosljeđuju se Komisiji koja ih odmah prosljeđuje svim nadležnim tijelima.

Nadležna tijela i Komisija mogu razmotriti sva neriješena pitanja u cilju postizanja dogovora u roku od 105 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvještaja o procjeni.

Rokovi tijekom kojih se čekaju daljnji podaci od osobe koja je predala prijavu ne uzimaju se u obzir u obračunu konačnog roka od 45 dana za postizanje sporazuma. Razlozi se navode u svakom zahtjevu za daljnjim podacima.

2. U slučaju iz članka 14., stavka 3., točke b, ako nadležno tijelo koje je pripremlilo izvještaj odluči da se GMO-i ne bi trebali staviti u promet, prijava će se odbiti. Tom odlukom navode se razlozi.

3. Ako nadležno tijelo koje je pripremlilo izvještaj odluči da se proizvod može staviti u promet, ukoliko nema nikakvih obrazloženih prigovora države članice ili Komisije u roku od 60 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvještaja o procjeni iz članka 14., stavka 3., točke a ili ako se neriješena pitanja riješe u roku od 105 dana iz stavka 1., nadležno tijelo koje je pripremlilo izvještaj dat će pismenim putem suglasnost o stavljanju u promet i obavijestiti druge države članice i Komisiju o tome u roku od 30 dana.

4. Suglasnost se daje najduže na razdoblje od deset godina počevši od datuma izdavanja suglasnosti.

U svrhu odobrenja GMO-a ili njegova potomstva namijenjenih samo za stavljanje u promet njihova sjemena temeljem relevantnih odredaba Zajednice, rok za prvu suglasnost završava najkasnije nakon deset godina od datuma prvog uključivanja prve biljne sorte koja sadrži GMO u službeni popis biljnih sorata pojedine države u skladu s Direktivama Vijeća 70/457/EEZ¹ i 70/458/EEZ².

¹ Direktiva Vijeća 70/457/EEZ od 29. rujna 1970. o zajedničkom popisu sorata poljoprivrednih biljnih vrsta (SL L 225, 12. listopada 1970., str. 1). Direktiva izmijenjena i dopunjena Direktivom 98/96/EZ (SL L 25, 1. veljače 1999., str. 27).

² Direktiva Vijeća 70/458/EEZ od 29. rujna 1970. o stavljanju u promet sjemena povrća (SL L 225, 12. listopada 1970., str. 7). Direktiva izmijenjena i dopunjena Direktivom 98/96/EZ.

U slučaju šumskog repromaterijala, rok prve suglasnosti završava najkasnije deset godina nakon datuma uključivanja temeljnog materijala koji sadrži GMO u službeni upisnik temeljnog materijala pojedine države u skladu s Direktivom Vijeća 1999/105/EZ¹.

Članak 16.

Mjerila i podaci za određene GMO-e

1. Nadležno tijelo ili Komisija na svoju inicijativu mogu dati prijedlog o uvjetima vezanima uz mjerila i podatke koji se moraju zadovoljiti za prijavu, odstupanjem od članka 13., za stavljanje u promet određenih vrsta GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda.

2. Ti uvjeti vezani uz mjerila i podatke kao i svi odgovarajući uvjeti za sažetak usvajaju se, nakon savjetovanja s relevantnim Znanstvenim odborom ili odborima, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2. Uvjeti vezani uz mjerila i podatke moraju biti takvi da osiguravaju visoku razinu sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš i temeljiti se na raspoloživim znanstvenim dokazima o toj sigurnosti i iskustvima stečenima ispuštanjem usporedivih GMO-a.

Uvjete utvrđene u članku 13., stavku 2. zamjenjuju oni gore usvojeni, a primjenjuje se postupak utvrđen u članku 13., stavku 3., 4., 5. i 6. i člancima 14. i 15.

3. Prije pokretanja postupka utvrđenog u članku 30., stavku 2 za odluku o uvjetima vezanima uz mjerila i podatke utvrđenim u stavku 1., Komisija će staviti prijedlog na raspolaganje javnosti. Javnost može dati komentare Komisiji u roku od 60 dana. Komisija će proslijediti sve takve komentare zajedno s analizom Odboru osnovanom u skladu s člankom 30.

Članak 17.

Obnova suglasnosti

1. Iznimno od odredaba članaka 13., 14. i 15., postupak utvrđen u stavcima 2. do 9. primjenjuje se na obnovu:

(a) suglasnosti danih temeljem dijela C; i

(b) prije 17. listopada 2006. za suglasnosti dane temeljem Direktive 90/220/EEZ za stavljanje u promet GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda do 17. listopada 2002.

2. Najkasnije devet mjeseci prije isteka suglasnosti, u slučaju suglasnosti iz stavka 1., točke a, odnosno prije 17. listopada 2006., u slučaju suglasnosti iz stavka 1., točke b, osoba koja predaje prijavu temeljem ovog članka dostavlja prijavu nadležnom tijelu koje je primilo prvu prijavu, koja mora sadržavati:

(a) presliku suglasnosti za stavljanje GMO-a u promet;

¹ Direktiva Vijeća 1999/105/EZ od 22. prosinca 1999. o stavljanju u promet šumskog repromaterijala (SL L 11, 15. siječnja 2000., str. 17).

- (b) izvještaj o rezultatima nadziranja provedenog u skladu s člankom 20. U slučaju suglasnosti navedenih u stavku 1., točki b, ovaj izvještaj se dostavlja kad je nadziranje provedeno;
- (c) bilo koje druge nove raspoložive podatke vezane uz rizike proizvoda za zdravlje ljudi i/ili okoliš; te
- (d) ovisno o slučaju, prijedlog za ispravak ili dopunjavanje uvjeta izvorne suglasnosti, između ostaloga uvjeta glede budućeg nadziranja i vremenskog ograničenja suglasnosti.

Nadležno tijelo potvrđuje datum primitka prijave i, ako je obavijest u skladu s ovim stavkom, bez odlaganja prosljeđuje primjerak prijave i svoj izvještaj o procjeni Komisiji koja ih, u roku od 30 dana od primitka, prosljeđuje nadležnim tijelima drugih država članica. Komisija će također poslati svoj izvještaj o procjeni osobi koja je predala prijavu.

3. Izvještajem o procjeni navodi se sljedeće:

- (a) da bi GMO-i trebali ostati u prometu i pod kojim uvjetima; ili
- (b) da GMO-i ne bi trebali ostati u prometu.

4. Druga nadležna tijela ili Komisija mogu tražiti daljnje podatke, davati komentare ili iznositi obrazložene prigovore u roku od 60 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvještaja o procjeni.

5. Svi komentari, obrazloženi prigovori i odgovori moraju se proslijediti Komisiji, koja ih odmah prosljeđuje svim nadležnim tijelima.

6. U slučaju stavka 3., točke a i ukoliko nema obrazloženog prigovora države članice ili Komisije u roku od 60 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvještaja o procjeni, nadležno tijelo koje je pripremio izvještaj prenosi osobi koja je predala prijavu konačnu odluku u pisanom obliku i o tome obavještava druge države članice i Komisiju u roku od 30 dana. Valjanost suglasnosti u načelu nije duža od deset godina i može se ograničiti ili produžiti prema potrebi iz određenih razloga.

7. Nadležna tijela i Komisija mogu raspraviti sva neriješena pitanja u cilju postizanja suglasnosti u roku od 75 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvještaja o procjeni.

8. Ako se neriješena pitanja riješe u roku od 75 dana navedenom u stavku 7., nadležno tijelo koje je pripremio izvještaj prenosi osobi koja je predala prijavu svoju konačnu odluku u pisanom obliku i o tome obavještava druge države članice i Komisiju u roku od 30 dana. Valjanost suglasnosti može biti ograničena u određenim okolnostima.

9. Nakon prijave za obnovu suglasnosti u skladu sa stavkom 2., osoba koja predaje prijavu može nastaviti stavljati GMO u promet pod uvjetima utvrđenima u toj suglasnosti do donošenja konačne odluke o prijavi.

Članak 18.

Postupak Zajednice u slučaju prigovora

1. U slučajevima kad nadležno tijelo ili Zajednica iznese i održi prigovor u skladu s člancima 15., 17. i 20., usvaja se i objavljuje odluka u roku od 120 dana u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2. Ta odluka sadržavat će iste podatke koji su navedeni u članku 19., stavku 3.

U svrhu obračuna roka od 120 dana, ne uzima se u obzir rok tijekom kojeg Komisija očekuje daljnje podatke koje je zatražila od osobe koja je predala prijavu ili traži mišljenje Znanstvenog odbora s kojim se savjetuje u skladu s člankom 28. Komisija će navesti razloge u svakom zahtjevu za daljnjim podacima i obavijestiti nadležna tijela o svojim zahtjevima osobi koja je predala prijavu. Rok tijekom kojeg Komisija čeka mišljenje Znanstvenog odbora ne smije biti duži od 90 dana.

Rok koji uzme Vijeće za postupanje u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2 se ne uzima u obzir.

2. Ako je donesena povoljna odluka, nadležno tijelo koje je pripremilo izvještaj daje pismenu suglasnost za stavljanje u promet ili za obnovu suglasnosti, prenosi je osobi koja je predala prijavu i obavještava druge države članice i Komisiju o tome u roku od 30 dana od objave ili javljanja odluke.

Članak 19.

Suglasnost

1. Bez utjecaja na uvjete temeljem drugih propisa Zajednice, samo ako se daje pismena suglasnost za stavljanje GMO-a u promet kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, taj proizvod se može koristiti bez daljnje prijave u Zajednici ukoliko se strogo pridržava posebnih uvjeta korištenja i okoliša i/ili zemljopisnih područja utvrđenih u ovim uvjetima.

2. Osoba koja je predala prijavu obavijest može nastaviti sa stavljanjem u promet tek kad dobije pismenu suglasnost nadležnog tijela u skladu s člancima 15., 17. i 18., te u skladu sa svim uvjetima traženima u toj suglasnosti.

3. U pismenoj suglasnosti iz članaka 15, 17 i 18 u svakom slučaju se izričito utvrđuje:

- (a) predmet suglasnosti, uključujući identitet GMO-a koji se stavljaju u promet kao proizvodi ili u sastavu proizvoda, i njihova jedinstvena oznaka;
- (b) razdoblje valjanosti suglasnosti;
- (c) uvjete za stavljanje u promet proizvoda, uključujući sve posebne uvjete korištenja, rukovanja i pakiranja GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, te uvjete za zaštitu pojedinih ekosustava/okoliša i/ili zemljopisnih područja;
- (d) da, bez utjecaja na članak 25., osoba koja je predala prijavu, stavlja kontrolne uzorke na raspolaganje nadležnom tijelu na zahtjev;
- (e) uvjete označavanja, u skladu s uvjetima utvrđenima u Dodatku IV. Oznakom se jasno mora navesti prisutnost GMO-a. Riječi "Ovaj proizvod sadrži genetički modificirane

organizme" moraju biti navedene na oznaci ili u dokumentu koji prati proizvod ili druge proizvode koji sadrže GMO-e;

- (f) uvjete nadziranja u skladu s Dodatkom VII, uključujući obveze izvještavanja Komisije i nadležnih tijela, razdoblje plana nadziranja i, prema okolnostima, sve obveze osobe koja prodaje proizvod ili korisnika proizvoda, između ostaloga u slučaju uzgojenog GMO-a, glede razine podataka koji se smatraju primjerenima na određenoj lokaciji.

4. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se pismena suglasnost i odluka iz članka 18., ovisno o okolnostima, stave na raspolaganje javnosti i da su ispunjeni uvjeti navedeni u pismenoj suglasnosti i odluci.

Članak 20.

Nadziranje i rad s novim podacima

1. Nakon stavljanja u promet GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, osoba koja predaje prijavu osigurava da se nadziranje i izvještavanje o GMO-u provode u skladu s uvjetima utvrđenima u suglasnosti. Izvještaji o tom nadziranju moraju se dostavljati Komisiji i nadležnim tijelima država članica. Na temelju tih izvještaja, u skladu sa suglasnošću i unutar okvira plana nadziranja navedenog u suglasnosti, nadležno tijelo koje je primilo prvu prijavu može prilagoditi plan nadziranja nakon prvog razdoblja nadziranja.

2. Ako su na raspolaganju novi podaci, od korisnika ili iz drugih izvora, vezano uz rizike GMO-a za zdravlje ljudi ili okoliš nakon davanja pismene suglasnosti, osoba koja je predala prijavu odmah poduzima mjere potrebne za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša, te o tome obavještava nadležno tijelo.

Pored toga, osoba koja je predala prijavu revidira podatke i uvjete utvrđene u prijavi.

3. Ako su podaci stavljeni na raspolaganje nadležnom tijelu koje bi moglo imati posljedice **za** rizik GMO-a za zdravlje ljudi ili okoliša, ili u okolnostima opisanima u stavku 2, ono odmah prosljeđuje podatke Komisiji i nadležnim tijelima drugih država članica te može iskoristiti odredbe članka 15., stavka 1 i 17., stavka 7 ovisno o okolnostima, ako su podaci stavljeni na raspolaganje prije pismene suglasnosti.

Ako su podaci stavljeni na raspolaganje nakon davanja suglasnosti, nadležno tijelo u roku od 60 dana po primitku novih podataka prosljeđuje svoj izvještaj o procjeni kojim se navodi da li se i na koji način moraju izmijeniti uvjeti suglasnosti ili će se suglasnost ukinuti Komisiji koja će je, u roku od 30 dana od primitka, proslijediti nadležnim tijelima drugih država članica.

Komentari ili obrazloženi prigovori na daljnje stavljanje u promet GMO-a ili na prijedlog za izmjenu uvjeta suglasnosti prosljeđuju se Komisiji u roku od 60 dana nakon stavljanja u optjecaj izvještaja o procjeni, koja će ih odmah proslijediti svim nadležnim tijelima.

Nadležna tijela i Komisija mogu raspraviti sva neriješena pitanja u cilju postizanja suglasnosti u roku od 75 dana od datuma stavljanja u optjecaj izvještaja o procjeni.

Ukoliko nema nikakvog obrazloženog prigovora od države članice ili Komisije u roku od 60 dana nakon datuma stavljanja u optjecaj novih podataka ili ako se neriješena pitanja riješe u

roku od 75 dana, nadležno tijelo koje je pripremio izvještaj mijenja suglasnost u skladu s prijedlogom, prenosi izmijenjenu suglasnost osobi koja je predala prijavu i o tome obavještava druge države članice i Komisiju u roku od 30 dana.

4. Kako bi se osigurala transparentnost, rezultati nadziranja provedenog temeljem dijela C Direktive stavit će se na raspolaganje javnosti.

Članak 21.

Označavanje

1. Države članice će poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurale da u svim fazama stavljanja u promet oznake i ambalaža GMO-a stavljenih u promet kao proizvoda ili u sastavu proizvoda budu u skladu s relevantnim uvjetima utvrđenima u pismenoj suglasnosti navedenoj u člancima 15., stavku 3., 17., stavku 5. i 8., 18., stavku 2. i 19., stavku 3.

2. Za proizvode u kojima se ne mogu isključiti uzgredni ili tehnički neizbježni tragovi odobrenih GMO-a, može se utvrditi donji prag ispod kojeg se ti proizvodi ne moraju označavati u skladu s odredbom stavka 1. Pragovi se utvrđuju u skladu s pojedinim proizvodom i to u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2.

Članak 22.

Slobodan optjecaj

Bez utjecaja na članak 23., države članice ne mogu zabraniti, ograničiti ili ometati stavljanje GMO-a u promet kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, ako ispunjavaju uvjete ove Direktive.

Članak 23.

Zaštitna klauzula

1. Ako država članica, temeljem novih ili dodatnih podataka stavljenih na raspolaganje od datuma suglasnosti koji utječu na procjenu rizika za okoliš ili ponovnu procjenu postojećih podataka na temelju novog ili dodatnog znanstvenog znanja, ima detaljne osnove za smatranje da GMO kao proizvod ili u sastavu proizvoda koji je na primjeren način prijavljen i koji je dobio pismenu suglasnost temeljem ove Direktive predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili okoliš, ta država članica može privremeno ograničiti ili zabraniti korištenje i/ili prodaju tog GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda na svom teritoriju.

Država članica osigurava da se u slučaju ozbiljnog rizika primijene hitne mjere, poput obustave ili prestanka stavljanja na tržište, uključujući i obavještavanje javnosti.

Država članica odmah izvještava Komisiju i druge države članice o mjerama poduzetima temeljem ovog članka i navodi razloge za svoju odluku, uz dostavu svog pregleda procjene rizika za okoliš, navodeći treba li izmijeniti uvjete suglasnosti i kako, ili treba ukinuti suglasnost i, prema okolnostima, nove ili dodatne podatke na kojima se temelji njezina odluka.

2. Odluka o tom pitanju donosi se u roku od 60 dana u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2. U svrhu obračuna roka od 60 dana, ne uzima se u obzir rok u kojem Komisija čeka daljnje podatke koje je zatražila od osobe koja je predala obavijest ili traži mišljenje Znanstvenog/ih odbora s kojim/a se savjetuje. Rok tijekom kojeg Komisija čeka mišljenje Znanstvenog odbora s kojim se savjetuje ne smije biti duži od 60 dana.

Jednako tako, ne uzima se u obzir rok koji Vijeće uzme za postupanje u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2.

Članak 24.

Obavješćavanje javnosti

1. Bez utjecaja na članak 25., po primitku obavijesti u skladu s člankom 13., stavkom 1, Komisija će odmah staviti na raspolaganje javnosti sažetak naveden u članku 13., stavku 2., točki h. Komisija će također javnosti staviti na raspolaganje izvještaje o procjeni u slučaju navedenom u članku 14., stavku 3., točki a. Javnost može dati komentare Komisiji u roku od 30 dana. Komisija će odmah proslijediti komentare nadležnim tijelima.

2. Bez utjecaja na članak 25., za sve GMO-e koji su dobili pismenu suglasnost za stavljanje u promet ili čije je stavljanje u promet kao proizvoda ili u sastavu proizvoda temeljem ove Direktive odbijeno, izvještaji o procjeni provedeni za te GMO-e i mišljenje/a konzultiranih Znanstvenih odbora moraju se staviti na raspolaganje javnosti. Za svaki proizvod, moraju se jasno utvrditi jedan ili više GMO-a sadržanih u tim proizvodima i njihov/i način/i korištenja.

DIO D

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 25.

Povjerljivi podaci

1. Komisija i nadležna tijela ne smiju trećim stranama objavljivati nikakve povjerljive podatke javljene ili razmijenjene temeljem ove Direktive te štite prava intelektualnog vlasništva vezana uz primljene podatke.

2. Osoba koja je predala prijavu može označiti podatke u prijavi predanoj temeljem ove Direktive, objavljivanje kojih bi moglo ugroziti njegov konkurentni položaj i koji bi se stoga trebali tretirati kao povjerljivi. U takvim slučajevima mora se dati obrazloženje koje se može provjeriti.

3. Nadležno tijelo će, nakon savjetovanja s osobom koja je predala prijavu, odlučiti koji će se podaci čuvati u povjerljivosti i obavijestiti osobu koja je predala prijavu o svojim odlukama.

4. Ni u kojem slučaju se sljedeći podaci ako se dostave u skladu s člancima 6., 7., 8., 13., 17., 20. ili 23. ne mogu čuvati u povjerljivosti:

10. – opći opis jednog ili više GMO-a, naziv i adresa osobe koja je predala prijavu, svrha ispuštanja, mjesto ispuštanja i namjena;

11. – načini i planovi nadziranja jednog ili više GMO-a i za reakciju u slučaju nužde;

12. – procjena rizika za okoliš.

5. Ako, iz bilo kojih razloga, osoba koja je predala prijavu povuče tu prijavu, nadležna tijela i Komisija moraju poštivati povjerljivost dostavljenih podataka.

Članak 26.

Označavanje GMO-a navedeno u članku 2., stavku 4, drugi podstavak

1. GMO-i koji se stavljaju na raspolaganje za djelatnosti navedene u članku 2., stavku 4, drugoj točki, podliježu odgovarajućim uvjetima označavanja u skladu s relevantnim odjeljcima Dodatka IV radi dostavljanja jasnih podataka, na oznaci ili u pratećem dokumentu, o prisutnosti GMO-a. U tom smislu, riječi "Ovaj proizvod sadrži genetički modificirane organizme" pojavljuju se na oznaci ili u pratećem dokumentu.

2. Uvjeti za provedbu stavka 1. moraju se, bez umnožavanja ili stvaranja nekonzistentnosti s postojećim odredbama o označavanju, utvrditi u postojećem zakonodavstvu Zajednice, odrediti u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2. Pritom, ovisno o okolnostima, treba uzeti u obzir odredbe o označavanju koje su utvrdile države članice u skladu sa zakonodavstvom Zajednice.

Članak 27.

Prilagodba Dodataka tehničkom napretku

Odjeljci C i D Dodatka II, Dodaci III do VI i odjeljak C Dodatka VII prilagođavat će se tehničkom napretku u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2.

Članak 28.

Savjetovanje sa Znanstvenim odborom/odborima

1. Ukoliko nadležno tijelo ili Komisija iznese prigovor vezano uz rizike GMO-a za zdravlje ljudi ili okoliš i održi taj prigovor u skladu s člancima 15., stavkom 1., 17., stavkom 4., 20., stavkom 3. ili 23. ili ako se izvještajem o procjeni iz članka 14. navede da se određeni GMO ne bi trebao staviti u promet, Komisija se savjetuje s nadležnim Znanstvenim odborom/odborima na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice, o tom prigovoru.

2. Komisija se može savjetovati s relevantnim Znanstvenim odborom/odborima, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice, o svakom pitanju temeljem ove Direktive koje bi moglo štetno utjecati na zdravlje ljudi i okoliš.

3. Na administrativne odredbe utvrđene u ovoj Direktivi ne utječe stavak 2.

Članak 29.

Savjetovanje s Odborom/Odborima za etička pitanja

1. Bez utjecaja na nadležnost država članica vezano uz etička pitanja, Komisija se, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Europskog parlamenta ili Vijeća, savjetuje sa svakim odborom koji je osnovala u cilju dobivanja njegovog savjeta o etičkim implikacijama biotehnologije, poput Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama, o etičkim pitanjima opće prirode.

To savjetovanje može se održati i na zahtjev države članice.

2. To savjetovanje provodi se prema jasnim pravilima otvorenosti, transparentnosti i pristupačnosti javnosti. Ishod savjetovanja mora biti dostupan javnosti.

3. Na administrativne postupke utvrđene u ovoj Direktivi ne utječe stavak 1.

Članak 30.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor.

2. Ako se navodi ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7., Odluke 1999/468/EZ vezano uz odredbe članka 8., ove Direktive.

Rok utvrđen u članku 5., stavku 6., Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se na tri mjeseca.

3. Odbor će usvojiti vlastiti poslovnik.

Članak 31.

Razmjena podataka i izvještavanje

1. Države članice i Komisija se redovito sastaju i razmjenjuju podatke o iskustvu stečenom u svezi sa sprječavanjem rizika vezanih uz ispuštanje i stavljanje GMO-a u promet. Ta razmjena podataka obuhvaća i iskustva stečena primjenom članka 2., stavka 4., druge točke, procjenom rizika za okoliš, nadziranjem i pitanjem savjetovanja i obavještavanja javnosti.

Prema potrebi, odbor osnovan temeljem članka 30., stavka 1. može dati smjernice o primjeni članka 2., stavka 4., druge točke.

2. Komisija osniva jedan ili više upisnika u svrhu bilježenja podataka o genetičkim modifikacijama u GMO-ima navedenima u točki A, br. 7 Dodatka IV. Bez utjecaja na članak 25., jedan ili više upisnika sadrže dio kojemu javnost ima pristup. Podrobne pojedinosti za funkcioniranje upisnika utvrđuju se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2.

3. Bez utjecaja na stavak 2 i točku A, br. 7 Dodatka IV,

(a) države članice uspostavljaju javne upisnike u kojima se bilježe mjesta ispuštanja GMO-a temeljem dijela B;

(b) države članice također uspostavljaju javne upisnike za bilježenje mjesta uzgoja GMO-a temeljem dijela C, između ostaloga tako da se mogući učinci tih GMO-a na okoliš mogu nadzirati u skladu s odredbama članaka 19., stavka 3., točke f i 20., stavka 1. Bez utjecaja na te odredbe u člancima 19. i 20., navedena mjesta:

- moraju se prijaviti nadležnim tijelima i

- moraju se objaviti javnosti

na način koji nadležna tijela smatraju primjerenim i u skladu s nacionalnim propisima.

4. Svake tri godine, države članice će poslati Komisiji izvještaj o mjerama koje su poduzele za primjenu odredaba ove Direktive. Taj izvještaj obuhvaća kratki činjenični izvještaj o njihovom iskustvu s GMO-ima koji su stavljeni u promet kao proizvodi ili u sastavu proizvoda temeljem ove Direktive.

5. Svake tri godine Komisija će objaviti sažetak na temelju izvještaja navedenih u stavku 4.

5. Komisija će Europskom parlamentu i Vijeću poslati 2003. godine i svake tri godine nakon toga izvještaj o iskustvima država članica s GMO-ima stavljenima u promet temeljem ove Direktive.

6. Komisija će Europskom parlamentu i Vijeću poslati 2003. godine i svake tri godine nakon toga, izvještaj o iskustvima država članica s GMO-ima stavljenima u promet temeljem ove Direktive.

7. Pri dostavljanju tog izvještaja u 2003. godini, Komisija će istovremeno dostaviti poseban izvještaj o primjeni dijela B i dijela C, uključujući procjenu:

(a) svih njihovih implikacija, osobito uzevši u obzir raznolikost europskih ekosustava i potrebu nadopune pravnog okvira u tom području;

(b) izvedivost različitih opcija za daljnje poboljšanje konzistentnosti i efikasnosti tog okvira, uključujući centralizirani postupak odobravanja na razini Zajednice i pojedinosti za konačno odlučivanje od strane Komisije;

(c) da li je prikupljeno dovoljno iskustva o provedbi diferenciranih postupaka iz dijela B za opravdanje odredbe o implicitnoj suglasnosti u tim postupcima i dijela C za opravdanje primjene diferenciranih postupaka; i

(d) socioekonomskih implikacija namjernog ispuštanja i stavljanja GMO-a u promet.

8. Komisija Europskom parlamentu i Vijeću svake godine šalje izvještaj o etičkim pitanjima navedenima u članku 29., stavku 1.; taj izvještaj, ovisno o okolnostima, može pratiti prijedlog u cilju izmjena ove Direktive.

Članak 32.

Primjena Kartagenskog protokola o biosigurnosti

1. Komisija je pozvana iznijeti što ranije, a svakako najkasnije do srpnja 2001., zakonodavni prijedlog za detaljnu primjenu Kartagenskog protokola o biosigurnosti. Prijedlogom se nadopunjuju i, prema potrebi, mijenjaju odredbe ove Direktive.
2. Ovaj prijedlog će osobito uključivati odgovarajuće mjere za primjenu postupaka utvrđenih u Kartagenskom protokolu i, u skladu s Protokolom, njime će se od izvoznika Zajednice tražiti da osiguraju ispunjavanje svih uvjeta Postupka ranije informirane suglasnosti, utvrđenih u člancima 7. do 10., 12. i 14. Kartagenskog protokola.

Članak 33.

Kazne

Države članice utvrđuju kazne koje će se primjenjivati u slučaju kršenja nacionalnih odredaba usvojenih temeljem ove Direktive. Te kazne moraju biti djelotvorne, razmjerne i odvraćati od daljnjeg kršenja.

Članak 34.

Prijenos

1. Države članice donose potrebne zakone i druge propise kako bi se uskladili s odredbama ove Direktive do 17. listopada 2002. One će o tome odmah obavijestiti Komisiju.

Kad države članice budu donosile ove mjere, te će mjere prilikom njihove službene objave sadržavati uputu na ovu Direktivu ili će se uz njih navesti takva uputa. Načine toga upućivanja predviđaju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba domaćeg prava koje će donijeti u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 35.

Prijave u tijeku

1. Prijave stavljanja u promet GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda temeljem Direktive 90/220/EEZ, u svezi s kojima nisu završeni postupci iz te Direktive do 17. listopada 2002. podliježu odredbama ove Direktive.

2. Do 17. siječnja 2003. osobe koje predaju prijavu moraju svoje prijave nadopuniti u skladu s ovom Direktivom.

Članak 36.

Opoziv

1. Direktiva 90/220/EEZ opozvat će se 17. listopada 2002.
2. Upute na opozvanu Direktivu tumače se kao upute na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Dodatka VIII.

Članak 37.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 38.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu, 12. ožujka 2001.

Za Europski parlament
N. FONTAINE
Predsjednik

Za Vijeće
L. PAGROTSKI
Predsjednik

DODATAK I. A

TEHNIKE SPOMENUTE U ČLANKU 2., STAVKU 2.

DIO I.

Tehnike genetičke modifikacije navedene u članku 2., stavku 2., točki a su između ostaloga:

- (1) tehnike rekombinantne nukleinske kiseline koje uključuju stvaranje novih kombinacija genetičkog materijala unošenjem molekula nukleinske kiseline bilo kojim načinima izvan organizma u virus, bakterijski plazmid ili drugi vektorski sustav i njihovo uključivanje u organizam domaćina u kojem se ne pojavljuju prirodno, ali u kojem su sposobni za kontinuirano razmnožavanje;
- (2) tehnike koje uključuju izravno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan tog organizma uključujući mikroinjekciju, makroinjekciju i mikroenkapsulaciju;
- (3) staničnu fuziju (uključujući fuziju protoplasta) ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive stanice s novim kombinacijama nasljednog genetičkog materijala stvaraju fuzijom dvije ili više stanica pomoću metoda koje se ne pojavljuju prirodno.

DIO II.

Tehnike navedene u članku 2., stavku 2., točki b za koje se ne smatra da dovode do genetičke modifikacije, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetički modificiranih organizama dobivenih tehnikama/metodama različitim od onih isključenih Dodatkom I.B:

- (1) in vitro oplođavanje;
- (2) prirodni procesi poput konjugacije, transdukcije, transformacije,
- (3) indukcija poliploidije.

DODATAK I. B

TEHNIKE SPOMENUTE U ČLANKU 3.

Tehnike/metode genetičke modifikacije kojima se dobivaju organizmi koji se moraju isključiti iz Direktive, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetički modificiranih organizama različitih od onih proizvedenih jednom ili više tehnika/metoda navedenih u nastavku su:

- (1) mutageneza,
- (2) stanična fuzija (uključujući fuziju protoplasta) biljnih stanica organizama koji mogu razmjenjivati genetički materijal tradicionalnim uzgojnim metodama.

DODATAK II

NAČELA ZA PROCJENU RIZIKA ZA OKOLIŠ

U ovom Dodatku općenito se opisuje cilj koji se treba postići, elementi koji se trebaju razmotriti, te opća načela i metodologija koji se moraju slijediti za provedbu procjene rizika za okoliš spomenute u člancima 4. i 13. Ovaj Dodatak će se nadopuniti smjernicama koje će se izraditi u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2. Te smjernice bit će gotove do 17. listopada 2002.

U cilju doprinosa zajedničkom shvaćanju izraza "izravno, neizravno, neposredno i odgođeno" u provedbi ovog Dodatka, bez utjecaja na daljnje smjernice u tom smislu, a osobito vezano uz opseg u kojem neizravni učinci mogu i trebaju biti uzeti u obzir, ti izrazi se opisuju kako slijedi:

13. – "izravni učinci" odnose se na primarne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji su posljedica samog GMO-a i ne nastaju uzročno-posljedičnim lancem događaja;
14. – "neizravni učinci" odnose se na učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji nastaju uzročno-posljedičnim lancem događaja, mehanizmima poput međudjelovanja s drugim organizmima, prijenosom genetičkog materijala ili promjenama u korištenju ili upravljanju.

Uočavanje neizravnih učinaka može nastupiti s odgodom;

15. – "neposredni učinci" odnose se na učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji se uoče tijekom razdoblja ispuštanja GMO. Neposredni učinci mogu biti izravni ili neizravni;
16. – "odgođeni učinci" odnose se na učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji se ne mogu uočiti tijekom razdoblja ispuštanja GMO, ali postaju očiti kao izravan ili neizravan učinak bilo u kasnijoj fazi ili nakon prestanka ispuštanja.

Opće načelo za procjenu rizika za okoliš je također da se mora provesti analiza "kumulativnih dugoročnih učinaka" bitnih za ispuštanje i stavljanje u promet. "Kumulativni dugoročni učinci" odnose se na akumulirane učinke suglasnosti na zdravlje ljudi i okoliš, uključujući između ostaloga floru i faunu, plodnost tla, razlaganje organskog materijala u tlu, hranidbeni lanac, biološku raznolikost, zdravlje životinja i probleme otpornosti u odnosu na antibiotike.

A. **Cilj**

Cilj procjene rizika za okoliš je, ovisno o pojedinom slučaju, identificirati i procijeniti moguće štetne učinke GMO-a, bilo izravne ili neizravne, neposredne ili odgođene, na zdravlje ljudi i okoliš koji mogu nastati namjernim ispuštanjem ili stavljanjem u promet GMO-a. Procjena rizika za okoliš treba se provesti u cilju utvrđivanja ima li potrebe za upravljanje rizicima i ako ima, najprimjerenijim metodama koje će se koristiti.

B. **Opća načela**

U skladu s načelom opreza, u provedbi procjene rizika za okoliš potrebno je pridržavati se sljedećih općih načela:

17. – utvrđena svojstva GMO-a i njegovo korištenje koje potencijalno može uzrokovati štetne učinke treba usporediti s onima koje predstavlja nemodificirani organizam iz kojeg je dobiven i njegovo korištenje u odgovarajućim situacijama;
18. – procjenu rizika za okoliš treba provesti na znanstveno utemeljen i transparentan način na temelju raspoloživih znanstvenih i tehničkih podataka;
19. – procjenu rizika za okoliš treba provesti ovisno o pojedinom slučaju, što znači da potrebni podaci mogu varirati ovisno o vrsti GMO-a, njihovoj namjeni i potencijalnom okolišu koji ih prima, uzevši u obzir između ostaloga i GMO-e koji su već u tom okolišu;
20. – ako se dobiju novi podaci o GMO-u i njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš, procjena rizika za okoliš možda će se morati ponoviti radi:
 21. – utvrđivanja da li se rizik promijenio;
 22. – utvrđivanja ima li potrebe za izmjenom upravljanja rizikom u skladu s tim.

C. Metodologija

C.1 Svojstva GMO-a i ispuštanja

Ovisno o slučaju, procjenom rizika za okoliš moraju se uzeti u obzir relevantne tehničke i znanstvene pojedinosti glede svojstava:

23. – primatelja ili jednog ili više roditeljskih organizama;
24. – jedne ili više genetičkih modifikacija, bez obzira radi li se o uključivanju ili brisanju genetičkog materijala, te relevantnih podataka o prijenosniku i donatoru;
25. – GMO-a;
26. – namjeravanog ispuštanja ili korištenja uključujući i razmjere;
27. – potencijalnog okoliša koje ga prima; te
28. – njihova međudjelovanja.

Podaci iz ispuštanja sličnih organizama i organizama sa sličnim značajkama i njihovom međudjelovanju sa sličnim okolišima mogu biti od koristi u procjeni rizika za okoliš.

C.2 Koraci u procjeni rizika za okoliš

U donošenju zaključaka za procjenu rizika za okoliš spomenutu u člancima 4., 6., 7. i 13., potrebno je provesti sljedeće korake:

1. *Utvrđivanje svojstava koja mogu uzrokovati štetne učinke:*

Potrebno je utvrditi sva svojstva GMO-a vezana uz genetičku modifikaciju koja mogu dovesti do štetnih učinaka za zdravlje ljudi ili okoliš. Usporedba svojstava GMO-a sa svojstvima nemodificiranog organizma u odgovarajućim uvjetima ispuštanja ili korištenja pomoći će u utvrđivanju određenih potencijalnih štetnih učinaka nastalih iz genetičke modifikacije. Važno je ne otpisati bilo koji potencijalni štetni učinak na temelju činjenice da nije vjerojatno da će nastupiti.

Potencijalni štetni učinci GMO-a variraju ovisno o slučaju, a mogu obuhvaćati:

29. – bolest kod ljudi, uključujući alergijske ili toksične učinke (vidi na primjer točke II.A.11. i II.C.2.(i) u Dodatku III. A i B.7 u Dodatku III. B);
30. – bolest kod životinja i biljaka uključujući toksične i, ovisno o okolnostima, alergijske učinke (vidi na primjer točke II.A.11. i II.C.2.(ii) u Dodatku III. A i B.7 i D.8 u Dodatku III. B);
31. – učinke na dinamiku populacija vrsta u okolišu koji ih prima i genetičku raznolikost svake od tih populacija (vidi na primjer točke IV.B 8., 9. i 12 u Dodatku III. A);
32. – izmijenjenu podložnost patogenima koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti i/ili stvaranje novih spremnika ili prijenosnika ;
33. – ugrožavanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih ili veterinarskih tretmana ili tretmana zaštite bilja, na primjer prijenosom gena koji omogućuju otpornost na antibiotike korištene u medicini ili veterini (vidi na primjer točke II.A.11(e) i II.C.2(i)(iv) u Dodatku III. A);
34. – učinke na biogeokemiju (biogeokemijske cikluse), osobito recikliranje ugljika i dušika kroz promjene u razlaganju organskog materijala u tlu (vidi na primjer točke II.A.11(f) i IV.B.15. u Dodatku III. A i D.11. u Dodatku III. B).

Štetni učinci mogu se pojaviti izravno ili neizravno, mehanizmima koji mogu obuhvaćati:

35. – širenje GMO-a u okoliš,
36. – prijenos unesenog genetičkog materijala na druge organizme, ili isti organizam bez obzira da li je genetički modificiran ili nije;
37. fenotipsku i genetičku nestabilnost;
38. – međudjelovanja s drugim organizmima;

39. – promjene u upravljanju, uključujući, ovisno o okolnostima, u poljoprivrednoj **praksi**.

2. *Procjena potencijalnih posljedica svakog štetnog učinka, ako se pojavi*

Potrebno je procijeniti važnost posljedica svakog potencijalnog štetnog učinka.

Procjenom treba pretpostaviti da će se takav štetni učinak pojaviti. Na važnost posljedica vjerojatno utječe okoliš u koji se GMO namjerava/ju ispuštati i način ispuštanja.

3. *Procjena vjerojatnosti pojave svakog utvrđenog potencijalnog štetnog učinka*

Glavni čimbenik u procjeni vjerojatnosti pojave štetnih učinaka su svojstva okoliša u koji se GMO namjerava ispuštati, te način ispuštanja.

4. *Procjena rizika koji predstavlja svako utvrđeno svojstvo GMO-a*

Procjena rizika za zdravlje ljudi ili okoliš koji predstavlja svako utvrđeno svojstvo GMO-a s mogućnošću uzrokovanja štetnih učinaka treba izvršiti što je moguće dalje, uzevši u obzir stanje tehnike, kombinacijom vjerojatnosti pojave štetnog učinka i važnosti posljedica, ukoliko se pojavi.

5. *Primjena upravljačkih strategija za rizike od namjernog ispuštanja ili stavljanja GMO-a u promet*

Procjenom rizika mogu se utvrditi rizici kojima je potrebno upravljati i kako njima najbolje upravljati, te je potrebno definirati strategiju upravljanja.

6. *Utvrđivanje ukupnog rizika GMO-a*

Potrebno je provesti procjenu ukupnog rizika GMO-a uzevši u obzir sve predložene strategije upravljanja rizicima.

D. Zaključci o potencijalnom utjecaju ispuštanja ili stavljanja u promet GMO-a na okoliš

Na temelju procjene rizika za okoliš provedene u skladu s načelima i metodologijom navedenima u odjeljcima B i C, u prijavu treba uključiti podatke o točkama navedenima u odjeljcima D.1 i D.2, ovisno o okolnostima, u cilju pomoći u donošenju zaključka o potencijalnom utjecaju na okoliš ispuštanja ili stavljanja u promet GMO-a:

D.1 U slučaju GMO-a različitih od viših biljnih vrsta

1. Vjerojatnost da GMO postane postojan i invazivan u prirodnim staništima u uvjetima predloženog/predloženih ispuštanja.

2. Sve selektivne prednosti i nedostaci dani GMO-u i vjerojatnost ostvarenja istih u uvjetima predloženog ispuštanja.

3. Potencijal prijenosa gena na druge vrste u uvjetima predloženog ispuštanja GMO-a i sve selektivne prednosti i nedostaci koje te vrste imaju.
4. Potencijalni neposredni i/ili odgođeni utjecaj izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMO-a i ciljanih organizama (ako ih ima).
5. Potencijalni neposredni i/ili odgođeni utjecaj izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMO i neciljanih organizama, uključujući utjecaj na populacijske razine konkurenata, plijena, domaćina, **simbionta**, predatora, parazita i patogena.
6. Mogući neposredni i/ili odgođeni učinci na zdravlje ljudi nastali iz potencijalnih izravnih i neizravnih međudjelovanja GMO-a i osoba koje s njim rade, dolaze u kontakt ili su u blizini ispuštanja GMO-a.
7. Mogući neposredni i/ili odgođeni učinci na zdravlje životinja i posljedice za hranidbeni lanac nastale konzumiranjem GMO-a i bilo kojeg proizvoda dobivenog iz njega, ako se namjerava koristiti kao stočna hrana.
8. Mogući neposredni i/ili odgođeni učinci na biogeokemijske procese nastale iz potencijalnih izravnih i neizravnih međudjelovanja GMO-a i ciljanih i neciljanih organizama u blizini ispuštanja GMO-a.
9. Mogući neposredni i/ili odgođeni, izravni ili neizravni učinci na okoliš posebnih tehnika korištenih za upravljanje GMO-ima ako se razlikuju od onih korištenih za ne-GMO organizme.

D.2. U slučaju genetički modificiranih viših biljnih vrsta (GMVBV)

1. Vjerojatnost da genetički modificirana viša biljna vrsta postane postojanija od primatelja ili roditeljskih biljaka u poljoprivrednim staništima ili invazivnija u prirodnim staništima.
2. Sve selektivne prednosti i nedostaci dani genetički modificiranoj višoj biljnoj vrsti.
3. Potencijal prijenosa gena na istu ili druge spolno kompatibilne biljne vrste u uvjetima sadnja genetički modificirane više biljne vrste i sve selektivne prednosti i nedostaci koje te biljne vrste imaju.
4. Potencijalni neposredni i/ili odgođeni utjecaj na okoliš izravnih i neizravnih međudjelovanja između genetički modificirane više biljne vrste i ciljanih organizama, poput predatora, parazitoida i patogena (ako ih ima).
5. Mogući neposredni i/ili odgođeni utjecaj na okoliš izravnih i neizravnih međudjelovanja između genetički modificirane više biljne vrste i neciljanih organizama (uzevši u obzir i organizme koji su u međudjelovanju s ciljanim organizmima), uključujući utjecaj na populacijske razine konkurenata, biljojeda, **simbionata** (ako ih ima), parazita i patogena.
6. Mogući neposredni i/ili odgođeni učinci na zdravlje ljudi nastali iz potencijalnih izravnih i neizravnih međudjelovanja genetički modificirane više biljne vrste i

osoba koje s njim rade, dolaze u kontakt ili su u blizini ispuštanja genetički modificiranih viših biljnih vrsta.

7. Mogući neposredni i/ili odgođeni učinci na zdravlje životinja i posljedice za hranidbeni lanac nastale konzumiranjem GMO-a i bilo kojeg proizvoda dobivenog iz njega, ako se namjerava koristiti kao stočna hrana.
8. Mogući neposredni i/ili odgođeni učinci na biogeokemijske procese nastale iz potencijalnih izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMO-a i ciljanih i neciljanih organizama u blizini ispuštanja GMO-a.
9. Mogući neposredni i/ili odgođeni, izravni ili neizravni učinci na okoliš posebnih tehnika obrađivanja, upravljanja i žetve korištenih za genetički modificirane više biljne vrste ako se razlikuju od onih korištenih za druge biljne vrste.

DODATAK III.

PODACI TRAŽENI U PRIJAVI

Prijava navedena u dijelu B ili dijelu C ove Direktive mora sadržavati, ovisno o okolnostima, podatke navedene u pod-dodacima u nastavku.

Ne vrijedi svaka točka za svaki slučaj. Očekuje se da će se u pojedinim prijavama navoditi samo određeni podskup pitanja koji je odgovara pojedinim situacijama.

Razina potrebnih pojedinosti u odgovoru na svaki podskup pitanja također se razlikuje prema prirodi i razmjerima predloženog ispuštanja.

Postoji mogućnost da će za daljnji razvoj događaja u genetičkoj modifikaciji biti potrebno prilagoditi ovaj Dodatak tehničkom napretku ili izraditi smjernice o ovom Dodatku. Daljnja diferencijacija podataka potrebnih za različite vrste GMO-a, na primjer jednostanične organizme, ribe ili kukce, ili za pojedino korištenje GMO-a poput razvoja cjepiva, bit će moguća kad se u Zajednici steknu dovoljna iskustva s prijavama za ispuštanje pojedinih GMO-a.

Opis korištenih metoda ili upućivanje na ujednačene ili međunarodno priznate metode navodi se i u dosjeu, zajedno s nazivom jednog ili više tijela odgovornih za provedbu studija.

Dodatak III. A odnosi se na sve vrste genetički modificiranih organizama osim viših biljnih vrsta. Dodatak III. B odnosi se na ispuštanje genetički modificiranih viših biljnih vrsta.

Izraz "više biljne vrste" znači biljke koje pripadaju taksonomskoj skupini spermatofita (gimnosperme i angiosperme).

DODATAK III. A

**PODACI TRAŽENI U PRIJAVAMA O ISPUŠTANJU GENETIČKI
MODIFICIRANIH ORGANIZAMA UZ IZNIMKU VIŠIH BILJNIH VRSTA**

I. OPĆI PODACI

- A. Ime i adresa osobe koja predaje prijavu (društvo ili ustanova)
- B. Ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog znanstvenika
- C. Naziv projekta

II. PODACI VEZANI UZ GMO

A. Svojstva (a) donatora, (b) primatelja ili (c) (ako ga ima) roditeljskog/ih organizama/organizama:

- 1. znanstveni naziv,
- 2. taksonomija,
- 3. ostali nazivi (uobičajeni naziv, naziv vrste , itd.),
- 4. fenotipska i genetička obilježja,
- 5. stupanj povezanosti između donatora i primatelja ili između roditeljskih organizama,
- 6. opis tehnika identifikacije i otkrivanja,
- 7. osjetljivost, pouzdanost (kvantitativno) i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije,
- 8. opis zemljopisne raspodjele i prirodnog staništa organizma, uključujući podatke o prirodnim predatorima, plijenu, parazitima i konkurentima, **simbiontima** i domaćinima,
- 9. organizmi s kojima je poznato da dolazi do prijenosa genetičkog materijala u prirodnim okolnostima,
- 10. provjera genetičke stabilnosti organizama i čimbenika koji na nju utječu,
- 11. patološka, ekološka i fiziološka svojstva:
 - (a) klasifikacija opasnosti prema postojećim pravilima Zajednice o zaštiti zdravlja ljudi i/ili okoliša;
 - (b) generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima, spolni i bespolni reproduktivni ciklus;

- (c) podaci o preživljavanju, uključujući sezonsko preživljavanje i sposobnost stvaranja struktura preživljavanja;
- (d) patogenost: infektivnost, toksigeničnost, virulentnost, alergeničnost, prijenosnik (vektor) patogena, mogući prijenosnici, raspon domaćina uključujući neciljani organizam. Moguća aktivacija latentnih virusa (provirusa). Sposobnost stvaranja kolonija s drugim organizmima;
- (e) otpornost na antibiotike i potencijalno korištenje tih antibiotika kod ljudi i domaćih organizama za profilaksu i terapiju;
- (f) uključenost u ekološke procese: primarna proizvodnja, razmjena hranjivih sastojaka, razlaganje organske tvari, disanje, itd.

12. Priroda urođenih prijenosnika :

- (a) slijed;
- (b) učestalost mobilizacije;
- (c) specifičnost;
- (d) prisutnost gena koji prenose otpornost.

13. Povijest prethodnih genetičkih modifikacija.

B. Svojstva prijenosnika

1. priroda i izvor prijenosnika ,
2. slijed transpozona, prijenosnika i drugih nekodirajućih genetičkih segmenata korištenih za izgradnju GMO-a i izradu uvedenog prijenosnika i unošenje funkcije u GMO,
3. učestalost mobilizacije unesenog prijenosnika i/ili sposobnosti genetičkog prijenosa i metode utvrđivanja,
4. podaci o stupnju do kojega je prijenosnik ograničen na DNK potrebnu za provedbu namjeravane funkcije.

C. Svojstva modificiranog organizma

1. Podaci vezani uz genetičku modifikaciju:
 - (a) metode korištene za modifikaciju;
 - (b) metode korištene za izgradnju i uvođenje jednog ili više umetaka u primatelja ili brisanje slijeda;

- (c) opis umetka i/ili izgradnje prijenosnika ;
- (d) čistoća umetka od nepoznatog slijeda i podatak o stupnju do kojeg je umetnuti slijed ograničen na DNK potrebnu za provedbu namjeravane funkcije;
- (e) metode i mjerila korišteni za selekciju;
- (f) slijed, funkcionalni identitet i mjesto jednog ili više izmijenjenih/umetnutih/brisanih segmenata nukleinske kiseline s osobitom uputom na bilo koji poznati štetni slijed.

2. Podaci o konačnom GMO-u:

- (a) opis genetičke/ih značajke/i ili fenotipskih svojstava, a osobito novih značajki i svojstava koja se mogu izraziti ili se više ne izražavaju;
- (b) struktura i količina bilo kojeg prijenosnika i/ili donatorske nukleinske kiseline koja preostaje u konačnoj izgradnji modificiranog organizma;
- (c) stabilnost organizma u smislu genetičkih značajki;
- (d) brzina i razina izražavanja novog genetičkog materijala. Metoda i osjetljivost mjerenja;
- (e) aktivnost izraženih proteina;
- (f) opis tehnika identifikacije i otkrivanja, uključujući tehnike identifikacije i otkrivanja umetnutog slijeda i prijenosnika;
- (g) osjetljivost, pouzdanost (kvantitativno) i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije;
- (h) povijest prethodnih ispuštanja ili korištenja GMO-a;
- (i) razmatranja vezana uz zdravlje ljudi i životinja, kao i zdravlje biljaka:
 - (i) toksični ili alergijski učinci GMO-a i/ili njihovi metabolički proizvodi;
 - (ii) usporedba modificiranog organizma s donatorom, primateljem ili (ovisno o okolnostima) roditeljskim organizmom glede patogenosti;
 - (iii) sposobnost kolonizacije;
 - (iv) ako je organizam patogen za ljude koji su imunokompetentni:
 - bolesti uzrokovane njome i mehanizam patogeničnosti uključujući invazivnost i virulentnost,
 - prenosivost,

- infektivna doza,
- raspon domaćina, mogućnost mijenjanja,
- mogućnost preživljavanja izvan ljudskog domaćina,
- prisutnost prijenosnika ili sredstava razmnožavanja,
- biološka stabilnost,
- uzorci otpornosti na antibiotike,
- alergeničnost,
- raspoloživost odgovarajućih terapija.

(v) ostale opasnosti proizvoda.

III. PODACI VEZANI UZ UVJETE ISPUŠTANJA I PRIMAJUĆI OKOLIŠ

A. Podaci o ispuštanju

1. opis predloženog namjernog ispuštanja, uključujući svrhe i predviđene proizvode,
2. predviđeni datumi ispuštanja i vremensko planiranje pokusa, uključujući učestalost i trajanje ispuštanja,
3. priprema lokacije prije ispuštanja,
4. veličina lokacije,
5. metode koje će se koristiti za ispuštanje,
6. količine GMO-a koje će se ispuštati,
7. poremećaj na lokaciji (vrsta i način obrade, miniranje, navodnjavanje ili druge djelatnosti),
8. mjere zaštite radnika poduzete tijekom ispuštanja,
9. obrada lokacije nakon ispuštanja,
10. tehnike predviđene za uklanjanje ili deaktiviranje GMO-a na kraju pokusa,
11. podaci o i rezultati prethodnih ispuštanja GMO-a, osobito različitog obujma i u različitim ekosustavima.

B. Podaci o okolišu (na lokaciji i u širem okolišu):

1. zemljopisni položaj i koordinatno upućivanje na lokacije (u slučaju obavijesti iz dijela C lokacija/e ispuštanja mora/ju biti predviđena područja korištenja proizvoda),
2. fizička ili biološka blizina ljudima i drugim značajnim biotama,
3. blizina sličnim biotopima, zaštićenim područjima ili izvorima vode za piće,
4. klimatska svojstva regije/a koja bi mogla biti zahvaćena ,
5. zemljopisna, geološka i pedološka svojstva,
6. flora i fauna, uključujući usjeve, domaće životinje i migracijske vrste,
7. opis ciljanih i neciljanih ekosustava koji bi mogli biti zahvaćeni ,
8. usporedba prirodnog staništa organizma primatelja s jednom ili više predloženih lokacija ispuštanja,
9. bilo koji poznati razvoj događaja ili promjene u korištenju zemljišta u regiji koji bi mogli utjecati na ekološko djelovanje ispuštanja.

IV. PODACI VEZANI UZ MEĐUDJELOVANJA IZMEĐU GMO-A I OKOLIŠA

A. Svojstva koja utječu na preživljavanje, umnožavanje i širenje

1. biološke značajke koje utječu na preživljavanje, umnožavanje i širenje,
2. znani ili predviđeni uvjeti okoliša koji mogu utjecati na preživljavanje, umnožavanje i širenje (vjetar, voda, tlo, temperatura, pH, itd.),
3. osjetljivost na pojedine tvari.

B. Međudjelovanja s okolišem

1. predviđeno stanište GMO-a,
2. studije ponašanja i svojstava GMO-a i njihovog ekološkog utjecaja provedene u simuliranim prirodnim okružjima, poput mikrokozma, uzgajališta, staklenika,
3. sposobnost genetičkog prijenosa
 - (a) prijenos genetičkog materijala nakon ispuštanja iz GMO-a u organizme u zahvaćenim ekosustavima;
 - (b) prijenos genetičkog materijala nakon ispuštanja iz urođenih organizama u GMO-e;

4. vjerojatnost selekcije nakon ispuštanja koja vodi izražavanju neočekivanih i/ili neželjenih značajki kod modificiranog organizma,
5. mjere korištene za osiguranje i provjeru genetičke stabilnosti. Opis genetičkih značajki kojima se može spriječiti ili minimalizirati širenje genetičkog materijala. Metode provjere genetičke stabilnosti,
6. staze biološkog širenja, poznati ili potencijalni načini međudjelovanja sa sredstvom za širenje, uključujući inhalaciju, gutanje, površinski dodir, ukopavanje, itd.
7. opis ekosustava u koje se GMO-i mogu širiti,
8. potencijal prekomjernog povećanja populacije u okolišu,
9. konkurentna prednost GMO-a u odnosu na nemodificiranog primatelja ili jedan ili više roditeljskih organizama,
10. identifikacija i opis ciljanih organizama, ako ih ima,
11. očekivani mehanizam i rezultat međudjelovanja između ispuštenih GMO-a i jednog ili više ciljanih organizama, ako ih ima,
12. identifikacija i opis neciljanih organizama na koje ispuštanje GMO-a može štetno utjecati i očekivanih mehanizama bilo kojeg utvrđenog štetnog međudjelovanja,
13. vjerojatnost pomaka bioloških međudjelovanja ili u razmjerima domaćina nakon ispuštanja,
14. poznata ili predviđena međudjelovanja s neciljanim organizmima u okolišu, uključujući konkurente, plijen, domaćine, predatore, parazite i patogene,
15. poznata ili predviđena uključenost u biogeokemijske procese,
16. ostala potencijalna međudjelovanja s okolišem.

V. **PODACI O NADZIRANJU, KONTROLI, OBRADI OTPADA I PLANOVIMA ZA SLUČAJ NUŽDE**

A. Tehnike nadziranja

1. metode praćenja GMO-a i nadziranja njihovih učinaka,
2. specifičnost (u cilju identificiranja GMO-a i njihovog razlikovanja od donatora, primatelja ili roditeljskog organizma), osjetljivost i pouzdanost tehnika nadziranja,
3. tehnike za otkrivanje prijenosa doniranog genetičkog materijala drugim organizmima.

4. trajanje i učestalost nadziranja,

B. Kontrola ispuštanja

1. metode i postupci za izbjegavanje i/ili minimaliziranje širenja GMO-a izvan lokacije ispuštanja ili namijenjenih područja za uporabu,
2. metode i postupci za zaštitu lokacije od ulaska neovlaštenih osoba,
3. metode i postupci za sprječavanje ulaska drugih organizama na lokaciju.

C. Obrada otpada

1. vrsta otpada koji se stvara,
2. očekivana količina otpada,
3. opis predviđenog načina obrade.

D. Planovi za slučaj nužde

1. metode i postupci za nadzor GMO-a u slučaju neočekivanog širenja,
2. metode za dekontaminiranje pogođenih područja, na primjer istrebljenje GMO-a,
3. metode za odlaganje ili sanaciju biljaka, životinja, tla, itd. izloženih tijekom ili nakon širenja,
4. metode za izolaciju područja pogođenih širenjem,
5. planovi za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša u slučaju nastanka neželjenog učinka.

DODATAK III. B

**PODACI TRAŽENI U PRIJAVAMA O ISPUŠTANJU GENETIČKI
MODIFICIRANIH VIŠIH BILJNIH VRSTA (GIMNOSPERME I ANGIOSPERME)**

I. OPĆI PODACI

1. Ime i adresa osobe koja predaje prijavu (društvo ili ustanova)
2. Ime, kvalifikacije i iskustvo jednog ili više odgovornih znanstvenika
3. Naziv projekta

II. PODACI VEZANI UZ (A) PRIMATELJA ILI (B) (OVISNO O SLUČAJU)
RODITELJSKE BILJKE

1. Puni naziv:
 - (a) naziv obitelji
 - (b) rod
 - (c) vrsta
 - (d) podvrsta
 - (e) kultivar / uzgojni red
 - (f) opći naziv.
2. (a) Podaci o reprodukciji:
 - (i) način/i reprodukcije
 - (ii) eventualni posebni čimbenici koji utječu na reprodukciju
 - (iii) vrijeme generiranja.

(b) Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili divljim biljnim vrstama, uključujući distribuciju kompatibilnih vrsta u Europi.
3. Preživljavanje:
 - (a) sposobnost stvaranja struktura za preživljavanje ili mirovanje
 - (b) eventualni posebni čimbenici koji utječu na preživljavanje.
4. Rasprostiranje:

(a) načini i opseg (na primjer, procjena kako se održivi pelud i/ili sjemenke smanjuju s udaljenošću) rasprostiranja

(b) eventualni posebni čimbenici koji utječu na rasprostiranje.

5. Zemljopisna raspodjela biljke.

6. U slučaju biljnih vrsta koje se obično ne uzgajaju u državama članicama, opis prirodnog staništa biljke, uključujući podatke o prirodnim predatorima, parazitima, konkurentima i simbiotima.

7. Ostala moguća međudjelovanja, bitna za GMO, biljke s organizmima u ekosustavu u kojem se obično uzgaja, ili drugdje, uključujući podatke o toksičnom djelovanju na ljude, životinje i druge organizme.

C. PODACI VEZANI UZ GENETIČKU MODIFIKACIJU

1. Opis metoda korištenih za genetičku modifikaciju.

2. Priroda i izvor korištenog prijenosnika .

3. Veličina, izvor (naziv) jednog ili više donatorskih organizama i namjeravana funkcija svakog sastavnog fragmenta regije namijenjene za umetanje.

D. PODACI VEZANI UZ GENETIČKI MODIFICIRANU BILJKU

1. Opis značajke/i i svojstva koja su uvedena ili modificirana.

2. Podaci o sljedovima koji su stvarno uneseni/brisani:

(a) veličina i struktura umetka i metode korištene za njegovo karakteriziranje, uključujući podatke o svim dijelovima prijenosnika uvedenima u GMVBV ili bilo kojeg prenositelja strane DNK preostale u GMVBV;

(b) u slučaju brisanja, veličina i funkcija jednog ili više izbranih područja;

(c) broj preslike umetka;

(d) jedna ili više lokacija umet/a/ka u stanice biljke (integrirani u kromosom, kloroplaste, mitohondrije ili održan u neintegriranom obliku) i načini rasprostiranja.

3. Podaci o izražaju umetka:

(a) podaci o razvojnom izražaju umetka tijekom životnog ciklusa biljke i metode korištene za njegovo karakteriziranje;

(b) dijelovi biljke u kojima se umetak izražava (npr. korijen, stabljika, pelud, itd.)

4. Podaci o tome kako se genetički modificirana biljka razlikuje od biljke primatelja u:
 - (a) načinima i/ili brzini reprodukcije;
 - (b) rasprostranju;
 - (c) preživljavanju.
5. Genetička stabilnost umetka i fenotipska stabilnost GMVBV.
6. Svaka promjena sposobnosti GMVBV za prijenos genetičkog materijala drugim organizmima.
7. Podaci o svim toksičnim, alergijskim i drugim štetnim učincima za zdravlje ljudi nastalima iz genetičke modifikacije.
8. Podaci o sigurnosti GMVBV za zdravlje životinja, osobito glede eventualnih toksičnih, alergijskih ili drugih štetnih učinaka nastalih iz genetičke modifikacije, pri čemu je GMVBV namijenjena za korištenje u stočnoj hrani.
9. Mehanizmi međudjelovanja između genetički modificirane biljke i ciljanih organizama (ako ih ima).
10. Potencijalne promjene međudjelovanja GMVBV i neciljanih organizama nastale genetičkom modifikacijom
11. Potencijalna međudjelovanja s abiotičkim okolišem.
12. Opis tehnika otkrivanja i identificiranja za genetički modificiranu biljku.
13. Podaci o dosadašnjim ispuštanjima genetički modificirane biljke, ako ih ima.

E. PODACI O MJESTU ISPUŠTANJA (SAMO ZA PRIJAVE PREDANE TEMELJEM ČLANAKA 6. I 7.)

1. Lokacija i veličina mjesta ispuštanja.
2. Opis ekosustava mjesta ispuštanja, uključujući klimu, floru i faunu.
3. Prisutnost spolno kompatibilnih divljih srodnika ili kultiviranih biljnih vrsta.
4. Blizina službeno priznatih biotopa ili zaštićenih područja koja bi mogla biti pod utjecajem.

F. PODACI O ISPUŠTANJU (SAMO ZA PRIJAVE PREDANE TEMELJEM ČLANAKA 6. I 7.)

1. Svrha ispuštanja.

2. Predviđeni datum(i) i trajanje ispuštanja.
3. Metoda kojom će se genetički modificirane biljke ispuštati.
4. Metoda za pripremu i upravljanje mjestom ispuštanja, prije, tijekom i nakon ispuštanja, uključujući praksu kultiviranja i metode žetve.
5. Približan broj biljaka (ili biljke po m²).

G. PODACI O KONTROLI, NADZIRANJU, POSTUPANJU NAKON ISPUŠTANJA I PLANOVI OBRADE OTPADA (SAMO ZA PRIJAVE PREDANE TEMELJEM ČLANAKA 6. I 7.)

1. Sve poduzete mjere opreza:
 - (a) udaljenost(i) od spolno kompatibilnih biljnih vrsta, kako divljih srodnika tako i usjeva
 - (b) sve mjere za minimaliziranje/sprječavanje raspršivanja reproduktivnih organa GMVBV (na primjer peludi, sjemena, gomolja).
2. Opis metoda za obradu mjesta nakon ispuštanja.
3. Opis metoda obrade nakon ispuštanja za genetički modificirani biljni materijal uključujući otpad.
4. Opis planova i tehnika nadziranja.
5. Opis svih planova za slučaj nužde.
6. Metode i postupci za zaštitu lokacije.

DODATAK IV.

DODATNI PODACI

Ovim se Dodatkom općenito opisuju dodatni podaci koji se moraju dostaviti u slučaju prijave za stavljanje u promet i podaci za uvjete označavanja glede GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda koji se stavljaju u promet, te GMO-a izuzetih temeljem članka 2., stavka 4., drugi podstavak. Ovaj Dodatak nadopunit će se smjernicama glede, između ostaloga, opisa kako se proizvod namjerava koristiti, koje će se izraditi u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2. Označavanje izuzetih organizama traženo člankom 26. ispunit će se odgovarajućim preporukama i ograničenjima uporabe:

A. Sljedeći podaci daju se u prijavi za stavljanje u promet GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda u dodatku onima u Dodatku III.:

1. predloženi trgovački nazivi proizvoda i nazivi GMO-a sadržanih u proizvodu, te svaka posebna identifikacija, naziv ili šifra koju osoba koja predaje prijavu koristi za identifikaciju GMO-a. Nakon suglasnosti, svi novi trgovački nazivi moraju se dostaviti nadležnom tijelu,
2. naziv i puna adresa osobe sa sjedištem u Zajednici koja je odgovorna za stavljanje u promet, bilo da se radi o proizvođaču, uvozniku ili distributeru,
3. naziv i adresa dobavljača kontrolnih uzoraka,
4. opis kako se proizvod ili GMO kao proizvod ili u sastavu proizvoda namjeravaju koristiti. Potrebno je naglasiti razlike u korištenju ili upravljanju GMO-om u usporedbi sa sličnim ne-genetički modificiranim proizvodima,
5. opis jednog ili više zemljopisnih područja i vrsta okoliša u kojima se proizvod namjerava koristiti unutar Zajednice, uključujući, ako je moguće, procijenjenu razinu korištenja u svakom pojedinom području,
6. namijenjene kategorije korisnika proizvoda, npr. industrija, poljoprivreda i obrti, potrošnja od strane javnosti općenito,
7. podaci o genetičkoj modifikaciji u svrhe upisa u jedan ili više upisnika modifikacija organizama, koji se mogu koristiti za otkrivanje i identificiranje pojedinih GMO proizvoda radi lakšeg nadzora i inspekcije nakon stavljanja u promet. Među tim podacima moraju biti, ovisno o slučaju, dostava uzoraka GMO ili njegova genetičkog materijala kod nadležnog tijela i pojedinosti nukleotidnih sljedova ili druga vrsta podataka potrebnih za identificiranje GMO proizvoda i njegova potomstva, na primjer metodologija za otkrivanje i identificiranje GMO proizvoda, uključujući eksperimentalne podatke koji pokazuju specifičnost metodologije. Potrebno je navesti i podatke koji se zbog povjerljivosti ne mogu staviti u javnosti dostupan dio upisnika,
8. predloženo označavanje na etiketi ili u pratećem dokumentu. To mora obuhvaćati, barem u sažetom obliku, trgovački naziv proizvoda, izjavu da "ovaj proizvod sadrži genetički modificirane organizme", naziv GMO-a i podatke navedene u

točki 2, te oznakom treba naznačiti kako pristupiti podacima u javno dostupnom dijelu upisnika.

- B. Sljedeći podaci moraju se, kad je relevantno, dostaviti u prijavi pored podataka iz točke A, u skladu s člankom 13. ove Direktive:
1. mjere koje treba poduzeti u slučaju nenamjernog ispuštanja ili zloporabe,
 2. posebne upute ili preporuke za pohranu i rukovanje,
 3. posebne upute za provedbu nadziranja i obavještanje osobe koja predaje prijavu i, ako je potrebno, nadležnog tijela, tako da se nadležna tijela mogu efikasno obavijestiti o svakom štetnom učinku. Ove upute moraju biti u skladu s Dodatkom VII., dio C,
 4. predložena ograničenja u odobrenom korištenju GMO-a, na primjer gdje se proizvod može koristiti i za koje svrhe,
 5. predložena ambalaža,
 6. procijenjena proizvodnja i/ili uvoz u Zajednicu,
 7. predložene dodatne oznake. To može obuhvaćati, barem u sažetom obliku, podatke navedene u točkama A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 i B 4.

DODATAK V.

MJERILA ZA PRIMJENU DIFERENCIRANIH POSTUPAKA (ČLANAK 7.)

Mjerila spomenuta u članku 7., stavku 1. navode se u nastavku:

1. Taksonomski status i biologija (na primjer, način reprodukcije i oprašivanja, sposobnost križanja s povezanim vrstama, patogeničnost) ne-modificiranog organizma (primatelja) moraju biti dobro poznati.
2. Moraju postojati dostatne spoznaje o sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš roditeljskog, ako postoji, odnosno organizma primatelja u okolišu ispuštanja.
3. Moraju biti na raspolaganju podaci koji su osobito bitni za procjenu rizika, uključujući roditeljski, ako postoji, i organizam primatelja, te druge organizme u ekosustavu eksperimentalnog ispuštanja.
4. Moraju biti na raspolaganju podaci koji pokazuju da je bilo koji umetnuti genetički materijal dobro karakteriziran. Moraju biti na raspolaganju podaci o konstrukciji bilo kojih prijenosnih sustava ili sljedova genetičkog materijala korištenog s DNK nositeljem. Ako genetička modifikacija obuhvaća brisanje genetičkog materijala, opseg brisanja mora biti poznat. Moraju biti na raspolaganju i dostatni podaci o genetičkoj modifikaciji kako bi se omogućila identifikacija GMO i njegova potomstva tijekom ispuštanja.
5. GMO ne smije predstavljati dodatne ili povećane rizike za zdravlje ljudi ili okoliš u uvjetima eksperimentalnog ispuštanja koje ne predstavljaju ispuštanja odgovarajućih roditeljskih, ako ih ima, odnosno organizama primatelja. Nijedna sposobnost širenja u okoliš i prodiranje u druge nepovezane ekosustave i sposobnost prijenosa genetičkog materijala na druge organizme u okolišu ne smije dovesti do štetnih učinaka.

DODATAK VI.

SMJERNICE ZA IZVJEŠTAJE O PROCJENI

Izvještaj o procjeni temeljem članaka 13., 17., 19. i 20. trebao bi obuhvaćati osobito sljedeće:

1. Identifikacija svojstava organizma primatelja koja su bitna za procjenu pojedinog GMO-a ili više njih. Identifikacija eventualnih poznatih rizika za zdravlje ljudi i okoliš nastalih ispuštanjem u okoliš nemodificiranog organizma primatelja.
2. Opis rezultata genetičke modifikacije u modificiranom organizmu.
3. Procjena da li je genetička modifikacija dovoljno karakterizirana u svrhu procjene eventualnih rizika za zdravlje ljudi i okoliš.
4. Identifikacija eventualnih novih rizika za zdravlje ljudi i okoliš koji mogu nastati ispuštanjem jednog ili više predmetnih GMO-a u usporedbi s ispuštanjem odgovarajućih nemodificiranih organizama, na temelju procjene rizika za okoliš provedene u skladu s Dodatkom II.
5. 5. Zaključak o tome treba li predmetni GMO ili više njih staviti u promet kao proizvod(e) ili u sastavu proizvoda i pod kojim uvjetima, da li predmetni GMO-i neće biti stavljeni u promet i traže li se mišljenja drugih nadležnih tijela i Komisije za pojedina pitanja u procjeni rizika za okoliš. Ovi aspekti moraju se specificirati. Zaključkom treba jasno navesti predloženo korištenje, upravljanje rizicima i predloženi plan nadziranja. U slučaju da je zaključeno da se GMO-i ne trebaju staviti u promet, nadležno tijelo navest će razloge za svoj zaključak.

DODATAK VII.

PLAN NADZIRANJA

Ovim se Dodatkom općenito opisuje cilj koji se treba postići i opća načela koja treba pratiti za izradu plana nadziranja navedenog u člancima 13., stavku 2., 19., stavku 3., i 20. Nadopunit će ga smjernice koje će se izraditi u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30., stavku 2.

Te smjernice bit će završene do 17. listopada 2002.

A. Cilj

Cilj plana nadziranja je:

40. – potvrditi da je bilo koja pretpostavka glede nastanka i utjecaja potencijalnih štetnih učinaka GMO ili njihova korištenja u procjeni rizika za okoliš točna, i
41. – identificirati nastanak štetnih učinaka GMO-a ili njegova korištenja na zdravlje ljudi ili okoliš koji su predviđeni u procjeni rizika za okoliš.

B. Opća načela

Nadziranje, spomenuto u člancima 13., 19. i 20., odvija se nakon davanja suglasnosti za stavljanje GMO-a u promet.

Tumačenje podataka prikupljenih nadziranjem treba razmatrati u svjetlu drugih postojećih uvjeta okoliša i djelatnosti. Ako se uoče promjene u okolišu, potrebno je razmotriti daljnju procjenu da bi se utvrdilo jesu li posljedica GMO-a ili njegova korištenja, budući da takve promjene mogu biti posljedica faktora okoliša različitih od stavljanja GMO-a u promet.

Iskustvo i podaci stečeni nadziranjem eksperimentalnih ispuštanja GMO-a mogu pomoći u izradi režima nadziranja nakon stavljanja u promet potrebnog za stavljanje u promet GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda.

D. Izrada plana nadziranja

Izrada plana nadziranja treba:

1. biti podrobna za svaki pojedini slučaju uzevši u obzir procjenu rizika za okoliš,
2. uzeti u obzir svojstva GMO-a, svojstva i opseg njegove namjene i raspon relevantnih uvjeta okoliša u koji se očekuje ispuštanje GMO-a,
3. obuhvaćati opći nadzor očekivanih štetnih učinaka i, prema potrebi, nadziranje specifično za pojedini slučaj usmjereno na štetne učinke utvrđene u procjeni rizika za okoliš:
 - 3.1 s obzirom da nadziranje specifično za pojedini slučaj treba provoditi tijekom dovoljno vremena radi otkrivanja neposrednih i izravnih kao i, ovisno o slučaju, odgođenih i neizravnih učinaka utvrđenih u procjeni rizika za okoliš,

- 3.2 s obzirom da bi se za nadzor, ovisno o slučaju, mogla iskoristiti utvrđena rutinska praksa nadzora poput nadziranja poljoprivrednih kultivara, zaštite biljaka ili veterinarskih i medicinskih proizvoda. Potrebno je navesti objašnjenje o tome kako će se relevantni podaci prikupljeni utvrđenom rutinskom praksom nadzora staviti na raspolaganje imatelju suglasnosti.
4. olakšati sustavno motrenje ispuštanja GMO-a u okoliš koji ga prima i tumačenje tih motrenja u odnosu na sigurnost za zdravlje ljudi ili okoliš,
 5. utvrditi tko će (davatelj obavijesti, korisnici) provoditi različite zadatke potrebne temeljem plana nadziranja i tko je odgovoran osigurati da se plan nadziranja utvrdi i pravilno provodi, te da postoji putanja kojom će se imatelj suglasnosti i nadležno tijelo obavještavati o svim uočenih štetnih učinaka za zdravlje ljudi i okoliš. (Moraju se naznačiti vremenske točke i intervali za izvještavanje o rezultatima nadziranja.)
 6. razmotriti mehanizme za utvrđivanje i potvrđivanje svih uočenih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš i omogućiti imatelju suglasnosti ili nadležnom tijelu, ovisno o slučaju, poduzimanje mjera potrebnih za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

DODATAK VIII.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 90/220/EEZ	Ova Direktiva
Članak 1., stavak 1.	Članak 1.
Članak 1., stavak 2.	Članak 3., stavak 2.
Članak 2.	Članak 2.
Članak 3.	Članak 3., stavak 1.
Članak 4.	Članak 4.
-	Članak 5.
Članak 5.	
Članak 6., stavak 1. do 4. } }	Članak 6.
Članak 6., stavak 5.	Članak 7.
Članak 6., stavak 6.	Članak 8.
Članak 7.	Članak 9.
Članak 8.	Članak 10.
Članak 9.	Članak 11.
Članak 10., stavak 2.	Članak 12.
Članak 11.	Članak 13.
Članak 12., stavak 1. do 3. i 5.	Članak 14.
Članak 13., stavak 2.	Članak 15., stavak 3.
-	Članak 15., stavak 1., 2. i 4.
-	Članak 16.
-	Članak 17.
Članak 13., stavak 3., i 4.	Članak 18.
Članak 13., stavak 5. i 6.	Članak 19., stavak 1. i 4.
Članak 12., stavak 4.	Članak 20., stavak 3.
Članak 14.	Članak 21.
Članak 15.	Članak 22.
Članak 16.	Članak 23.
-	Članak 24., stavak 1.
Članak 17.	Članak 24., stavak 2.
Članak 19.	Članak 25.
-	Članak 26.
Članak 20.	Članak 27.
-	Članak 28.
-	Članak 29.
Članak 21.	Članak 30.
Članak 22.	Članak 31., stavak 1., 4. i 5.
Članak 18., stavak 2.	Članak 31., stavak 6.
Članak 18., stavak 3.	Članak 31., stavak 7.
-	Članak 32.
-	Članak 33.
Članak 23.	Članak 34.
-	Članak 35.
-	Članak 36.
-	Članak 37.
Članak 24.	Članak 38.
Dodatak I. A	Dodatak I. A
Dodatak I. B	Dodatak I. B
-	Dodatak II.
Dodatak II.	Dodatak III.
Dodatak II. A	Dodatak III. A
Dodatak II. B	Dodatak III. B
Dodatak III.	Dodatak IV.
-	Dodatak V.
-	Dodatak VI.
-	Dodatak VII

