

Radna verzija, prijevod: Ministarstvo za europske integracije

31990L0220

Direktiva Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš

DIREKTIVA VIJEĆA od 23. travnja 1990. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš (90/220/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice, a posebno njegov članak 100a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije¹,
u suradnji s Europskim parlamentom²,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora³,

budući da prema Ugovoru, djelovanje Zajednice koje se odnosi na okoliš treba temeljiti na principu sprečavanja ;

budući da se živi organizmi, bez obzira da li su ispušteni u okoliš u velikim ili malim količinama u eksperimentalne svrhe ili kao komercijalni proizvodi, mogu razmnožavati u okolišu i prelaziti granice, utječući time na ostale države članice; budući da učinci takvog ispuštanja u okoliš mogu biti nepovratni;

budući da zaštita ljudskog zdravlja i okoliša zahtijeva da se posebna pažnja posveti nadzoru nad rizikom od namjernog ispuštanja genetski modificiranih organizama (GMO) u okoliš;

budući da razlika između postojećih pravila koja su na snazi ili u pripremi u državama članicama, a odnose se na namjerno ispuštanje GMO-a u okoliš može prouzročiti nejednake uvjete konkurentnosti ili prepreke trgovanju proizvodima koji sadrže takve organizme i time utjecati na funkcioniranje zajedničkog tržišta; budući da je stoga, s tim u vezi, neophodno uskladiti zakonske odredbe država članica;

budući da se mjere usklađivanja odredbi država članica kojima je cilj uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta trebaju temeljiti na visokoj razini zaštite u cijeloj Zajednici, kada se odnose na zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša i potrošača;

budući da je neophodno osigurati siguran razvoj industrijskih proizvoda koji koriste GMO; SL br. C 246, 27. rujna 1989, str. 5.

SL br. C 96, 17. travnja 1990.

budući da se ta Direktiva ne odnosi na organizme dobivene pojedinim tehnikama genetske modifikacije koje tradicionalno imaju brojne primjene i imaju bogatiju evidenciju iz područja sigurnosti;

budući da je neophodno uspostaviti usklađene postupke i kriterije za pojedinačnu procjenu potencijalnih rizika proizašlih iz namjernog ispuštanja GMO-a u okoliš;

budući da se pojedinačna procjena rizika na okoliš treba uvijek provesti prije ispuštanja;

budući da je namjerno ispuštanje GMO-a u fazi istraživanja u većini slučajeva nužan korak u razvoju novih proizvoda koji se dobivaju iz GMO-a ili ga sadrže;

budući da se unošenje GMO-a u okoliš treba izvesti u skladu s pristupom korak po korak;

budući da to znači da je sadržaj GMO-a smanjen i da se postepeno povećava, korak po korak, ali samo ako ocjena ranijih koraka u smislu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša navodi da se sljedeći korak može poduzeti;

budući da se da niti jedan proizvod koji sadrži ili se sastoji od GMO-a, a namijenjen je namjernom ispuštanju, ne može plasirati na tržište bez prethodnog zadovoljavajućeg testiranja na mjestu korištenja tijekom istraživanja i razvojne faze u ekosistemu na koji može utjecati njegovo korištenje.

budući da je neophodno uspostaviti postupak davanja ovlaštenja unutar Zajednice za plasiranje na tržište proizvoda koji sadrže ili se sastoje od GMO-a, kada namjeravano korištenje proizvoda uključuje namjerno ispuštanje organizama u okoliš;

¹ SL br. C 198, 28. srpnja 1988, str. 19

² SL br. C 158, 26. lipnja 1989, str. 225 i

³ SL br. C 23, 30. siječnja 1989, str. 45.

budući da svaka osoba, prije nego počne namjerno ispuštati GMO u okoliš, počne plasirati na tržište proizvode koji sadrže ili se sastoje od GMO-a, ukoliko namjeravano korištenje tog proizvoda uključuje namjerno ispuštanje u okoliš, mora dati obavijest nadležnoj državnoj vlasti;

budući da obavijest mora sadržavati tehničku dokumentaciju uključujući i potpunu procjenu rizika na okoliš, odgovarajuće sigurnosne mjere i mjere u slučaju nužde, i u slučaju proizvoda, precizne upute i uvjete korištenja i predloženo označivanje naljepnicom i pakiranje;

budući da se nakon obavijesti ne smije poduzimati nikakvo namjerno ispuštanje GMO-a u okoliš bez dobivanja suglasnosti nadležne vlasti;

budući da će nadležna vlast dati suglasnost samo nakon što je uvjerena da ispuštanje neće štetiti ljudskom zdravlju i okolišu;

budući da se može smatrati primjerenim u odgovarajućim slučajevima konzultiranje javnosti oko namjernog ispuštanja GMO-a u okoliš;

budući da je primjereno da Komisija, u dogovoru s državama članicama, uspostavi postupak za razmjenu informacija o namjernom ispuštanju GMO-a spomenutih u ovoj Direktivi;

budući da je važno točno slijediti razvoj i korištenje GMO-a; budući da će se objaviti popis svih dozvoljenih proizvoda prema ovoj Direktivi;

budući da prilikom plasiranja proizvoda koji sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a i kada je takav proizvod propisno odobren prema ovoj Direktivi, država članica ne smije, iz razloga vezanih uz predmete sadržane u ovoj Direktivi, zabraniti, ograničiti ili usporavati namjerno ispuštanje organizma u tom proizvodu na svojem teritoriju gdje se poštuju uvjeti navedeni u suglasnosti; budući da je potrebno osigurati zaštitu i ti u slučaju rizika za ljudsko zdravlje ili okoliš;

budući da se odredbe ove Direktive, koje se odnose na plasiranje proizvoda na tržište, ne primjenjuju na proizvode koji sadrže ili se sastoje od GMO-a, reguliranih ostalim propisima Zajednice koji predviđaju posebne procjene rizika na okoliš slične onima utvrđenima u ovoj Direktivi;

budući da treba uspostaviti odbor koji bi pomagao Komisiji oko predmeta vezanih uz primjenu ove Direktive i njezine prilagodbe tehničkom napretku,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

DIO A

Opće odredbe

Članak 1.

1. Cilj je ove Direktive usklađivanje zakona, uredbi i administrativnih odredbi država članica i zaštita ljudskog zdravlja i okoliša:

- prilikom namjernog ispuštanja genetski modificiranih organizama u okoliš,
- prilikom plasiranja na tržište proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od genetski modificiranih organizama namijenjenih za naredno, namjerno ispuštanje u okoliš.

2. Ova se Direktiva ne primjenjuje na transport genetski modificiranih organizama željeznicom, cestom, plovnim putovima unutar zemlje, morem ili zrakom.

Članak 2.

U smislu ove Direktive:

(1) 'organizam' je svako biološko biće sposobno za reprodukciju ili koje prenosi genetski materijal;

(2) 'genetski modificirani organizam (GMO)' označava organizam u kojem je genetski materijal promijenjen na način da se ne pojavljuje prirodno parenjem i/ili prirodnim miješanjem.

U skladu s tom definicijom:

i(i) genetska modifikacija pojavljuje se barem koristeći tehnike navedene u Prilogu I. A Dio 1;

(ii) za tehnike navedene u Prilogu I. A Dio 2. ne smatra se da rezultiraju genetskom

modifikacijom;

(3) 'namjerno ispuštanje' znači svako namjerno uvođenje u okoliš GMO-a ili kombinacije GMO-a bez mjera zadržavanja kao što su fizičke barijere ili kombinacija fizičkih barijera zajedno s kemijskim i/ili biološkim barijerama koje se koriste za ograničavanje njihovog dodira s općom populacijom i okolišem.

(4) 'proizvod' znači pripravak koji se sastoji ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a koja se plasira na tržište;

(5) 'plasiranje na tržište' znači snabdjevanje ili stavljanje na raspolaganje trećim osobama;

(6) 'obavijest' znači predočenje dokumenata koji sadrže potrebne informacije nadležnoj vlasti države članice. Osoba koja dokumente predočuje naziva se 'obavjestitelj';

(7) 'korištenje' znači namjerno prosljeđivanje proizvoda koji se plasirao na tržište. Osobe koje ga koriste nazivaju se 'korisnici';

(8) 'procjena rizika na okoliš' znači procjenu rizika na ljudsko zdravlje i okoliš (što uključuje biljke i životinje) vezanih uz ispuštanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO.

Članak 3.

Ova se Direktiva ne primjenjuje na organizme dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I. B.

Članak 4.

1. Države članice su dužne osigurati poduzimanje svih odgovarajućih mjera kako bi se izbjegli negativni učinci na ljudsko zdravlje i okoliš koji bi mogli proizaći iz namjernog ispuštanja ili plasiranja GMO-a na tržište.

2. Države članice su dužne odrediti nadležnu vlast ili vlasti odgovorne za provođenje zahtjeva iz ove Direktive i njenih Priloga.

3. Države članice su dužne osigurati da nadležna vlast organizira nadzor i prema potrebi ostale kontrolne mjere kako bi se poštovala ova Direktiva.

DIO B

Namjerno ispuštanje GMO-a u okoliš za potrebe istraživanja i razvoja ili u svaku drugu svrhu osim za plasiranje na tržište

Članak 5.

Države članice usvajaju nužne odredbe kako bi osigurale da:

(1) svaka osoba, prije nego namjerno pusti GMO ili kombinaciju GMO-a u svrhu istraživanja i razvoja ili u svaku drugu svrhu osim plasiranja na tržište, mora dati obavijest nadležnoj vlasti navedenoj u članku 4, stavak 2 države članice na čijem teritoriju se ispuštanje odvija;

(2) obavijest sadrži:

(a) tehničku dokumentaciju s informacijama specificiranim u Prilogu II. nužnim za procjenu predvidljivih rizika, trenutnih ili odgođenih, koje GMO ili kombinacija GMO-a može predstavljati po ljudsko zdravlje ili okoliš, zajedno s korištenim metodama i njihovim bibliografskim referencama, sadržavajući posebno:

ii(i) opće informacije uključujući informacije o osoblju i izobrazbi,

i(ii) informaciju koja se odnosi na GMO,

(iii) informaciju koja se odnosi na uvjete ispuštanja i prihvatnog okoliša,

(iv)

informaciju o interakciji između GMO-a i okoliša,

i(v)

informaciju o praćenju, nadzoru, zbrinjavanju otpada i mjere u slučaju nužde;

(b) izjavu o procjeni djelovanja i rizika koje predstavlja GMO, na ljudsko zdravlje ili okolinu iz predviđenog korištenja;

(3) nadležna vlast može prihvatiti da se ispuštanje kombinacije GMO-a na istom lokalitetu ili istog GMO-a na različitim lokalitetima u istu svrhu i unutar ograničenog

vremena može navesti u istoj obavijesti;

(4) obavjestitelj mora u obavijest uključiti informaciju o podacima ili rezultatima ispuštanja istog GMO-a ili iste kombinacije GMO-a o kojima je dao prethodnu ili tekuću obavijest i/ili koje je izveo unutar ili izvan Zajednice.

Obavjestitelj može također koristiti podatke ili rezultate koje su mu prethodno obavijestili ostali obavjestitelji, pod uvjetom da su oni dali svoju pismenu suglasnost;

(5) u slučaju narednog ispuštanja istog GMO-a ili kombinacije GMO-a o kojima je se dala obavijest kao dio istog istraživačkog projekta, od obavjestitelja se zahtijeva da podnese novu obavijest. U tom slučaju, obavjestitelj se može pozvati na podatke iz prethodnih obavijesti ili rezultate iz prethodnih objavljivanja;

(6) u slučaju kada je modifikacija namjernog ispuštanja GMO-a ili kombinacije GMO-a koja bi mogla imati posljedice vezane uz rizik za ljudsko zdravlje ili okoliš ili ako stoje na raspolaganju nove informacije o takvom riziku, bilo za vrijeme razmatranja obavijesti od strane nadležne vlasti bilo nakon što je ta vlast dala pismenu suglasnost, obavjestitelj mora odmah:

(a) revidirati mjere specificirane u obavijesti,

(b) unaprijed obavijestiti nadležnu vlast o modifikaciji čim nova informacija bude na raspolaganju,

(c) poduzeti mjere nužne za zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša.

Članak 6.

1. Po primitku i nakon potvrde primitka obavijesti, nadležna vlast mora:

- ispitati njenu usklađenost s ovom Direktivom,

- procijeniti rizike vezane uz ispuštanje,

- zabilježiti svoje zaključke u pismenom obliku,

i ukoliko je nužno,

- izvršiti testove ili provjere prema potrebi za svrhu nadzora.

2. Nadležna vlast mora nakon razmatranja, gdje je potrebno, svih primjedbi ostalih država članica u skladu s člankom 9, pismeno dogovoriti obavjestitelju unutar 90 dana od primitka obavijesti, bilo da:

(a) navede da je suglasna da je obavijest u skladu s ovom Direktivom i da se ispuštanjem može nastaviti, bilo da

(b) navede da ispuštanje ne ispunjava uvjete iz ove Direktive i obavijest je stoga odbijena.

3. U svrhu računanja 90-dnevnog razdoblja navedenog u stavku 2, svako razdoblje u kojem ovlaštena institucija:

- očekuje daljnje informacije koje je zahtijevala od obavjestitelja,

ili

- provodi ispitivanje javnog mnijenja ili konzultacije u skladu s člankom 7. ne uzima se u obzir.

4. Obavjestitelj može nastaviti s ispuštanjem samo ako je primio pismenu suglasnost nadležne vlasti i u skladu sa svim postavljenim uvjetima u toj suglasnosti.

5. Ukoliko ovlaštena institucija smatra da je stečeno dovoljno iskustva s ispuštanjem pojedinih GMO-a, ona može podnijeti Komisiji zahtjev za primjenu pojednostavljenog postupka za ispuštanje takvih vrsta GMO-a. Komisija mora u skladu s postupkom utvrđenim u članku 21. utvrditi odgovarajuće kriterije i u skladu s tim donijeti odluku za svaki zahtjev. Kriterij se treba temeljiti na sigurnosti za ljudsko zdravlje i okoliš i postojećim dokazima o takvoj sigurnosti.

6. Ukoliko informacija nadležnoj vlasti postane dostupna naknadno, što bi moglo imati značajne posljedice za rizike vezane uz ispuštanje, nadležna vlast može zahtijevati od obavjestitelja da izmijeni uvjete, odgodi ili okonča namjerno ispuštanje.

Članak 7.

Kada to država članica smatra primjerenim, ona može odrediti se pojedine grupe ili

javnost konzultira o svakom aspektu predloženog namjernog ispuštanja.

Članak 8.

Nakon završenog ispuštanja, obavjestitelj mora nadležnoj vlasti poslati rezultate o ispuštanju u vezi s eventualnim rizikom za ljudsko zdravlje ili okoliš, s posebnim osvrtom na svaku vrstu proizvoda o kojoj obavjestitelj namjerava kasnije obavijestiti.

Članak 9.

1. Komisija treba uspostaviti sustav razmjene informacija sadržanih u obavijestima. Nadležne vlasti trebaju poslati Komisiji unutar 30 dana od primitka, sažetak svake primljene obavijesti. Format tog sažetka propisat će Komisija u skladu s postupkom utvrđenim u članku 21.
2. Komisija treba odmah proslijediti te sažetke ostalim državama članicama koje mogu unutar 30 dana zatražiti daljnje informacije ili predočiti opažanja putem Komisije ili izravno.
3. Nadležne vlasti trebaju obavijestiti ostale države članice i Komisiju o konačnim odlukama poduzetim u skladu s člankom 6, stavak 2

DIO C

Plasiranje na tržište proizvoda koji sadrže GMO

Članak 10.

1. Suglasnost za plasiranje na tržište proizvoda koji sadrže ili se sastoje od GMO-a može se dati pod uvjetom da:
 - se da pismena suglasnost obavijesti u Dijelu B ili ako je izvršena analiza rizika na osnovi elementa prikazanih u tom Dijelu;
 - su proizvodi u skladu s odgovarajućim zakonima Zajednice u vezi s proizvodima;
 - su proizvodi u skladu sa zahtjevima u ovom Dijelu ove Direktive, koji se odnose na procjenu rizika na okoliš.
2. Članci 11. do 18. ne odnose se na nijedne proizvode sadržane u zakonodavstvu Zajednice, koje određuje specifične procjene rizika na okoliš slične onima utvrđenima u ovoj Direktivi.
3. Najkasnije 12 mjeseci nakon objave ove Direktive, Komisija će, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 21, sastaviti popis zakona Zajednice koji se odnose na proizvode navedene u stavku 2. Taj će se popis periodički ispitivati i po potrebi revidirati u skladu sa spomenutim postupkom.

Članak 11.

1. Prije plasiranja GMO-a ili kombinacije GMO-a na tržište kao proizvod ili dio proizvoda, proizvođač ili uvoznik u Zajednicu mora dati obavijest nadležnoj vlasti države članice, gdje se takav proizvod treba plasirati na tržište po prvi put. Ta obavijest treba sadržavati:
 - informacije zahtijevane u Prilogu II, proširene prema potrebi da uzmu u obzir različitost mjesta korištenja proizvoda, uključujući informacije o podacima i rezultate dobivene istraživanjima i razvojnim projektima koji se odnose na ekosisteme na koje bi moglo utjecati korištenje proizvoda i procjenu svih rizika po ljudsko zdravlje i okoliš vezanih uz GMO ili kombinaciju GMO-a sadržanu u proizvodu, uključujući informacije dobivene tijekom istraživanja i razvoja o utjecaju ispuštanja na ljudsko zdravlje i okoliš;

- uvjete za plasiranje proizvoda na tržište, uključujući specifične uvjete korištenja i rukovanja, te prijedlog za označavanje naljepnicom i pakiranje koji trebaju uvažavati zahtjeve utvrđene u Prilogu III.

Ukoliko na temelju rezultata jednog ispuštanja o kojem je dana obavijest u skladu s Dijelom B ove Direktive, ili na temelju bitnih razumnih znanstvenih spoznaja, obavjestitelj smatra da plasiranje na tržište i korištenje proizvoda ne predstavljaju rizik za ljudsko zdravlje i okoliš, on može predložiti nepoštivanje jednog ili više zahtjeva iz Priloga III. B.

2. Obavjestitelj mora u tu obavijest uključiti informaciju o podacima ili rezultatima ispuštanja istog GMO-a ili iste kombinacije GMO-a o kojima je dao prethodnu ili tekuću obavijest i/ili koje je izveo unutar ili izvan Zajednice.

3. Obavjestitelj može također koristiti podatke ili rezultate prethodno danih obavijesti ostalih obavjestitelja, pod uvjetom da su oni dali svoju pismenu suglasnost.

4. Za svaki novi proizvod koji sadrži ili se sastoji od istog GMO-a ili kombinacije GMO-a, a namijenjen je različitoj upotrebi, potrebno je dati posebnu obavijest.

5. Obavjestitelj može nastaviti s ispuštanjem samo ako je primio pismenu suglasnost nadležne vlasti u prema članku 13. i u skladu sa svim uvjetima, uključujući one koji se odnose na određene ekosisteme/okoliš, zahtijevane u toj suglasnosti.

6. Ukoliko nova informacija u vezi rizičnosti proizvoda za ljudsko zdravlje ili okoliš, bude na raspolaganju bilo prije, bilo poslije pisane suglasnosti, obavjestitelj treba odmah:

- revidirati informacije i uvjete specificirane u stavku 1,
- obavjestiti nadležnu vlast, i
- poduzeti mjere nužne za zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša.

Članak 12.

1. Po primitku i nakon potvrde primitka obavijesti navedene u članku 11, nadležna vlast treba ispitati njezinu usklađenost s ovom Direktivom, obraćajući posebnu pozornost procjeni rizika za okoliš i preporučenoj zaštiti vezanoj uz sigurno korištenje proizvoda.

2. Najkasnije 90 dana nakon primitka obavijesti, nadležna vlast mora:

(a) proslijediti dosje Komisiji s povoljnim mišljenjem, ili

(b) obavjestiti obavjestitelja da predloženo ispuštanje ne zadovoljava uvjete iz ove Direktive i da je stoga odbijeno.

3. U slučaju navedenom u stavku 2, točka (a), dosje proslijeđen Komisiji mora uključivati sažetak obavijesti zajedno s izjavom o uvjetima pod kojima nadležna vlast predlaže suglasnost za plasiranje proizvoda na tržište.

Format tog sažetka uspostavlja Komisija u skladu s postupkom utvrđenim u članku 21. Napose gdje je nadležna vlast odobrila zahtjev obavjestitelja pod uvjetima iz zadnjeg podstavka članka 11, stavak 1, da odstupa od nekih zahtjeva iz Priloga III. B, mora istovremeno o tome obavjestiti Komisiju.

4. Ako nadležna vlast primi dodatne informacije sukladno članku 11, stavak 6, ona treba odmah obavjestiti Komisiju i ostale države članice.

5. U svrhu računanja 90-dnevnog razdoblja navedenog u stavku 2, svako razdoblje za vrijeme kojeg ovlaštena institucija očekuje daljnje informacije koje je zahtijevala od obavjestitelja, ne uzima se u obzir.

Članak 13.

1. Po primitku dosjea navedenog u članku 12, stavak 3, Komisija ga treba odmah proslijediti nadležnim vlastima svih država članica zajedno sa svim ostalim informacijama koje je prikupila slijedeći ovu Direktivu i savjetovati nadležnu vlast zaduženu za prosljeđivanje dokumenta o datumu distribucije.

2. Nadležna vlast treba, u odsutnosti kontraindikacija od drugih država članica, unutar 60 dana nakon datuma distribucije navedene u stavku 1, dati svoju pismenu suglasnost o obavijesti, tako da se proizvod može plasirati na tržište, te obavjestiti o tome ostale države članice i Komisiju.

3. U slučaju gdje nadležna vlast druge države članice daje prigovor – za koji se moraju navesti razlozi – i nije moguće da zadužena nadležna vlast postigne dogovor u razdoblju

određenom u stavku 2, Komisija treba donijeti odluku u skladu s postupkom utvrđenim u članku 21.

4. U slučaju gdje je Komisija donijela povoljno mišljenje, nadležna vlast koja je primila originalnu obavijest, treba dati pismenu suglasnost o obavijesti, tako da se proizvod može plasirati na tržište i o tome treba obavijestiti ostale države članice i Komisiju.

5. Kada proizvod jednom dobije pismenu suglasnost, on se može koristiti bez daljnjih obavijesti unutar Zajednice, ukoliko se striktno poštuju specifični uvjeti korištenja, te okoliš i/ili geografska područja određena u tim uvjetima.

6. Države članice trebaju poduzeti sve nužne mjere kako bi osigurale da korisnici poštuju uvjete korištenja specificiranih u pismenoj suglasnosti.

Članak 14.

Države članice trebaju poduzeti sve neophodne mjere kako bi osigurale da se proizvodi koji sadrže ili se sastoje od GMO-a, plasiraju na tržište samo ako njihove naljepnice i pakiranje odgovaraju onima specificiranim u pismenoj suglasnosti navedenoj u članku 12. i članku 13.

Članak 15.

Države članice ne smiju, iz razloga vezanih uz obavijest i pismenu suglasnost za namjerno ispuštanje prema ovoj Direktivi, zabraniti, ograničiti ili usporavati plasiranje na tržište proizvoda koji sadrže ili se sastoje od GMO-a, a u skladu su sa zahtjevima iz ove Direktive.

Članak 16.

1. Ako država članica ima opravdane razloge da smatra da proizvod, za koji je dana obavijest i koji je dobio pismenu suglasnost prema ovoj Direktivi, predstavlja rizik za ljudsko zdravlje ili okoliš, ona može privremeno ograničiti ili zabraniti korištenje i/ili prodaju tog proizvoda na svojem teritoriju. Ona o tome odmah mora obavijestiti Komisiju i ostale države članice i navesti razloge za svoju odluku.

2. Odluka o nekom predmetu može se donijeti unutar tri mjeseca u skladu s postupkom utvrđenim u članku 21.

Članak 17.

Komisija treba objaviti u Službenom listu Europskih zajednica popis svih proizvoda koji dobivaju konačnu pismenu suglasnost prema ovoj Direktivi. Za svaki se proizvod mora GMO ili GMO sadržan u njemu, kao i njegovo korištenje jasno specificirati.

Članak 18.

1. Na kraju svake godine države članice upućuje Komisiji kratak činjenični izvještaj o nadzoru korištenja svih proizvoda plasiranih na tržište prema ovoj Direktivi.

2. Komisija upućuje Europskom parlamentu i Vijeću svake tri godine izvještaj o nadzoru od strane država članica o proizvodima plasiranim na tržište prema ovoj Direktivi.

3. Prilikom prvog podnošenja ovog izvještaja, Komisija treba istovremeno podnijeti poseban izvještaj o aktivnostima iz ovog Dijela Direktive, uključujući procjenu svih posljedica.

DIO D

Završne odredbe

Članak 19.

1. Komisija i nadležne vlasti ne smiju odavati trećim osobama nikakve povjerljive informacije koje se dobivaju primanjem obavijesti ili razmjenom u skladu s ovom Direktivom i moraju štiti intelektualno vlasništvo vezano uz primljene podatke.

2. Obavjestitelj može navesti da informacija koja je sadržana u danoj obavijesti u skladu s ovom Direktivom i čije bi objavljivanje moglo ugroziti njegov tržišni položaj, treba se

smatrati povjerljivom. U takvim slučajevima mora se navesti provjerljiv razlog.

3. Nadležna vlast mora odlučiti, nakon konzultacija s obavjestiteljem, koje će se informacije smatrati povjerljivima i obavijestiti ga o svojoj odluci.

4. Nikada se sljedeće informacije, ukoliko su date u skladu s člankom 5. ili 11, ne mogu smatrati povjerljivima:

- opis GMO-a, ime i adresa obavjestitelja, svrha ispuštanja i mjesto ispuštanja;
- metode i planovi promatranja GMO-a i mjere u slučaju nužde;
- procjena predvidivih učinaka, posebno svih patoloških i/ili ekološki štetnih učinaka.

5. Ako iz bilo kojeg razloga obavjestitelj povuče obavijest, nadležne vlasti i Komisija moraju poštivati povjerljivost danih informacija.

Članak 20.

Prema postupku utvrđenom u članku 21, Komisija treba prilagoditi Priloge II. i III. tehničkom napretku, naročito osuvremenjivanjem zahtjeva vezanih uz obavijest, da bi uzela u obzir potencijalnu opasnost od GMO-a.

Članak 21.

Komisiji treba pomagati odbor sastavljen od predstavnika država članica kojima predsjeda predstavnik Komisije.

Predstavnik Komisije treba odboru podnijeti nacrt provedbenih mjera. Odbor treba dati svoje mišljenje o nacrtu unutar vremenskog razdoblja koji određuje predsjednik prema hitnosti predmeta. Mišljenje treba dati većina utvrđena u članku 148, stavak 2. Ugovora u slučaju odluka koje Vijeće mora usvojiti na prijedlog Komisije. Glasovi predstavnika država članica unutar odbora imaju težinu navedenu u tom članku. Predsjednik ne glasuje.

Komisija će usvojiti predviđene mjere ukoliko su u skladu s mišljenjem odbora. Ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem odbora ili ako mišljenje nije dano, Komisija treba bez odlaganja Vijeću dati prijedlog vezan uz provedbene mjere. Vijeće glasuje kvalificiranom većinom.

Ako nakon isteka razdoblja od tri mjeseca od datuma upućivanja Vijeću ono nije djelovalo, Komisija treba usvojiti predložene mjere.

Članak 22.

1. Države članice i Komisija trebaju se sastajati redovito i razmjenjivati informacije o stečenom iskustvu u vezi sprečavanja rizika vezanih uz ispuštanje GMO-a u okoliš.

2. Svake tri godine države članice šalju Komisiji izvještaj o poduzetim mjerama za provođenje odredbi iz ove Direktive, počevši od 1. rujna 1992. godine.

3. Svake tri godine Komisija treba objaviti sažetak koji se temelji na izvještajima navedenim u stavku 2, počevši od 1993. godine.

Članak 23.

1. Države članice donose zakone, uredbe i administrativne odredbe u skladu s ovom Direktivom prije 23. listopada 1991.

2. Države članice odmah obavještavaju Komisiju o svim zakonima, uredbama i administrativnim odredbama usvojenim tijekom provedbe ove Direktive.

Članak 24.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luksemburgu, 23. kolovoza 1990.

Za Vijeće
Predsjednik

A. REYNOLDS

PRILOG I.

TEHNIKE KOJE SE NAVODE U ČLANKU 2, STAVAK 2.

DIO 1.

Tehnike genetske modifikacije navedene u članku 2, stavak 2, točka (i) inter alia:

(1) tehnike rekombinirane DNK koje koriste vektorske sisteme prethodno obuhvaćene u Preporuci Vijeća 82/472/EEZ;

(2) tehnike koje uključuju izravno uvođenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan organizma uključujući mikro-injekciju, makro-injekciju i mikro-enkapsulaciju,

(3) fuzija stanica (uključujući protoplastičnu fuziju) ili hibridizacijske tehnike gdje se žive stanice s novom kombinacijom nasljednog genetskog materijala formiraju fuzijom dvije ili više stanica pomoću metoda koje se prirodno ne pojavljuju.

DIO 2.

Tehnike navedene u članku 2, stavak 2, točka (ii) za koje se ne smatra da rezultiraju genetskom modifikacijom, pod uvjetom da ne uključuju korištenje rekombinirane DNK molekule ili GMO-e su:

(1) oplodnja in vitro,

(2) konjugacija, transdukcija, transformacija ili svaki drugi prirodni proces,

(3) poliploidna indukcija.

PRILOG I.

B TEHNIKE NAVEDENE U ČLANKU 3. Tehnike genetske modifikacije isključene iz ove Direktive, pod uvjetom da ne uključuju korištenje GMO-a kao primatelja ili roditeljskog organizma su:

(1) mutageneza,

(2) stanična fuzija (uključujući protoplastičnu fuziju) biljnih stanica gdje se rezultirajući organizmi također mogu dobiti tradicionalnim metodama uzgoja.

(a) SL br. L 213, 21. srpnja 1982, str. 15.

PRILOG II.

POTREBNE INFORMACIJE U OBAVIJESTI Obavijesti vezane uz namjerno ispuštanje navedene u članku 5, te plasiranje na tržište navedene u članku 11. moraju sadržavati informacije navedene u daljnjem tekstu.

Sve navedene točke ne primjenjuju se u svakom slučaju. Stoga se očekuje da će se pojedinačne obavijesti odnositi samo na specifičan podskup uvjeta vezanih uz pojedinačne situacije. U svakom slučaju, gdje tehnički nije moguće ili se davanje informacija ne čini nužnim, potrebno je navesti razloge.

Vjerojatno je da će razina zahtijevanih pojedinosti u odgovoru na svaki podskup uvjeta varirati prema prirodi i opsegu predloženog ispuštanja.

U dosjeu se također mora spomenuti opis korištenih metoda ili upućivanje na standardizirane ili međunarodno priznate metode, zajedno s imenom tijela odgovornog/odgovornih za provođenje studije.

III. OPĆE INFORMACIJE

A. Ime i adresa obavjestitelja

B. Informacije o osoblju i izobrazbi

(1) Ime osobe/osoba odgovornih za planiranje i provođenje ispuštanja uključujući one odgovorne za nadzor, praćenje i napose sigurnost, ime i kvalifikacije odgovornog znanstvenika;

(2) Informacije o izobrazbi i kvalifikacijama osoblja uključenog u provođenje ispuštanja.

III. INFORMACIJE VEZANE UZ GMO

A. Karakteristike (a) davatelja, (b) primatelja ili (c) (po potrebi) roditeljskog/roditeljskih organizama:

1. znanstveni naziv;

2. klasifikacija;

3. ostali nazivi (uobičajeni naziv, naziv vrste, naziv kultiviranog organizma, itd.);

4. fenotipske i genetske oznake;

5. stupanj srodnosti između davatelja i primatelja ili između roditeljskih organizama;

6. opis identifikacijskih i detekcijskih tehnika;

7. osjetljivost, pouzdanost (izražena kvantitativno) i specifičnost detekcijske i identifikacijske tehnike;

8. opis geografske rasprostranjenosti i prirodnog staništa organizma uključujući informaciju o grabežljivcima, plijenu, parazitima i konkurentima, organizmima u simbiozi i domaćinima;

9. potencijal za genetski transfer i razmjenu s ostalim organizmima;

10. potvrda genetske stabilnosti organizma i čimbenika koji utječu na nju;

11. patološke, ekološke i fiziološke značajke:

(a) klasifikacija opasnosti prema postojećim pravilima Zajednice vezanim uz zaštitu ljudskog zdravlja i/ili okoliša;

(b)

vrijeme nastajanja novih organizama u prirodnim ekosistemima, spolni i nespolni reproduktivni ciklus;

(c)

informacije o preživljavanju, uključujući sezonske prilagodbe i sposobnost stvaranja struktura preživljavanja, npr.: sjemenja, spora ili sklerotiuma;

(d)

patogenost: infektivnost, toksičnost, virulentnost, alergičnost, nositelj (vektor) patogena, mogući vektori, raspon domaćina uključujući ne-ciljni organizam. Moguće aktiviranje latentnog virusa (provirusa). Sposobnost kolonizacije ostalih organizama;

(e)

otpornost na antibiotike i potencijalno korištenje tih antibiotika kod ljudi i domaćih organizama za profilaksu i terapiju;

(f)

učestvovanje u ekološkim procesima: primarnoj produkciji, izmjeni hranjivih tvari, raspadanju organske tvari, disanju, itd.

12. Priroda urođenih vektora:

(a)

sekvenca;

(b)

frekvencija mobilizacije;

(c)

specifičnost;

(d)

prisutnost gena koji daju otpornost.

13. Povijest prethodnih genetskih modifikacija.

B. Karakteristike vektora:

1. priroda i izvor vektora;

2. sekvenca segmenata DNK sposobnih za kretanje, vektora i ostalih nekodirajućih genetskih segmenata korištenih za konstruiranje GMO-a i stvaranje umjetnog vektora i funkcije uvođenja u GMO;

3. frekvencija mobilizacije uvedenog vektora i/ili sposobnosti genetskog transfera i

metoda određivanja;

4. informacija o stupnju ograničenosti vektora na DNK koji treba izvesti namjeravanu funkciju.

C. Karakteristike modificiranog organizma:

1. Informacije vezane uz genetsku modifikaciju:

(a) metode korištene za modifikaciju;

(b)

metode korištene za konstruiranje i stavljanje umetaka u primatelje ili za brisanje sekvence;

(c)

opis umetka i/ili vektora konstrukcije;

(d)

čistoća umetka od svake nepoznate sekvence i informacija o stupnju ograničenosti vektora na DNK koji treba izvesti namjeravanu funkciju

(e)

sekvenca, funkcionalni identitet i lokalitet izmijenjenog/umetnutog/izbrisanog dotičnog segmenta nukleinske kiseline s posebnim osvrtom na svaku štetnu sekvencu.

2. Informacija o konačnom GMO-u:

(a)

opis genetskih značajki ili fenotipskih karakteristika i napose svih novih značajki i karakteristika koje bi mogle biti izražene ili više nisu izražene;

(b)

struktura i količina svakog vektora i/ili davatelja nukleinske kiseline koji ostaje u konačnoj konstrukciji modificiranog organizma;

(c)

stabilnost organizma u smislu genetskih značajki;

(d)

stupanj i razina izražaja novog genetskog materijala. Metoda i osjetljivost mjerenja;

(e)

aktivnost bjelančevina koje sudjeluju u prijenosu genetskih informacija;

(f)

opis tehnika identifikacije i detekcije uključujući tehnike za identifikaciju i detekciju umetnute sekvence i vektora;

(g)

osjetljivost, pouzdanost (izražena kvantitativno) i specifičnost detekcije i identifikacijske tehnike;

(h)

povijest prethodnih ispuštanja ili korištenja GMO-a;

(i)

briga za zdravlje:

ii(i) toksički ili alergološki učinci na GMO koji je nesposoban za život i/ili njegove proizvode metabolizma;

i(ii) opasnosti od proizvoda;

(iii) usporedba modificiranog organizma s davateljem, primateljem ili (po potrebi) roditeljskim organizmom vezano uz patogenost;

(iv) sposobnost kolonizacije;

i (v) ako je organizam patogen po ljude koji su imuni

- izazvane bolesti i mehanizam patogenosti uključujući invazivnost i virulentnost,

- komunikabilnost,

- infektivna doza,

- raspon domaćina, mogućnost alteracije,

- mogućnost preživljavanja izvan ljudskog tijela ,

- prisutnost vektora ili sredstava raznošenja,

- biološka stabilnost,

- uzorci otpornosti na antibiotike,

- alergičnost,

- postojanje odgovarajućih terapija.

III. INFORMACIJE VEZANE UZ UVJETE ISPUŠTANJA I PRIHVATNI OKOLIŠ

A. Informacije o ispuštanju:

1. opis predloženog namjernog ispuštanja, uključujući svrhu i predviđene proizvode;
2. predviđeni podaci o ispuštanju i vremensko planiranje eksperimenta uključujući frekvenciju i trajanje ispuštanja;
3. priprema lokalitet prije ispuštanja;
4. veličina lokaliteta;
5. metoda/metode korištene kod ispuštanja;
6. količine GMO-a koje se ispuštaju;
7. smetnje na lokalitetu (vrsta i metoda kultiviranja, rudarstvo, navodnjavanje ili druge aktivnosti);
8. poduzete mjere zaštite radnika za vrijeme ispuštanja;
9. zbrinjavanje lokaliteta nakon ispuštanja;
10. predviđene tehnike za eliminaciju ili deaktiviranje GMO-a na kraju eksperimenta;
11. informacije i rezultati o prethodnim ispuštanjima GMO-a, napose u različitim razmjerima i u različitim ekosistemima.

B. Informacije o okolišu (i na lokalitetu i u širem okolišu):

1. geografski položaj i zemljopisna dužina i širina jednog ili više lokaliteta (u slučaju obavijesti u skladu s Dijelom C, za lokalitet ili lokalitete ispuštanja odredit će se područja predviđena za korištenje proizvoda);
2. fizička ili biološka sličnost ljudima i ostalom važnom biljnom i životinjskom svijetu;
3. sličnost važnim biotopima ili zaštićenim područjima;
4. veličina lokalne populacije;
5. ekonomske aktivnosti lokalne populacije koje se temelje na prirodnim resursima tog područja;
6. udaljenost od najbližih zaštićenih područja zbog pitke vode i/ili ekoloških razloga;
7. klimatske karakteristike regije/regija na koje bi moglo utjecati korištenje;
8. geografske, geološke i pedološke karakteristike;
9. flora i fauna, uključujući
10. opis ciljnog i ne-ciljnog ekosistema koji bi mogao biti pogođen;
11. usporedba prirodnog staništa organizma primatelja s predloženim lokalitetom/lokalitetima ispuštanja;
12. svaki planirani razvoj ili promjene u korištenju zemlje u regiji koji bi mogli utjecati na ispuštanja u okoliš.

IV. INFORMACIJE VEZANE UZ INTERAKCIJE IZMEĐU GMO-A I OKOLIŠA

A. Karakteristike koje utječu na preživljavanje, množenje i raznošenje:

1. biološke osobine koje utječu na preživljavanje, množenje i disperziju;
2. poznati ili predviđeni ekološki uvjeti koji mogu utjecati na preživljavanje, množenje i raznošenje (vjetar, voda, tlo, temperatura, pH, itd.)
3. osjetljivost na specifične agense.

B. Interakcija s okolišem:

1. predviđeno stanište GMO-a;
2. studije ponašanja i karakteristika GMO-a i njegov ekološki utjecaj, provedene u simuliranim prirodnim okolinama, kao što su mikrokozmi, uzgajališta, staklenici;
3. sposobnost za genetski transfer:
 - (a) transfer genetskog materijala iz GMO-a u organizme u pogođenim ekosistemima nakon ispuštanja;
 - (b) transfer genetskog materijala iz prirodnih organizama u GMO nakon ispuštanja;
4. vjerojatnost selekcije nakon ispuštanja koja dovodi do izražaja neočekivane i/ili nepoželjne značajke u modificiranom organizmu;
5. mjere korištenje za osiguranje i provjeru genetske stabilnosti. Opis genetskih značajki koje mogu spriječiti ili minimizirati disperziju genetskog materijala. Metode za provjeru genetske stabilnosti;
6. putovi biološke disperzije, poznati ili potencijalni načini interakcije s agansom za

raznošenje, uključujući udisanje, gutanje, površinski kontakt, prodiranje, itd.;

7. opis ekosistema u koje bi se GMO mogao prenijeti.

C. Potencijalno djelovanje na okoliš:

1. potencijal za prekomjerno povećanje populacije u okolini;
2. tržišna prednost GMO-a u odnosu na nemodificiranog primatelja ili roditeljski organizam;
3. identifikacija i opis ciljnih organizama;
4. očekivani mehanizam i rezultat interakcije između ispuštenog GMO-a i ciljnog organizma;
5. identifikacija i opis ne-ciljnog organizma koji može biti pogođen nesvjesno;
6. vjerojatnost promjene bioloških reakcija ili raspona domaćina nakon ispuštanja;
7. poznati ili predviđeni učinci na ne-ciljne organizme u okolišu, utjecaj na razinu populacije konkurenata: plijena, domaćina, organizama u simbiozi, grabežljivaca, parazita i patogena;
8. poznato ili predviđeno sudjelovanje u biogeokemijskim procesima;
9. ostale potencijalno važne interakcije s okolišem.

IV. INFORMACIJE O PRAĆENJU, NADZORU, ZBRINJAVANJU OTPADA I MJERE U SLUČAJU NUŽDE

A. Tehnike praćenja:

1. metode utvrđivanja GMO-a i praćenja njihovih učinaka;
2. specifičnost (za identifikaciju GMO-a i njihovo razlikovanje od davatelja, primatelja i, po potrebi, roditeljskih organizama), osjetljivost i pouzdanost tehnika praćenja;
3. tehnike za ustanovljavanje transfera doniranog genetskog materijala ostalim organizmima;
4. trajanje i frekvencija praćenja.

B. Nadzor ispuštanja:

1. metode i postupci za izbjegavanje i/ili minimiziranje širenja GMO-a izvan mjesta ispuštanja ili područja određenog za korištenje;
2. metode i postupci za zaštitu lokaliteta od pristupa neovlaštenih pojedinaca;
3. metode i postupci za sprečavanje ulaska ostalih organizama na lokalitetu.

C. Zbrinjavanje otpada:

1. vrsta proizvedenog otpada;
2. očekivana količina otpada;
3. mogući rizici;
4. opis predviđenog zbrinjavanja.

D. Mjere u slučaju nužde:

1. metode i postupci za nadzor GMO-a u slučaju neočekivanog širenja;
2. metode dekontaminacije za pogođeno područje, npr. eradicacija GMO-a;
3. metode odlaganja ili sanitacije biljaka, životinja, tla, itd. koji su bili izloženi za vrijeme ili nakon širenja;
4. metode za izolaciju područja pogođenog širenjem;
5. planovi za zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša u slučaju pojavljivanja neželjenog učinka.

PRILOG III.

DODATNE POTREBNE INFORMACIJE U SLUČAJU OBAVIJESTI ZA PLASIRANJE NA TRŽIŠTE

A. Sljedeće informacije trebaju se pružiti u obavijesti za plasiranje proizvoda na tržište, zajedno s onima iz Priloga II:

1. naziv proizvoda i nazivi GMO-a sadržanih u njemu;
2. naziv proizvođača ili distributera i njegova adresa u Zajednici;
3. specifičnost proizvoda, točne uvjete korištenja uključujući, po potrebi, vrstu okoliša i/ili geografsko područje/područja Zajednice za koje je proizvod prikladan;
4. vrsta očekivane upotrebe: industrija, poljoprivreda i obrtništvo, široka potrošnja.

B. Potrebno je pružiti sljedeće informacije, ukoliko su važne, uz one pod točkom A, u skladu s člankom 11. ove Direktive:

1. mjere koje se trebaju poduzeti u slučaju nenamjernog ispuštanja ili zloupotrebe;

2. posebne upute ili preporuke za skladištenje i rukovanje;
3. procijenjena proizvodnja i/ili uvoz u Zajednicu;
4. predloženo pakiranje. Ono mora biti odgovarajuće kako bi se izbjeglo nenamjerno ispuštanje GMO-a za vrijeme skladištenja ili u kasnijem razdoblju;
5. predloženo označivanje naljepnicom. Ono mora uključivati, barem u sažetom obliku, informacije navedene pod točkama A. 1, A. 2, A. 3, B. 1. i B. 2.