

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

- **V** **ДИРЕКТИВА 2001/18/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**
от 12 март 2001 година
относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета
(OB L 106, 17.4.2001 г., стр. 1)

Изменена със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Решение 2002/623/ЕО на Комисията от 24 юли 2002 година	L 200	22	30.7.2002 г.
► <u>M2</u>	Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година	L 268	1	18.10.2003 г.
► <u>M3</u>	Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година	L 268	24	18.10.2003 г.
► <u>M4</u>	Директива 2008/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 година	L 81	45	20.3.2008 г.



**ДИРЕКТИВА 2001/18/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ
И НА СЪВЕТА**

от 12 март 2001 година

**относно съзнателното освобождаване на генетично
модифицирани организми в околната среда и за отмяна на
Директива 90/220/ЕИО на Съвета**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ
СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската
общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален
комитет ⁽²⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора,
като взеха предвид съвместния проект, одобрен от Помирителния
комитет на 20 декември 2000 г. ⁽³⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Докладът на Комисията за преглед на Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда ⁽⁴⁾, приет на 10 декември 1996 г., идентифицира редица области, в които е необходимо подобрение.
- (2) Обхватът на Директива 90/220/ЕИО и съдържащите се в нея дефиниции е необходимо са се изяснят.
- (3) Директива 90/220/ЕИО е била изменена. След като сега се внасят нови изменения на директивата, желателно е, по причини на яснота и рационализация, въпросните разпоредби да се преформулират.
- (4) Живи организми, освободени в околната среда в големи или малки количества за експериментални цели или като търговски продукти, могат да се размножат в околната среда и да пресекат национални граници, с което да засегнат други държави-членки. Последиците върху околната среда от подобно освобождаване могат да бъдат необратими.
- (5) Опазването на човешкото здраве и околната среда изисква да бъде отделено дължимото внимание на контролиране на рисковете от съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО) в околната среда.
- (6) Съгласно Договора действията на Общността, свързани с околната среда, следва да се основават на принципа на предприемането на превантивни действия.
- (7) Необходимо е да се сближат законите на държавите-членки по отношение на съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда и да се осигури безопасното разработване на промишлени продукти, използвайки ГМО.

⁽¹⁾ ОВ С 139, 4.5.1998 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ С 407, 28.12.1998 г., стр. 1.

⁽³⁾ Становище на Европейския парламент от 11 февруари 1999 г. (ОВ С 150, 28.5.1999 г., стр. 363), Обща позиция на Съвета от 9 декември 1999 г. (ОВ С 64, 6.3.2000 г., стр. 1) и Решение на Европейския парламент от 12 април 2000 г. (ОВ С 40, 7.2.2001 г., стр. 123). Решение на Европейския парламент от 14 февруари 2001 г. и Решение на Съвета от 15 февруари 2001 г.

⁽⁴⁾ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15. Директива, последно изменена с Директива 97/35/ЕО на Комисията (ОВ L 169, 27.6.1997 г., стр. 72).

▼ B

- (8) Принципът за предпазливост е отчетен при изготвянето на настоящата директива и трябва да се отчита при прилагането ѝ.
- (9) Спазването на етичните принципи, признати в дадена държава-членка, е от изключителна важност. Държавите-членки следва да взимат предвид етичните аспекти, когато ГМО съзнателно се освобождават в околната среда или се пускат на пазара като продукти или като съставка на продукти.
- (10) За целите на една всеобхватна и прозрачна законодателна рамка е необходимо да се гарантира обществеността да бъде консултирана от Комисията или от държавите-членки в хода на подготовката на мерките, както и да бъде информирана за предприетите мерки по време на прилагането на настоящата директива.
- (11) Пускането на пазара обхваща и вноса. Продукти, съдържащи и/или състоящи се от ГМО, обхванати от настоящата директива, не могат да бъдат внасяни в Общността, ако не съответстват на нейните разпоредби.
- (12) Предоставянето на ГМО за внос или манипулиране в големи количества, като например селскостопански стоки, следва да се разглежда като пускане на пазара по смисъла на настоящата директива.
- (13) Съдържанието на настоящата директива отчита международния опит в тази област и международните търговски ангажименти и следва да спазва изискванията на Протокола от Картагена по биологична безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие. Във възможно най-кратки срокове и не по-късно от юли 2001 г. Комисията, в рамките на ратификацията на Протокола, следва да внесе подходящи предложения за изпълнението му.
- (14) Указания за прилагането на разпоредбите, свързани с дефиницията на пускането на пазара в настоящата директива, следва да се предоставят от Регулаторния комитет.
- (15) При дефинирането на „генетично модифициран организъм“ по смисъла на настоящата директива човешките същества не следва да се считат за организми.
- (16) Разпоредбите на настоящата директива не следва да накръняват националното законодателство в областта на екологичната отговорност, докато общностното законодателство в тази област се нуждае от допълване с норми, обхващащи отговорността за различни видове екологично увреждане във всички области на Европейския съюз. За тази цел Комисията се е зела да представи законодателно предложение относно екологичната отговорност преди края на 2001 г., което ще покрива и вреди от ГМО.
- (17) Настоящата директива не следва да се прилага за организми, получени чрез определени техники на генетична модификация, които традиционно са били използвани в редица приложения и тяхната безопасност е отдавна известна.
- (18) Необходимо е да се установят хармонизирани процедури и критерии за оценката за всеки отделен случай на потенциалните рискове, възникващи от съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда.
- (19) Оценка на риска за околната среда за всеки отделен случай следва винаги да се извършва преди освобождаването. Тя трябва да отчита и потенциалните кумулативни дългосрочни последици, свързани с взаимодействието с други ГМО и околната среда.

▼B

- (20) Необходимо е да се установи обща методология за извършването на оценката на екологичния риск, основаваща се на независими научни препоръки. Необходимо е също така да се установят общи цели за наблюдение на ГМО след съзнателното им освобождаване в околната среда или пускането им на пазара като продукт или като съставка на продукт. Наблюдението на потенциалните кумулативни дългосрочни последици следва да се счита за задължителна част от плана за наблюдение.
- (21) Държавите-членки и Комисията следва да гарантират осъществяването на систематични и независими научни проучвания на потенциалните рискове, свързани със съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда или пускането на пазара. Необходимите ресурси за такива проучвания следва да бъдат осигурени от държавите-членки и Комисията в съответствие с техните бюджетни процедури, като независимите изследователи следва да имат достъп до всички релевантни материали, спазвайки същевременно правата на интелектуална собственост.
- (22) Въпросът за гени, резистентни на антибиотици, следва специално да се вземе предвид, когато се извършва оценката на риска за ГМО, съдържащи такива гени.
- (23) Съзнателното освобождаване на ГМО по време на изследователската фаза в повечето случаи е необходима стъпка в процеса на разработването на нови продукти, произхождащи от или съдържащи ГМО.
- (24) Въвеждането на ГМО в околната среда следва да се осъществява в съответствие с принципа „стъпка по стъпка“. Това означава, че прилагането на контролирани условия по отношение на ГМО се намалява и мащабът на освобождаване се увеличава постепенно, стъпка по стъпка, но само ако оценката на по-ранните стъпки от гледна точка на защитата на човешкото здраве и околната среда показва, че следващата стъпка може да бъде предприета.
- (25) Никакви ГМО — като продукт или като съставка на продукт, предназначени за съзнателно освобождаване, не могат да се разглеждат за пускане на пазара, ако преди това не са били подложени на сериозно полево изпитване по време на изследователския и развойния етап в екосистеми, които биха могли да бъдат засегнати от употребата им.
- (26) Прилагането на настоящата директива следва да се извършва в тясна връзка с прилагането на други свързани с темата документи, като Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽¹⁾. Във връзка с това компетентните органи, ангажирани с прилагането на настоящата директива и на тези актове в рамките на Комисията и на национално ниво, следва да координират колкото е възможно своите действия.
- (27) По отношение на оценката на риска за околната среда в част В, управлението на риска, етикетването, наблюдението, информацията за обществеността и предпазната клауза, настоящата директива следва да служи за указание по отношение на ГМО като продукт или като съставка на продукт, разрешени по силата на друго общностно законодателство, което следователно следва да предвижда специфичната оценка на риска за околната среда да бъде проведена в съответствие с принципите, установени в приложение II и въз основа на информацията, конкретни-

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 1999/80/ЕО на Комисията (ОВ L 210, 10.8.1999 г., стр. 13).

▼B

зирана в приложение III, без да се накърняват допълнителните изисквания, предвидени от упоменатото по-горе общностно законодателство, и изискванията по отношение на управлението на риска, етикетиранието, наблюдението, когато е подходящо, информацията за обществеността и предпазната клауза да бъдат най-малко равностойни на тези, предвидени в настоящата директива. За тази цел е необходимо да се предвиди сътрудничество с органите на Общността и на държавите-членки, посочени в настоящата директива по повод прилагането ѝ.

- (28) Необходимо е да се създаде общностна разрешителна процедура за пускането на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт, когато предназначенията употреба на продукта включва съзнателното освобождаване на организма/ите в околната среда.
- (29) Комисията е поканена да извърши проучване, което следва да съдържа оценка на различните възможности за по-нататъшно подобряване на последователността и ефикасността на тази рамка, като специално се съсредоточи върху установяването на централизирана разрешителна процедура за пускане на пазара на ГМО в рамките на Общността.
- (30) По отношение на секторното законодателство може да се наложи изискванията за наблюдение да бъдат адаптирани към съответния продукт.
- (31) Част В от настоящата директива не се отнася за продукти, обхванати от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване на общностни процедури за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за човешка и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти ⁽¹⁾, при условие че регламентът включва оценка на екологичния риск, равностойна на тази, предвидена в настоящата директива.
- (32) Всяко лице следва да подаде нотификация до националния компетентен орган, преди да предприеме съзнателно освобождаване на ГМО в околната среда или пускане на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт, когато предназначенията употреба на продукта предполага съзнателното му освобождаване в околната среда.
- (33) Нотификацията следва да съдържа техническо досие с информация, включваща пълна оценка на екологичния риск, подходящи мерки за безопасност и за реакция при непредвидени обстоятелства, а в случая на продукти, точни инструкции и условия за употреба, предложение за етикетирание и опаковане.
- (34) След нотификацията не следва да се извършва никакво съзнателно освобождаване на ГМО, освен ако е получено съгласието на компетентния орган.
- (35) Нотифициращото лице следва да може да оттегли своето досие на всеки етап от административните процедури, предвидени в настоящата директива. Административните процедури следва да се прекратят при оттегляне на досието.
- (36) Отхвърлянето на нотификация за пускане на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт от компетентния орган не следва да накърнява подаването на нотификация за същия ГМО пред друг компетентен орган.
- (37) Следва да се постигне съгласие в края на периода на посредничество, когато няма повече възражения.

⁽¹⁾ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 649/98 на Комисията (ОВ L 88, 24.3.1998 г., стр. 7).

▼B

- (38) Отхвърлянето на нотификация вследствие на потвърден отрицателен доклад за оценка не следва да накърнява бъдещи решения, които се основават на нотификация за същия ГМО пред друг компетентен орган.
- (39) В интерес на гладкото функциониране на настоящата директива държавите-членки следва да могат да се възползват от различните разпоредби за обмен на информация и опит, преди да прибягнат до предпазната клауза в настоящата директива.
- (40) С оглед осигуряване наличието на ГМО в продукти, състоящи се от или съдържащи ГМО, да бъде надлежно установено, изразът „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ следва ясно да фигурира върху етикета или в придружаващ документ.
- (41) Чрез подходящата процедура на комитета следва да се изгради система за назначаването на един-единствен идентификатор на ГМО, като се отчетат релевантните развития по време на международните форуми.
- (42) Необходимо е да се осигури проследяемост на всички етапи от пускането на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт, разрешени в съответствие с част В от настоящата директива.
- (43) Необходимо е в настоящата директива да се въведе задължение за изпълнение на план за наблюдение с оглед проследяване и идентифициране на всякакви преки или косвени, непосредствени, забавени или непредвидени последици върху човешкото здраве или околната среда от ГМО като продукт или като съставка на продукт, след като са били пуснати на пазара.
- (44) В съответствие с Договора държавите-членки следва да могат да предприемат допълнителни мерки за наблюдение и контрол на ГМО като продукт или като съставка на продукт, пуснати на пазара, например чрез официални служби.
- (45) Следва да бъдат търсени начини за предоставяне на възможности за улесняване на контрола на ГМО или на тяхното изтегляне в случай на сериозна опасност.
- (46) Мнението на обществеността следва да бъде взимано предвид в проектите на мерки, внесени в Регулаторния комитет.
- (47) Компетентният орган следва да даде своето съгласие само след като се е убедил, че освобождаването ще бъде безопасно за човешкото здраве и околната среда.
- (48) Административната процедура за даване на съгласие за пускане на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт следва да бъде направена по-ефективна и прозрачна и първоначалното съгласие следва да бъде давано за определен период.
- (49) За продукти, за които е било дадено съгласие за определен период, следва да се прилага облекчена процедура за подновяване на съгласието.
- (50) Съществуващите съгласия, предоставени по силата на Директива 90/220/ЕИО, следва да бъдат подновени, за да се избегнат несъответствията между съгласията, предоставени по силата на тази директива, и тези по настоящата директива, и с оглед пълното отчитане на изискванията за съгласие на настоящата директива.

▼B

- (51) Такова подновяване изисква преходен период, по време на който съществуващите съгласия, предоставени по силата на Директива 90/220/ЕИО, остават незасегнати.
- (52) Когато дадено съгласие се подновява, следва да бъде възможно да се ревизират всички условия на първоначалното съгласие, включително тези, свързани с наблюдението и ограничението на продължителността на съгласието.
- (53) Следва да се предвиди разпоредба за консултации със съответния Научен/ни комитет/и, учреден/и по силата на Директива 97/579/ЕО на Комисията относно веществата, които е вероятно да имат въздействие върху човешкото здраве и/или околната среда ⁽¹⁾.
- (54) Създадената по силата на Директива 90/220/ЕИО система за обмен на информацията, съдържаща се в нотификациите, е полезна и следва да бъде продължена.
- (55) Важно е да се следят отблизо разработването и употребата на ГМО.
- (56) Когато даден продукт, съдържащ ГМО като продукт или като съставка на продукт, се пусне на пазара и когато такъв продукт е бил надлежно разрешен по реда на настоящата директива, една държава-членка не може да забрани, ограничи или попречи на пускането на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт, които съответстват на изискванията на настоящата директива. Следва да се предвиди предпазна процедура в случай на риск за човешкото здраве или околната среда.
- (57) Европейската група за етика в науката и новите технологии към Комисията следва да бъде консултирана с оглед получаване на съвети по етични въпроси от общо естество по отношение на съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда или пускането им на пазара. Такива консултации не следва да накърняват компетенциите на държавите-членки по отношение на етичните въпроси.
- (58) Държавите-членки следва да могат да се консултират с всеки комитет, който са създали, с оглед получаването на съвети по етичните аспекти на биотехнологията.
- (59) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на процедурите за упражняването на предоставените на Комисията правомощия по прилагането ⁽²⁾.
- (60) Обменът на информация, предвиден по силата на настоящата директива, следва да обхваща и опита, натрупан при отчитането на етичните аспекти.
- (61) За да се увеличи ефективното прилагане на разпоредбите, приети по силата на настоящата директива, е целесъобразно да се предвидят наказания, които да се прилагат от държавите-членки, включително в случай на освобождаване в околната среда или пускане на пазара в нарушение на разпоредбите на настоящата директива, по-специално вследствие на небрежност.
- (62) Докладът, който следва да се издава на всеки три години от Комисията, отчитайки информацията, предоставена от държавите-членки, следва да съдържа отделна глава относно социално-икономическите предимства и недостатъци

⁽¹⁾ ОВ L 237, 28.8.1997 г., стр. 18.

⁽²⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼B

на всяка категория ГМО, разрешени за пускане на пазара, които да отчитат интересите на фермерите и потребителите.

- (63) Следва да бъде извършен преглед на регулаторната рамка за биотехнологията, за да се идентифицира възможността за по-нататъшно подобряване на нейната последователност и ефективност. Може да се наложи адаптиране на процедурите с оглед оптимизиране на ефективността, като следва да се разгледат всички възможности за постигането на това,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ЧАСТ А

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Цел

В съответствие с принципа за предпазливост целта на настоящата директива е да сближи законите, подзаконовите актове и административните разпоредби на държавите-членки и да защити човешкото здраве и околната среда, когато:

- се осъществява съзнателно освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда за всяка друга цел освен пускане на пазара в рамките на Общността,
- се пускат на пазара генетично модифицирани организми като продукт или като съставка на продукт в рамките на Общността.

Член 2

Дефиниции

За целите на настоящата директива:

1. „организъм“ означава всяка биологична единица, способна да се възпроизвежда или да предава генетичен материал;
2. „генетично модифициран организъм“

(ГМО) означава организъм, с изключение на човешкия организъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация.

В рамките на тази дефиниция:

- а) генетична модификация настъпва най-малко чрез употребата на техниките, изброени в приложение IА, част 1;
 - б) техниките, изброени в приложение IА, част 2, не се счита, че водят до генетична модификация;
3. „съзнателно освобождаване“ означава всяко съзнателно въвеждане в околната среда на ГМО или комбинация от ГМО, за които не се използват специфични мерки за ограничаване на контакта им с околната среда и за осигуряване на високо ниво на безопасност за човешкото здраве и околната среда;
 4. „пускане на пазара“ означава предоставяне на разположение на трети страни срещу заплащане или безплатно;

следните действия не се считат за пускане на пазара:

- предоставяне на генетично модифицирани микроорганизми за дейности, регулирани от Директива 90/219/ЕИО на

▼B

Съвета от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия ⁽¹⁾, включително сбирки от култури;

- предоставяне на ГМО, различни от микроорганизмите, посочени в първото тире, за да бъдат използвани изключително за дейности, при които се използват строги предпазни мерки за ограничаване на контакта им и предоставяне на високо равнище на безопасност за човешкото здраве и околната среда; мерките следва да се основават на същите принципи за предпазване като тези, посочени в Директива 90/219/ЕИО;
 - предоставяне на ГМО, за да бъдат използвани изключително за съзнателно освобождаване в съответствие с изискванията, посочени в част Б от настоящата директива;
5. „нотификация“ означава предоставянето на информация, изискваща се по силата на настоящата директива, на компетентния орган на държава-членка;
 6. „нотифициращо лице“ означава лицето, предоставящо нотификацията;
 7. „продукт“ означава препарат, състоящ се от или съдържащ ГМО или комбинация от ГМО, който се пуска на пазара;
 8. „оценка на екологичния риск“ означава преценката на рисковете за човешкото здраве и околната среда, преки или косвени, непосредствени или забавени, които съзнателното освобождаване в околната среда или пускането на пазара на ГМО може да породи, и която се осъществява в съответствие с приложение II.

*Член 3***Изключения**

1. Настоящата директива не се прилага за организми, получени посредством техниките на генетична модификация, изброени в приложение IB.
2. Настоящата директива не се прилага за превоза на генетично модифицирани организми по железен, автомобилен, вътрешноводен, морски или въздушен път.

*Член 4***Общи задължения**

1. В съответствие с принципа за предпазливост държавите-членки гарантират, че са взети всички подходящи мерки за предотвратяване на неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да възникнат от съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда или пускането им на пазара. ГМО могат да бъдат съзнателно освобождавани в околната среда и пускани на пазара единствено съгласно част Б или част В съответно.
2. Преди представяне на нотификация в съответствие с част Б или част В всяко лице извършва оценка на риска за околната среда. Информацията, необходима за извършването на оценката на риска за околната среда, е посочена в приложение III. Държавите-членки и Комисията гарантират, че на ГМО, които съдържат гени, проявяващи резистентност към антибиотици при употреба за медицинско или ветеринарно лечение, се обръща специално внимание, когато се извършва оценка на риска за околната среда, с оглед

⁽¹⁾ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 98/81/ЕО (ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 13).

▼B

идентифицирането и постепенното премахване на маркерите за резистентност към антибиотици в ГМО, които могат да имат неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда. Това постепенно премахване следва да се осъществи до 31 декември 2004 г. за ГМО, пуснати на пазара в съответствие с част В, и до 31 декември 2008 г. за ГМО, разрешени в съответствие с част Б.

3. Държавите-членки и, когато е подходящо, Комисията гарантират, че потенциалните неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да настъпят пряко или косвено посредством трансфер на гени от ГМО към други организми, се оценяват точно за всеки отделен случай. Тази оценка се извършва в съответствие с приложение II, вземайки предвид въздействието върху околната среда според естеството на въведения организъм и приемащата среда.

4. Държавите-членки определят компетентния орган или органи, отговорни за спазването на изискванията на настоящата директива. Компетентният орган разглежда нотификациите по части Б и В за съответствие с изискванията на настоящата директива и за това, дали предвидената в параграф 2 оценка е подходяща.

5. Държавите-членки гарантират организирането от компетентния орган на проверки и други подходящи контролни мерки, за да се осигури спазването на настоящата директива. В случай на освобождаване на ГМО или пускане на пазара като продукт или като съставка на продукт, за които не е било дадено никакво разрешение, засегнатата държава-членка осигурява вземането на необ ходимите мерки за преустановяване освобождаването в околната среда или пускането на пазара, за инициране на оздравителни действия, ако е необходимо, и за информиране на нейната общественост, Комисията и другите държави-членки.

▼M3**▼B**

ЧАСТ Б

СЪЗНАТЕЛНО ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ГМО ЗА ВСЯКА ДРУГА ЦЕЛ, РАЗЛИЧНА ОТ ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА*Член 5*

1. Членове 6—11 не се прилагат по отношение на лекарствата за хора и техните съставки, състоящи се или съдържащи ГМО или комбинация от ГМО, ако тяхното съзнателно освобождаване за каквато и да е друга цел, освен пускане на пазара, е разрешено от общностно законодателство, което предвижда:

- а) специфична оценка на риска за околната среда в съответствие с приложение II и на основата на вида информация, посочена в приложение III, без да се накърняват допълнителните изисквания, предвидени от въпросното законодателство;
- б) изрично съгласие преди освобождаването;
- в) план за наблюдение съгласно съответните части на приложение III с оглед установяване на последиците на ГМО върху човешкото здраве или околната среда;
- г) по подходящ начин изисквания, свързани с третирането на нова информация, информация за обществеността, информация за резултатите от освобождаването и обмен на информация, които са най-малко еквивалентни на тези, предвидени в настоящата директива и в мерките, взети в съответствие с нея.

▼B

2. Оценката на рисковете, които такива лекарства и съставки представляват за околната среда, се извършва в координация с националните и общностните органи, споменати в настоящата директива.

3. Въпросното законодателство, което трябва да се позовава на настоящата директива, трябва да предвижда процедури, осигуряващи съответствие на специфичната оценка на риска за околната среда и еквивалентност с разпоредбите на настоящата директива.

*Член 6***Стандартна разрешителна процедура**

1. Без да се засяга член 5, преди предприемане на съзнателно освобождаване на ГМО или на комбинация от ГМО всяко лице трябва да предостави нотификация на компетентния орган на държавата-членка, на чиято територия ще се извърши освобождаването.

2. Нотификацията, упомената в параграф 1, включва:

а) техническо досие, предоставящо информацията, посочена в приложение III, необходима за извършването на оценката на риска за околната среда от съзнателното освобождаване на ГМО или на комбинация от ГМО, по-специално:

i) обща информация, включително информация за персонала и обучението;

ii) информация, свързана с ГМО;

iii) информация, отнасяща се до условията на освобождаване и потенциалната приемаща околна среда;

iv) информация за взаимодействията между ГМО и околната среда;

v) план за наблюдение съгласно съответните части на приложение III, с оглед идентифициране на последиците на ГМО върху човешкото здраве или околната среда;

vi) информация за контрола, оздравителните методи, обработването на отпадъци и планове при спешни ситуации;

vii) резюме на досието;

б) оценката на риска за околната среда и заключенията, изискващи се в приложение II, раздел Г, заедно с библиографско позициониране и посочване на използваните методи.

3. Нотифициращото лице може да се позовава на данни или резултати от предишни нотификации, представени от други нотифициращи лица, при условие че информацията, данните и резултатите не са поверителни или въпросните нотифициращи лица са дали своето писмено съгласие, или може да предоставя допълнителна информация, която счита за релевантна.

4. Компетентният орган може да приеме, че освобождаването на същия ГМО или комбинация от ГМО в същото място или на други места за същата цел и в рамките на определен период може да бъде нотифицирано в една нотификация.

5. Компетентният орган потвърждава датата на получаване на нотификацията и разглеждането, когато е целесъобразно, на забележките от страна на други държави-членки, изразени в съот-

▼B

ветствие с член 11, и отговаря писмено на нотифициращото лице не по-късно от 90 дни след получаване на нотификацията чрез:

- а) посочване, че нотификацията отговаря на изискванията в настоящата директива и че освобождаването може да се извърши; или
- б) посочване, че освобождаването не отговаря на условията на настоящата Директива и че следователно нотификацията се отхвърля.

6. При изчисляването на 90-дневния срок, посочен в параграф 5, не се включва времето, през което компетентният орган:

- а) очаква допълнителна информация, която е изискал от нотифициращото лице, или
- б) провежда обществено допитване или консултация в съответствие с член 9; това обществено допитване или консултация не може да удължава 90-дневния срок, посочен в параграф 5, с повече от 30 дни.

7. Ако компетентният орган изиска нова информация, той трябва същевременно да посочи своите основания за това.

8. Нотифициращото лице може да предприеме освобождаване само след като е получил писменото съгласие на компетентния орган и в съответствие с условията, посочени в това съгласие.

9. Държавите-членки гарантират, че никакъв материал, получен от ГМО, които са били съзнателно освободени в околната среда в съответствие с част Б, няма да се пусне на пазара, ако не съответства на част В.

*Член 7***Диференцирани процедури**

1. Ако достатъчно опит е бил натрупан от освобождавания на определени ГМО в определени екосистеми и въпросните ГМО отговарят на критериите, посочени в приложение V, даден компетентен орган може да внесе в Комисията мотивирано предложение за прилагането на диференцирани процедури за такива видове ГМО.

2. По собствена инициатива или не по-късно от 30 дни след получаването на предложението от компетентния орган, Комисията:

- а) препраща предложението на компетентните органи, които могат същевременно в рамките на 60 дни да представят забележки;
- б) предоставя предложението на разположение на обществеността, която в рамките на 60 дни може да направи коментари; и
- в) се консултира със съответния Научен комитет(и), който може в рамките на 60 дни да даде становище.

3. Решение по всяко предложение се взема в съответствие с процедурата, предвидена в член 30, параграф 2. Това решение определя минималното количество техническа информация от приложение III, необходимо за оценката на предвидимите рискове от освобождаването, по-специално:

- а) информация, отнасяща се за ГМО;
- б) информация, отнасяща се за условията на освобождаване и за потенциалната приемаща околна среда;
- в) информация за взаимодействията между ГМО и околната среда;
- г) оценка на екологичния риск.

▼B

4. Решението се взема в рамките на 90 дни от датата на предложението на Комисията или от получаването на предложението на компетентния орган. Този 90-дневен срок не включва времето, през което Комисията очаква забележките на компетентните органи, коментарите на обществеността или становището на Научните комитети, както е предвидено в параграф 2.

5. Взетото решение по параграфи 3 и 4 предвижда нотифициращото лице да осъществи освобождаването само след като е получило писменото съгласие на компетентния орган. Нотифициращото лице започва освобождаването в съответствие с всички условия, изискващи се в съгласието.

Взетото решение по параграфи 3 и 4 може да предвижда, че освобождаванията на ГМО или комбинация от ГМО на едно и също място или на различни места за една и съща цел и в рамките на определен период от време може да бъдат нотифицирани с една нотификация.

6. Без да се засягат параграфи 1—5, Решение 94/730/ЕО на Комисията от 4 ноември 1994 г. за създаване на опростени процедури за съзнателно освобождаване на генетично модифицирани растения в околната среда в съответствие с член 6, параграф 5 от Директива 90/220/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾ продължава да се прилага.

7. Когато държава-членка реши да се възползва или не от процедура, установена в решение, прието в съответствие с параграфи 3 и 4, за освобождаване на ГМО на нейна територия, тя информира Комисията за това.

*Член 8***Боравене с модификации и нова информация**

1. В случай на някаква модификация или непредвидена промяна при съзнателното освобождаване на ГМО или комбинация от ГМО, която би могла да има последици по отношение на рисковете за човешкото здраве и околната среда, след като компетентният орган вече е дал своето съгласие или ако е налице нова информация за подобни рискове, когато нотификацията е била разглеждана от компетентния орган на държава-членка или след като този орган е дал своето писмено съгласие, нотифициращото лице незабавно:

- а) взема необходимите мерки за опазване на човешкото здраве и околната среда;
- б) информира компетентния орган за всяка модификация предварително или веднага след като непредвидената промяна е станала известна или новата информация е налице;
- в) актуализира мерките, посочени в нотификацията.

2. Ако компетентният орган получи информацията, упомената в параграф 1, която би могла да има значителни последици по отношение на рисковете за човешкото здраве и околната среда, или съгласно обстоятелствата, описани в параграф 1, компетентният орган оценява тази информация и я прави достъпна за обществеността. Той може да изиска от нотифициращото лице да промени условията, временно да прекрати или да преустанови съзнателното освобождаване, като информира за това обществеността.

⁽¹⁾ ОВ L 292, 12.11.1994 г., стр. 31.



Член 9

Консултации с обществеността и предоставяне на информация

1. Без да се засягат разпоредбите на членове 7 и 25, държавите-членки се консултират с обществеността, а когато е подходящо — с отделни групи, относно предлаганото съзнателно освобождаване. За да осъществяват тези действия, държавите-членки определят условията за провеждането на тези консултации, включително разумен срок, с цел да предоставят на обществеността или групите възможността да изразят становище.

2. Без да се засягат разпоредбите на член 25:

- държавите-членки правят достъпна за обществеността информацията за всички освобождавания на ГМО по част Б, извършени на тяхна територия;
- Комисията прави достъпна за обществеността информацията, съдържаща се в системата за обмен на информация съгласно член 11.

Член 10

Докладване от нотифициращите лица относно освобождаванията

След завършване на дадено освобождаване и след това, на интервали, определени в съгласието въз основа на резултатите от оценката на екологичния риск, нотифициращото лице изпраща на компетентния орган резултата от освобождаването по отношение на всеки риск за човешкото здраве или околната среда, като когато е целесъобразно, специално се отбелязва всеки вид продукт, за който нотифициращото лице възнамерява да нотифицира на по-късен етап. Формата за представянето на този резултат се определя в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2.

Член 11

Обмен на информация между компетентните органи и Комисията

1. Комисията създава система за обмен на информацията, съдържаща се в нотификациите. В срок до 30 дни от получаването компетентните органи изпращат на Комисията резюме за всяка нотификация, получена по член 6. Формата на това резюме се определя и изменя, при необходимост, в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2.

2. Най-късно 30 дни след получаването им Комисията препраща тези резюмета на другите държави-членки, които могат, в срок до 30 дни, да представят своите забележки чрез Комисията или пряко. По нейно желание, на дадена държава-членка може да бъде позволено да получи копие от пълната нотификация от компетентния орган на съответната държава-членка.

3. Компетентните органи информират Комисията относно окончателните решения, взети в съответствие с член 6, параграф 5, включително, когато е целесъобразно, за мотивите за отхвърляне на дадена нотификация, както и за резултатите от освобождаванията, получени в съответствие с член 10.

4. За освобождаванията на ГМО, посочени в член 7, държавите-членки изпращат веднъж годишно на Комисията списък на ГМО, които са били освободени на тяхна територия, и списък на нотификациите, които са били отхвърлени. Комисията ги препраща на компетентните органи на другите държави-членки.

▼B

ЧАСТ В

**ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО КАТО ПРОДУКТ ИЛИ КАТО
СЪСТАВКА НА ПРОДУКТ***Член 12***Секторно законодателство**

1. Членове 13—24 не се прилагат по отношение на ГМО като продукт или като съставка на продукт, доколкото са разрешени от общностно законодателство, което предвижда специфична оценка на екологичния риск, проведена в съответствие с принципите, определени в приложение II, и на основата на информация, посочена в приложение III, без да се накърняват допълнителните изисквания, предвидени от споменатото по-горе общностно законодателство, и изискванията по отношение на управлението на риска, етикетирването, наблюдението по целесъобразност, информацията за обществеността и предпазната клауза, която да е най-малко равностойна на тази, предвидена в настоящата директива.

2. По отношение на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета членове 13—24 от настоящата директива няма да се прилагат към ГМО като продукт или като съставка на продукт, доколкото те са разрешени от този регламент, при условие че е била извършена специфична оценка на риска за околната среда в съответствие с принципите, посочени в приложение II към настоящата директива, и на основата на вида информация, посочена в приложение III към настоящата директива, без да се накърняват другите приложими изисквания по отношение на оценката на риска, управлението на риска, етикетирването, наблюдението, когато е целесъобразно, информацията за обществеността и предпазната клауза, предвидена от общностното законодателство относно лекарствените продукти за човешка и ветеринарна употреба.

3. Процедури, които да гарантират, че оценката на риска, изискванията относно управлението на риска, етикетирването, наблюдението по целесъобразност, информацията за обществеността и предпазната клауза са равностойни на тези, предвидени в настоящата директива, се въвеждат с регламент на Европейския парламент и на Съвета. Бъдещото секторно законодателство, основано на разпоредбите на този регламент, ще съдържа позоваване на настоящата директива. Докато регламентът влезе в сила, всички ГМО като продукт или като съставка на продукт, доколкото са разрешени по силата на друго общностно законодателство, се пускат на пазара само след като са били приети за пускане на пазара в съответствие с настоящата директива.

4. По време на оценката на исканията за пускане на пазара на ГМО, упомената в параграф 1, се консултират органите, създадени от Общността по силата на настоящата директива и от държавите-членки за целите на прилагането на настоящата директива.

▼M2*Член 12a***Преходни мерки за случайно или технически неизбежно наличие на генетично модифицирани организми, които са били предмет на оценка на риска и са получили положително становище**

1. Пускането на пазара на следи от ГМО или на комбинация от ГМО в продукти, предназначени за директна употреба като храна или фураж или за преработка е освободено от член 13 до 21, вслучай, че те са удовлетворили условията, посочени в член 47 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на

▼M2

Съвета от 22 септември 2003 г. за генетично модифицирани храни и фуражи ⁽¹⁾.

2. Настоящият член се прилага за срок от три години след датата на прилагането на Регламент (ЕО) № 1829/2003.

▼B*Член 13***Процедура на нотификация**

1. Преди даден ГМО или комбинация от ГМО като продукт или като съставка на продукт да бъде пуснат на пазара, се представя нотификация до компетентния орган на държавата-членка, в която този ГМО се пуска на пазара за първи път. Компетентният орган потвърждава датата на получаване на нотификацията и незабавно препраща резюмето на досието, посочено в параграф 2, буква з), на компетентните органи на другите държави-членки и на Комисията.

Компетентният орган незабавно разглежда дали нотификацията е в съответствие с параграф 2 и ако е необходимо, изисква допълнителна информация от нотифициращото лице.

Когато нотификацията е в съответствие с параграф 2 и най-късно когато той изпраща своя доклад за оценка по реда на член 14, параграф 2, компетентният орган препраща копие от нотификацията на Комисията, която в срок до 30 дни от получаването го препраща на компетентните органи на другите държави-членки.

2. Нотификацията съдържа:

- а) информацията, изискваща се по силата на приложения III и IV. Тази информация отчита разнообразието от места на използване на ГМО като продукт или като съставка на продукт и включва информация за данните и резултатите, получени от освобождавания, проведени с цел изследване и развитие, по отношение на въздействието на освобождаването върху човешкото здраве и околната среда;
- б) оценката на риска за околната среда и заключенията, изисквани по силата на приложение II, раздел Г;
- в) условията за пускането на пазара на продукта, включително специфични условия на употреба и третиране;
- г) във връзка с член 15, параграф 4, предложение за срок за съгласието, който не следва да надхвърля десет години;
- д) план за наблюдение в съответствие с приложение VII, включително предложение за продължителността на плана за наблюдение; този срок може да бъде различен от предложения срок за съгласието;
- е) предложение за етикетиране, което да съответства на изискванията, посочени в приложение IV. Етикетирането следва ясно да посочва, че се съдържа ГМО. Думите „този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ се изписват върху етикета или съпровождащия документ;
- ж) предложение за опаковка, което обхваща изискванията, посочени в приложение IV;
- з) резюме на досието. Формата на резюмето се определя в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

▼B

Ако въз основа на резултатите от дадено освобождаване, нотифицирано по реда на част Б, или въз основа на други съществени, аргументирани научни причини определено нотифициращо лице прецени, че пускането на пазара и употребата на даден ГМО като продукт или като съставка на продукт не създава риск за човешкото здраве и околната среда, той може да предложи на компетентния орган да не представя част или цялата информация, изискваща се по силата на приложение IV, раздел Б.

3. Нотифициращото лице включва в тази нотификация информация за данните или резултатите от освобождавания на същите ГМО или същата комбинация от ГМО, които са били или понастоящем са нотифицирани и/или които са осъществени от нотифициращото лице в рамките или извън рамките на Общността.

4. Нотифициращото лице може също така да се позове на данни или резултати от по-рано представени нотификации от други нотифициращи лица или да предостави допълнителна информация, която той счита за релевантна, при условие че информацията, данните и резултатите не са поверителни или въпросните нотифициращи лица са дали своето писмено съгласие.

5. За да може даден ГМО или комбинация от ГМО да бъдат използвани за цел, различна от вече посочената в нотификацията, се представя отделна нотификация.

6. Ако преди да е предоставено писменото съгласие, е станала известна нова информация относно рисковете от ГМО за човешкото здраве или околната среда, нотифициращото лице незабавно предприема мерките, необходими за опазване на човешкото здраве и околната среда, и информира компетентния орган за това. Нотифициращото лице също така актуализира информацията и условията, посочени в нотификацията.

*Член 14***Доклад за оценка**

1. При получаването и след потвърждаването на нотификацията в съответствие с член 13, параграф 2 компетентният орган я разглежда за съответствие с настоящата директива.

2. В срок до 90 дни след получаването на нотификацията, компетентният орган:

- изготвя доклад за оценка и го изпраща на нотифициращото лице. Последващо оттегляне от страна на нотифициращото лице не накърнява всяко по-нататъшно представяне на нотификацията на друг компетентен орган;
- в случая, упоменат в параграф 3, буква а), изпраща своя доклад, заедно с информацията, посочена в параграф 4, и всяка друга информация, на която е основал своя доклад, до Комисията, която в срок до 30 дни от получаването му го препраща на компетентните органи на другите държави-членки.

В случая, посочен в параграф 3, буква б), компетентният орган изпраща своя доклад заедно с информацията, посочена в параграф 4, и всяка друга информация, на която е основал своя доклад, до Комисията не по-рано от 15 дни след изпращане на доклада за оценка на нотифициращото лице и не по-късно от 105 дни след получаване на нотификацията. В срок до 30 дни от получаването му Комисията препраща доклада на компетентните органи на другите държави-членки.

3. Докладът за оценка посочва дали:

- а) въпросният(те) ГМО следва да бъде(ат) пуснат(и) на пазара и при какви условия; или

▼B

б) въпросният(те) ГМО не следва да бъде(ат) пуснат(и) на пазара.

Докладите за оценка се изготвят в съответствие с насоките, съдържащи се в приложение VI.

4. При изчисляването на 90-дневния срок, посочен в параграф 2, времето, в което компетентният орган изчаква допълнителна информация, която може да е изискал от нотифициращото лице, не се взема предвид. Компетентният орган посочва причините за искането на допълнителна информация.

*Член 15***Стандартна процедура**

1. В случаите, посочени в член 14, параграф 3, компетентен орган или Комисията може да изиска допълнителна информация, да направи коментари или да представи мотивирани възражения срещу пускането на пазара на въпросния(те) ГМО в срок до 60 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

Коментарите или мотивираните възражения и отговори се препращат на Комисията, която незабавно ги разпространява до всички компетентни органи.

Компетентните органи и Комисията могат да разискват всички спорни въпроси с цел постигане на съгласие в рамките на 105 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

Времето, през което се очаква допълнителна информация от нотифициращото лице, не се взема предвид при изчисляването на крайния 45-дневен срок за постигане на съгласие. Във всяко искане за допълнителна информация се посочват мотивите за него.

2. В случая, посочен в член 14, параграф 3, буква б), ако компетентният орган, който е изготвил доклада, реши, че ГМО не следва да бъде(ат) пуснат(и) на пазара, нотификацията се отхвърля. В решението се посочват мотивите за това.

3. Ако компетентният орган, който е изготвил доклада, реши, че продуктът може да бъде пуснат на пазара, при отсъствие на мотивирано възражение от страна на държава-членка или Комисията в срок до 60 дни след датата на разпространение на доклада за оценка, посочен в член 14, параграф 3, буква а), или ако спорните въпроси се разрешат в рамките на 105-дневния срок, посочен в параграф 1, компетентният орган, който е изготвил доклада, дава своето писмено съгласие за пускането на пазара, изпраща го на нотифициращото лице и в рамките на 30 дни информира за това другите държави-членки и Комисията.

4. Съгласието се дава за максимален период от 10 години считано от датата, на която е издадено съгласието.

За целта на одобряването на даден ГМО или потомство на същия ГМО, предназначени само за търговия със семената им по реда на съответните общностни разпоредби, срокът за първоначалното съгласие изтича най-късно десет години след датата на първото включване на първия сорт растения, съдържащ ГМО, в официален национален каталог на сортовете растения в съответствие с Директиви 70/457/ЕИО ⁽¹⁾ и 70/458/ЕИО ⁽²⁾ на Съвета.

⁽¹⁾ Директива 70/457/ЕИО от 29 септември 1970 г. относно общия каталог на сортовете земеделски растителни видове (ОВ L 225, 12.10.1970 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 98/96/ЕО (ОВ L 25, 1.2.1999 г., стр. 27).

⁽²⁾ Директива 70/458/ЕИО на Съвета от 29 септември 1970 г. относно търговията със семена от зеленчукови растения (ОВ L 225, 12.10.1970 г., стр. 7). Директива, последно изменена с Директива 98/96/ЕО.

▼B

В случая на горски репродуктивен материал срокът за първото съгласие изтича най-късно десет години след датата на първото вписване на базовия материал, съдържащ ГМО, в официален национален регистър на базови материали в съответствие с Директива 1999/105/ЕО на Съвета ⁽¹⁾.

*Член 16***Критерии и информация за определени ГМО**

1. Чрез дерогация от член 13 компетентен орган или Комисията по собствена инициатива могат да направят предложение относно критериите и информационните изисквания, на които следва да отговаря нотификацията за пускането на пазара на определени видове ГМО като продукт или като съставка на продукт.

▼M4

2. Установяват се критериите и информационните изисквания, посочени в параграф 1, както и подходящите изисквания за резюме на досието. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директивата чрез допълването ѝ, се приемат след консултация със съответния научен комитет в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3. Критериите и информационните изисквания са такива, че да осигуряват високо равнище на безопасност за човешкото здраве и околната среда и да са основани на наличните научни доказателства за такава безопасност, както и на натрупания опит от освобождаването на сравними ГМО.

Изискванията, предвидени в член 13, параграф 2, се заменят с приетите в съответствие с първата алинея и се прилага процедурата, предвидена в член 13, параграфи 3, 4, 5 и 6 и членове 14 и 15.

3. Преди да започне процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3, за решение относно критериите и информационните изисквания, посочени в параграф 1, Комисията прави предложението публично достояние. Обществеността може да отправи коментари до Комисията в рамките на 60 дни. Комисията препраща всички такива коментари, заедно с анализ, на комитета, създаден съгласно член 30.

▼B*Член 17***Подновяване на съгласието**

1. Чрез дерогация от членове 13, 14 и 15 процедурата, предвидена в параграфи 2—9, се прилага за подновяването на:

- а) съгласия, предоставени по реда на част В; и
- б) преди 17 октомври 2006 г. — на съгласия, предоставени съгласно Директива 90/220/ЕИО относно пускането на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукт преди 17 октомври 2002 г.

2. Най-късно девет месеца преди изтичането на съгласието — за съгласията, посочени в параграф 1, буква а), и преди 17 октомври 2006 г. — за съгласията, посочени в параграф 1, буква б), нотифициращото лице по настоящия член подава нотификация пред компетентния орган, който е получил първоначалната нотификация, която съдържа:

- а) копие от съгласието за пускането на пазара на ГМО;

⁽¹⁾ Директива 1999/105/ЕО на Съвета от 22 декември 1999 г. относно търговията с горски репродуктивен материал (ОВ L 11, 15.1.2000 г., стр. 17).

▼B

- б) доклад за резултатите от наблюдението, проведено в съответствие с член 20. В случая на съгласия като посочените в параграф 1, буква б), този доклад се представя, когато наблюдението е било проведено;
- в) всяка нова налична информация относно рисковете на продукта за човешкото здраве и/или околната среда; и
- г) когато е целесъобразно, предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното съгласие, *inter alia*, на условията за бъдещото наблюдение и ограничаването на срока на съгласието.

Компетентният орган потвърждава датата на получаване на нотификацията и когато нотификацията е в съответствие с настоящия параграф, незабавно препраща копие от нотификацията и доклада си за оценка на Комисията, която от своя страна в срок до 30 дни след получаването им ги препраща на компетентните органи на другите държави-членки. Тя изпраща също така и доклада си за оценка на нотифициращото лице.

3. Докладът за оценка посочва дали:

- а) ГМО следва да останат на пазара и при какви условия; или
- б) ГМО не следва да останат на пазара.

4. Другите компетентни органи или Комисията могат да поискат допълнителна информация, да направят коментари или да представят мотивирани възражения в срок до 60 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

5. Всички коментари, мотивирани възражения и отговори се препращат на Комисията, която незабавно ги разпространява до всички компетентни органи.

6. В случая на параграф 3, буква а) и при отсъствие на мотивирано възражение от страна на държава-членка или Комисията в рамките на 60 дни от датата на разпространение на доклада за оценка компетентният орган, който е изготвил доклада, изпраща на нотифициращото лице окончателното решение в писмен вид и информира за това другите държави-членки и Комисията в срок до 30 дни. Като общо правило, валидността на съгласието не следва да надхвърля десет години и може да бъде ограничена или продължена по целесъобразност поради специфични причини.

7. Компетентните органи и Комисията могат да обсъждат всички спорни въпроси с цел постигане на съгласие в срок до 75 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

8. Ако спорните въпроси са разрешени в 75-дневния срок, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада, изпраща на нотифициращото лице своето окончателно решение в писмен вид и информира за това другите държави-членки и Комисията в срок до 30 дни. Валидността на съгласието може да се ограничи, ако се налага.

9. След нотификация за подновяване на съгласие в съответствие с параграф 2 нотифициращото лице може да продължи да пуска ГМО на пазара при условията, конкретизирани в това съгласие, докато се вземе окончателно решение по нотификацията.

Член 18

Процедура на Общността в случай на възражения

1. В случаи на възражение, повдигнато и поддържано от страна на компетентния орган или Комисията в съответствие с членове 15, 17 и 20, в срок от 120 дни се приема и публикува решение съгласно процедурата, определена в член 30, параграф 2. Това

▼B

решение съдържа същата информация, посочена в член 19, параграф 3.

При изчисляването на 120-дневния период не се отчита времето, през което Комисията е в очакване на допълнителната информация, която може да е поискала от нотифициращото лице, или на становището на Научния комитет, консултиран по реда на член 28. Комисията посочва мотивите си за всяко искане на допълнителна информация и информира компетентните органи за исканията, които е отправила към нотифициращото лице. Периодът, по време на който Комисията очаква становището на Научния комитет, не надвишава 90 дни.

Периодът, необходим за действие от страна на Съвета в съответствие с процедурата по член 30, параграф 2, не се взема предвид.

2. Когато е взето благоприятно решение, компетентният орган, който е изготвил доклада, дава писмено съгласие за пускането на пазара или за подновяване на съгласието, изпраща го на нотифициращото лице и информира за това другите държави-членки и Комисията в срок до 30 дни след публикуването или нотифицирането на решението.

*Член 19***Съгласие**

1. Без да се засягат изискванията по силата на друго общностно законодателство, само ако е било дадено писмено съгласие за пускането на пазара на даден ГМО като продукт или като съставка на продукт, въпросният продукт може да бъде използван без допълнителна нотификация в цялата Общност, доколкото специфичните условия за употреба и предвидените околности и/или географски райони в тези условия строго се спазват.

2. Нотифициращото лице може да предприеме пускането на пазара само след като е получило писменото съгласие на компетентния орган в съответствие с членове 15, 17 и 18 и в съответствие с условията, предвидени в това съгласие.

3. Писменото съгласие, упоменато в членове 15, 17 и 18, във всички случаи изрично посочва:

- а) обхвата на съгласието, включително идентичността на ГМО, които следва да бъдат пуснати на пазара като продукт или като съставка на продукт, и техния уникален код за идентифициране;
- б) срока на валидност на съгласието;
- в) условията за пускане на пазара на продукта, включително специфични условия за употреба, третиране и опаковане на ГМО като продукти или като съставка на продукти, както и условията за опазване на определени екосистеми/околна среда и/или географски райони;
- г) че, без да се нарушава член 25, при поискване нотифициращото лице предоставя контролни проби на компетентния орган;
- д) изискванията за етикетиране съгласно изискванията, предвидени в приложение IV. Етикетирането ясно посочва наличието на ГМО. Думите „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ се изписват върху етикета или върху документа, съпровождащ продукта или други продукти, съдържащи дадените ГМО;
- е) изискванията за наблюдение в съответствие с приложение VII, включително задълженията за докладване на Комисията и компетентните органи, срока на плана за наблюдение и когато

▼ B

е целесъобразно, задължения на всяко лице, продаващо продукта, или всеки негов ползвател, *inter alia*, в случая на ГМО, които се отглеждат — определена информация, необходима за тяхното месторазположение.

4. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че писменото съгласие и решението, посочени в член 18, когато е приложимо, са достъпни за обществеността и че условията, посочени в писменото съгласие и решението, когато е приложимо, се спазват.

*Член 20***Наблюдение и обработване на нова информация**

1. След пускането на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт, нотифициращото лице гарантира, че наблюдението и докладването за него се провеждат в съответствие с условията, посочени в съгласието. Докладите за това наблюдение се представят на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки. На основата на тези доклади, в съответствие със съгласието и с рамката на плана за наблюдение, посочен в съгласието, компетентният орган, който е получил първоначалната нотификация, може да адаптира плана за наблюдение след първия период за наблюдение.

2. Ако след като е дадено писменото съгласие, от ползвателите или от други източници е станала известна нова информация относно рисковете от ГМО за човешкото здраве или околната среда, нотифициращото лице незабавно взема необходимите мерки за защита на човешкото здраве и околната среда и информира за това компетентния орган.

Освен това нотифициращото лице актуализира информацията и условията, посочени в нотификацията.

3. Ако на компетентния орган е станала известна информация, която може да има последици за рисковете от ГМО за човешкото здраве или околната среда, или при обстоятелствата, описани в параграф 2, той незабавно препраща информацията на Комисията и на компетентните органи на другите държави-членки, като може да се възползва от разпоредбите на член 15, параграф 1 и на член 17, параграф 7, когато е подходящо, ако информацията е станала известна преди писменото съгласие.

Когато информацията е станала известна, след като е било дадено съгласието, компетентният орган в срок до 60 дни след получаването на новата информация препраща своя доклад за оценка на Комисията, като посочва дали и как условията на съгласието следва да бъдат изменени или съгласието следва да бъде прекратено. В срок до 30 дни от получаването на доклада Комисията го препраща на компетентните органи на другите държави-членки.

Коментари или мотивирани възражения за по-нататъшното пускане на пазара на ГМО или по предложението за промяна на условията на съгласието се изпращат на Комисията в рамките на 60 дни след разпространението на доклада за оценка. Комисията от своя страна незабавно ги препраща на всички компетентни органи.

Компетентните органи и Комисията могат да обсъждат всички спорни въпроси с цел постигане на съгласие в срок до 75 дни от датата на разпространение на доклада за оценка.

При отсъствие на мотивирано възражение от страна на държава-членка или Комисията в рамките на 60 дни след датата на разпространението на новата информация или ако спорните въпроси са разрешени в рамките на 75 дни, компетентният орган, който е изготвил доклада, изменя съгласието в съответствие с предложението, изпраща измененото съгласие на нотифициращото лице

▼B

и информира за това другите държави-членки и Комисията в срок до 30 дни.

4. За да се гарантира неговата прозрачност, резултатите от наблюдението, проведено по реда на част В от настоящата директива, са общественодостъпни.

*Член 21***Етикетиране**

1. Държавите-членки взимат всички необходими мерки, за да гарантират, че на всички етапи от пускането на пазара етикетирането и опаковката на ГМО, пуснати на пазара като продукти или като съставка на продукти, отговарят на съответните изисквания, посочени в писменото съгласие, упоменато в член 15, параграф 3, член 17, параграфи 5 и 8, член 18, параграф 2 и член 19, параграф 3.

▼M4

2. За продукти, при които не могат да бъдат изключени случайни или технически неизбежни следи от разрешените ГМО, може да бъде установен минимален праг, под който няма да е необходимо тези продукти да бъдат етикетирани в съответствие с параграф 1.

Праговите нива се установяват според съответния продукт. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3.

3. По отношение на продукти, предназначени за директна преработка, параграф 1 не се прилага за следи от разрешени ГМО в съотношения, които не надвишават 0,9 % или по-ниски прагове, при условие че тези следи са случайни или технически неизбежни.

Праговите нива, посочени в първата алинея, могат да бъдат установени. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3.

▼B*Член 22***Свободно разпространение**

Без да се накърняват разпоредбите на член 23, държавите-членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват пускането на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти, които отговарят на изискванията на настоящата директива.

*Член 23***Предпазна клауза**

1. Когато една държава-членка в резултат на нова или допълнителна информация, станала известна след датата на съгласието и засягаща оценката на риска за околната среда или повторната оценка на съществуващата информация, въз основа на нови или допълнителни научни знания, има изчерпателни основания да счита, че даден ГМО като продукт или като съставка на продукт, който е бил надлежно нотифициран и е получил писмено съгласие по силата на настоящата директива, представлява риск за човешкото здраве или околната среда, въпросната държава-членка може временно да ограничи или забрани на своята територия

▼B

употребата и/или продажбата на този ГМО като продукт или като съставка на продукт.

Държавата-членка гарантира, че в случай на сериозен риск се прилагат спешни мерки, като временно прекратяване или преустановяване на пускането на пазара, включително и информиране на обществеността.

Държавата-членка незабавно информира Комисията и другите държави-членки за предприетите действия по силата на този член и дава мотивите за решението си, предоставя своя преглед на оценката на екологичния риск, като посочва дали и как условията на съгласието следва да бъдат изменени или съгласието следва да се преустанови, както и, когато е целесъобразно, новата или допълнителната информация, на която е основано решението ѝ.

▼M4

2. В рамките на 60 дни от датата на получаване на информацията, изпратена от държавата-членка, се взема решение относно мярката, предприета от тази държава-членка в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2. За целите на изчисляването на 60-дневния срок не се взема предвид периодът от време, през който Комисията изчаква допълнителна информация, която може да е поискала от нотифициращото лице, или иска становището на научния(те) комитет(и), с който(ито) са проведени консултации. Периодът от време, през който Комисията изчаква становището на консултирания(ите) научен(ни) комитет(и), не може да надхвърля 60 дни.

Също така не се взема предвид периодът от време, необходим на Съвета за предприемане на действия в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2.

▼B*Член 24***Информация за обществеността**

1. Без да се засягат разпоредбите на член 25, при получаването на нотификация в съответствие с член 13, параграф 1 Комисията незабавно предоставя на разположение на обществеността резюмето, посочено в член 13, параграф 2, буква з). Комисията предоставя на разположение на обществеността докладите за оценка в случая, посочен в член 14, параграф 3, буква а). Общественоостта може да изпрати коментари до Комисията в срок до 30 дни. Комисията незабавно препраща коментарите на компетентните органи.

2. Без да се засягат разпоредбите на член 25, за всички ГМО, които са получили писмено съгласие за пускане на пазара като продукт или като съставка на продукт, или чието пускане на пазара е било отхвърлено по силата на настоящата директива, докладите за оценка, изготвени за тези ГМО, и становищата на консултираните научни комитети се предоставят на разположение на обществеността. ГМО или ГМО, съдържащ(и) се във всеки продукт и неговата (тяхната) употреба се посочват ясно.

ЧАСТ Г

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ*Член 25***Поверителност**

1. Комисията и компетентните органи няма да разкриват на трети страни поверителна информация, която е нотифицирана или

▼ B

разменена по силата на настоящата директива, и защитават правата на интелектуална собственост, свързани с получените данни.

2. Нотифициращото лице може да посочи информацията в представената нотификация по силата на настоящата директива, чието разкриване може да увреди неговото конкурентно положение и съответно която следва да бъде разглеждана като поверителна. В такива случаи трябва да се даде проверима обосновка.

3. След консултация с нотифициращото лице компетентният орган решава коя информация ще се съхранява като поверителна и информира нотифициращото лице за своите решения.

4. Следната информация, предоставена съгласно членове 6, 7, 8, 13, 17, 20 или 23, не може да се разглежда като поверителна в никакъв случай:

— общо описание на един или няколко ГМО, име и адрес на нотифициращото лице, цел на освобождаването, място на освобождаването и планирани употреби,

— методи и планове за наблюдение на един или няколко ГМО и за ответни мерки в случай на авария,

— оценка на екологичния риск.

5. Ако по някакви причини нотифициращото лице оттегли нотификацията, компетентните органи и Комисията трябва да запазят поверителността на предоставената информация.

*Член 26***Етикетиране на ГМО, посочени в член 2, параграф 4, втора алинея**

1. ГМО, които се предоставят за дейности, посочени в член 2, параграф 4, алинея втора, подлежат на изисквания за адекватно етикетиране съгласно съответните раздели на приложение IV с оглед осигуряването на ясна информация върху етикета или съпровождащия документ относно наличието на ГМО. За тази цел думите „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“ се изписват върху етикета или съпровождащия документ.

▼ M4

2. Условието за прилагане на параграф 1 се установяват, без да дублират или създават несъответствия със съществуващите разпоредби за етикетиране, предвидени в действащото общностно законодателство. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3. При това, когато е подходящо, следва да бъдат взети предвид разпоредбите относно етикетирането, установени от държавите-членки в съответствие с общностното законодателство.

▼ M2*Член 26а***Мерки за избягването на случайното наличие на ГМО**

1. Държавите-членки могат да вземат подходящите мерки, за да избегнат случайното наличие на ГМО в други продукти.

2. Комисията събира и координира информация на базата на проучвания в на ниво Общност и на национално ниво, наблюдава развитието по отношение на съвместното съществуване в държавите-членки и на базата на информация и наблюдения разработва указания за съвместното съществуване на генетично модифицирани, конвенционални и биологични култури.

▼M4*Член 27***Адаптиране на приложенията в съответствие с техническия прогрес**

Адаптациите в съответствие с техническия прогрес на приложение II, раздели В и Г, приложения III—VI и приложение VII, раздел В, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 30, параграф 3.

▼B*Член 28***Консултация с научния(те) комитет(и)**

1. В случаи, когато е повдигнато възражение от компетентния орган или Комисията по отношение на рисковете от ГМО за човешкото здраве или околната среда и то се поддържа в съответствие с член 15, параграф 1, член 17, параграф 4, член 20, параграф 3 или член 23, или когато според доклада за оценка, упоменат в член 14, ГМО не следва да бъде пуснат на пазара, Комисията, по собствена инициатива или по искане на държава-членка, се консултира със съответния(те) научен(и) комитет(и) относно възражението.

2. Съответният(ите) научен(ни) комитет(и) също може да бъде консултиран от Комисията, по нейна инициатива или по искане на държава-членка, по всеки въпрос, свързан с настоящата директива, който може да има неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда.

3. Административните процедури, предвидени в настоящата директива, не се засягат от параграф 2.

*Член 29***Консултация с комитета(и) по етични въпроси**

1. Без да се засягат компетенцията на държавите-членки по отношение на етични въпроси, Комисията, по собствена инициатива или по искане на Европейския парламент или на Съвета, се консултира по етични въпроси от общо естество с комитет, създаден от нея с цел получаване на съвети по етични аспекти на биотехнологията, като например Европейската група по етика в науката и новите технологии.

Такава консултация може да се осъществи и по искане на държава-членка.

2. Тази консултация се провежда в съответствие с ясни правила на откритост, прозрачност и обществена достъпност. Резултатът от нея е достъпен за обществеността.

3. Административните процедури, предвидени по силата на настоящата директива, не се засягат от параграф 1.

*Член 30***Процедура на комитета**

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се взимат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

▼ **M4**

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

▼ **B***Член 31***Обмен на информация и докладване**

1. Държавите-членки и Комисията се срещат редовно и обменят информация за натрупания опит по отношение предотвратяването на рискове, свързани с освобождаването в околната среда и пускането на пазара на ГМО. Този обмен на информация обхваща и опита, натрупан от изпълнението на член 2, параграф 4, алинея втора, оценката на екологичния риск, наблюдението и въпроса с консултациите и информирането на обществеността.

При необходимост комитетът, учреден по реда на член 30, параграф 1, може да предоставя указания за прилагането на член 2, параграф 4, втора алинея.

2. Комисията създава един или няколко регистъра с цел вписване на информацията за генетичните модификации в ГМО, посочени в буква А, точка 7 от приложение IV. Без да се засяга член 25, регистърът(трите) включва(т) част, която е достъпна за обществеността. Подробните правила за действието на регистър(трите) се определят в съответствие с процедурата, предвидена в член 30, параграф 2.

3. Без да се засяга параграф 2 и буква А, точка 7 от приложение IV:

- а) държавите-членки създават публични регистри, в които се вписва мястото на освобождаване на ГМО съгласно част Б;
- б) държавите-членки създават и регистри за вписване на мястото на ГМО, отглеждани съгласно част В, *inter alia*, за да може възможните последици върху околната среда да бъдат наблюдавани в съответствие с разпоредбите на член 19, параграф 3, буква е) и член 20, параграф 1. Без да се засягат тези разпоредби в членове 19 и 20, въпросните места:

- се нотифицират на компетентните органи, и
- се известяват на обществеността

по начина, считан за целесъобразен от компетентните органи и в съответствие с националните разпоредби.

4. На всеки три години държавите-членки изпращат до Комисията доклад за мерките, предприети за изпълнението на разпоредбите на настоящата директива. Този доклад включва кратко фактическо изложение за опита им с ГМО, пуснати на пазара като продукти или като съставки на продукти по силата на настоящата директива.

5. На всеки три години Комисията публикува резюме, основано на докладите, посочени в параграф 4.

6. През 2003 г. и след това на всеки три години Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета доклад за опита на държавите-членки с ГМО, пуснати на пазара по силата на настоящата директива.

7. При подаването на този доклад през 2003 г. Комисията същевременно представя и специален доклад за действието на части Б и В, включително оценка на:

- а) всички свои заключения, като специално се отчитат разнообразието на европейските екосистеми и необходимостта да се допълни регулаторната рамка в тази област;

▼B

- б) вероятността различните възможности за по-нататъшно подобряване на последователността и ефикасността на настоящата рамка, включително една централизирана общностна разрешителна процедура и мерки за окончателно вземане на решение от Комисията;
 - в) дали е натрупан достатъчен опит по изпълнението на диференцираните процедури в част Б, за да се обоснове разпоредба за подразбиращо се съгласие в тези процедури, а по част В — за да оправдае прилагането на диференцирани процедури; и
 - г) социално-икономическите аспекти от съзнателните освобождавания и пускането на пазара на ГМО.
8. Всяка година Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета доклад по етичните въпроси, посочени в член 29, параграф 1; този доклад може да бъде придружен, ако е целесъобразно, от предложение за изменение на настоящата директива.

*Член 32***Изпълнение на Протокола от Картахена по биологична безопасност**

1. Във възможно най-кратък срок и преди м. юли 2001 г. Комисията се поканва да внесе законодателно предложение относно подробното изпълнение на Протокола от Картахена по биологична безопасност. Предложението следва да допълва и ако е необходимо, изменя разпоредбите на настоящата директива.
2. По-специално това предложение включва подходящи мерки за изпълнението на процедурите, предвидени в Протокола от Картахена, и в съответствие с Протокола изисква от износителите от Общността да гарантират, че всички изисквания на Процедурата за предварително информирано съгласие, както са посочени в членове 7—10, 12 и 14 от Протокола от Картахена, са спазени.

*Член 33***Наказания**

Държавите-членки определят наказанията, които се прилагат при нарушаването на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива. Тези наказания са ефикасни, пропорционални и разубеждаващи.

*Член 34***Въвеждане**

1. Държавите-членки въвеждат в сила закони, подзаконови и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива преди 17 октомври 2002 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното си законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.



Член 35

Неуредени нотификации

1. Нотификации, които се отнасят до пускането на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти, получени съгласно Директива 90/220/ЕИО и по отношение на които процедурите на въпросната директива не са приключили към 17 октомври 2002 г., попадат под разпоредбите на настоящата директива.
2. До 17 януари 2003 г. нотифициращите лица следва да са допълнили своите нотификации в съответствие с настоящата директива.

Член 36

Отмяна

1. Директива 90/220/ЕИО се отменя считано от 17 октомври 2002 г.
2. Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и следва да се разглеждат съгласно таблицата за съответствие в приложение VIII.

Член 37

Настоящата директива влиза в сила от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 38

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ I A

ТЕХНИКИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 2

ЧАСТ 1

Техники за генетична модификация, посочени в член 2, параграф 2, буква а), са *inter alia*:

1. рекомбинантна ДНК технология, която включва формиране на нови комбинации от генетичен материал чрез вкарването на нуклеинови молекули, произведени извън организма, във вируси, бактериални плазмиди или други векторни системи и включването им в организма-гостоприемник, в който те не се срещат естествено, но в който са способни да се размножават;
2. техники, при които има директно включване в организма на наследствен генетичен материал, създаден извън организма, включително микроинжектиране, макроинжектиране и микроинкапсулиране;
3. клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) или хибридизационни техники, при които живите клетки с нови комбинации от наследствен генетичен материал са създадени чрез сливане на две или повече клетки по методи, които не се срещат естествено.

ЧАСТ 2

Техники, посочени в член 2, параграф 2, буква б), за които не се счита, че водят до генетична модификация, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, създадени чрез техники/методи, различни от тези, изключени от приложение IБ:

1. ин-витро оплождане;
2. естествени процеси, като конюгация, трансдукция, трансформация;
3. полиплоидно индуциране.

*ПРИЛОЖЕНИЕ I Б***ТЕХНИКИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 3**

Техники/методи на генетична модификация, пораждащи организми, които следва да бъдат изключени от настоящата директива, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми, различни от тези, произведени чрез една или повече от техниките/методите, изброени по-долу, са:

1. мутагенеза;
2. клетъчно сливане на прокариотни и еукариотни организми, включително сливане на протопласти, които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез традиционни методи на размножаване.

▼B*ПРИЛОЖЕНИЕ II***ПРИНЦИПИ НА ОЦЕНКАТА НА РИСКА ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА****▼M4**

Настоящото приложение описва общо целта, която следва да бъде постигната, елементите, които следва да се разгледат, и общите принципи и методология, които следва да се спазват при извършването на оценката на риска за околната среда (ОРОС), посочена в членове 4 и 13. Техническите ръководни бележки могат да бъдат разработени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение.

▼B

С цел да допринесе за общото разбиране на термините „пряко, косвено, непосредствено и забавено“ при прилагането на настоящото приложение, без да се накърняват по-нататъшните насоки в това отношение, и по-специално по отношение на степента, до която косвените последици могат и следва да се вземат предвид, тези термини са описани, както следва:

- „преки последици“ се отнася за първичните последици върху човешкото здраве или околната среда, които са резултат от самия ГМО и които не настъпват посредством причинна верига от събития;
- „косвени последици“ се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, настъпващи чрез причинна верига от събития, чрез механизми като взаимодействия с други организми, трансфер на генетичен материал или промени в употребата или управлението.

Резултатите от наблюдението на косвени последици има вероятност да бъдат забавени;

- „непосредствени последици“ се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, които се наблюдават по време на периода на освобождаването на ГМО. Непосредствените последици могат да бъдат преки или косвени;
- „забавени последици“ се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, които не могат да бъдат наблюдавани по време на периода на освобождаване на ГМО, но стават видими като пряка или косвена последица или на по-късен етап, или след прекратяване на освобождаването.

Общ принцип за извършването на оценка на риска за околната среда е също и това, че следва да бъде извършен анализ на „кумулятивните дългосрочни последици“, свързани с освобождаването в околната среда или пускането на пазара. „Кумулативните дългосрочни последици“ се отнасят до натрупаните последици на съгласията върху човешкото здраве и околната среда, включително, *inter alia*, върху флората и фауната, плодородността на почвата, разграждането на органичен материал в почвата, хранителната верига, биологичното разнообразие, здравето на животните и проблемите, свързани с резистентността към антибиотици.

A. Цел

Целта на ОРОС е да се идентифицират и оценят на основата на всеки отделен случай потенциалните неблагоприятни последици на ГМО — преки или косвени, непосредствени или забавени, върху човешкото здраве и околната среда, които може да има при съзнателното освобождаване в околната среда или пускане на пазара на ГМО. ОРОС следва да се извършва с цел идентифицирането на необходимостта от управление на риска и ако има такава — на най-подходящите методи, които да се използват.

B. Общи принципи

В съответствие с принципа за предпазните мерки следните общи принципи следва да бъдат спазвани при извършването на ОРОС:

- идентифицираните характеристики на ГМО и употребата му, които имат възможност да причинят неблагоприятни последици, следва да бъдат сравнени с тези, представени от немодифицирания организъм, от който той произхожда, и неговата употреба в съответстващи ситуации,

▼B

- ОРОС следва да се осъществява по научносъобразен и прозрачен начин, основан на наличните научни и технически данни,
- ОРОС следва да се осъществява за всеки отделен случай, което означава, че изискваната информация би могла да варира в зависимост от вида на съответните ГМО, тяхната планирана употреба и потенциалната приемаща околна среда, като *inter alia* се отчитат вече намиращите се в околната среда ГМО,
- ако стане налична нова информация за ГМО и неговите последици върху човешкото здраве или околната среда, може да е необходимо ОРОС отново да се преразгледа с цел:
 - да се определи дали рискът се е променил,
 - да се определи дали има нужда съответно да се промени управлението на риска.

B. Методология**B.1. Характеристики на ГМО и на освобождаванията**

В зависимост от случая ОРОС следва да отчита съответните технически и научни подробности относно характеристиките на:

- приемащия(ите) или родителския(ите) организъм(и),
- генетичната(ите) модификация(и), било то въвеждане или заличаване на генетичен материал, както и съответната информация за вектора и донора,
- ГМО,
- планираното освобождаване или употреба, включително мащаба му/и,
- потенциалната приемаща околна среда, и
- взаимодействието между горепосочените.

Информация от освобождавания на подобни организми и организми с подобни черти, както и тяхното взаимодействие с подобни видове околна среда могат да подпомогнат ОРОС.

B.2. Етапи на ОРОС

При извеждането на заключения за ОРОС, посочена в членове 4, 6, 7 и 13, следва да бъде обърнато внимание на следните въпроси:

1. Идентифициране на характеристиките, които могат да причинят неблагоприятни последици:

Идентифицират се всички характеристики на ГМО, свързани с генетичната модификация, които биха могли да доведат до неблагоприятни последици за човешкото здраве или околната среда. Сравнението на характеристиките на ГМО с тези на немодифицирания организъм при съответстващи условия на освобождаването или употребата ще подпомогне идентифицирането на специфичните потенциални неблагоприятни последици, възникващи при генетичната модификация. Важно е да не се пренебрегват потенциални неблагоприятни последици на основата, че не е вероятно да възникнат.

Потенциалните неблагоприятни последици на ГМО ще варират при всеки отделен случай и могат да включват:

- заболяване на хората, включително алергични или токсични последици (виж например раздел II, буква А, точка 11 и буква В, точка 2, i) от приложение IIIА и буква Б, точка 7 от приложение IIIБ),
- заболяване по животните и растенията, включително токсични и когато е подходящо — алергични последици (виж например раздел II, буква А, точка 11 и буква В, точка 2, i) от приложение IIIА и буква Б, точка 7 и буква Г, точка 8 от приложение IIIБ),
- последици върху динамиките на популациите на видовете в приемащата околна среда и генетичното разнообразие на

▼B

всяка от тези популации (виж например раздел IV, буква Б, точки 8, 9 и 12 от приложение IIIA),

- променена податливост на патогени, улесняваща разпространението на заразни болести и/или създаваща нови резервоари или вектори,
- компромисни профилактични или терапевтични медицински, ветеринарни или растителнозащитни лечения, например чрез трансфер на гени, придаващи резистентност към антибиотици, използвани в хуманната или ветеринарната медицина (виж например раздел II, буква А, точка 11, буква д) и раздел II, буква В, точка 2, i) и iv) от приложение IIIA),
- последици върху биогеохимията (биогеохимичните цикли), специално въглеродното и азотното регенериране чрез промени в разграждането на органична материя в почвата (виж например раздел II, буква А, точка 11, буква е) и раздел IV, буква Б, точка 15 от приложение IIIA и буква Г, точка 11 от приложение IIIB).

Неблагоприятни последици могат да възникнат пряко или косвено чрез механизми, които могат да включват:

- разпространяването на ГМО в околната среда,
- трансфер на внесения генетичен материал в други организми или в същия организъм, независимо дали генетично модифициран или не,
- фенотипна или генетична нестабилност,
- взаимодействия с други организми,
- промени в управлението, включително в селскостопанската практика, когато е приложимо.

2. *Оценка на потенциалните последици от всяка неблагоприятна последица, ако тя настъпи*

Величината на последиците от всяка потенциална неблагоприятна последица следва да бъде оценена.

Тази оценка следва да допуска, че такава неблагоприятна последица ще настъпи. Величината на последиците е вероятно да бъде повлияна от околната среда, в която е планирано ГМО да бъде(ат) освободен(и), и начина на освобождаване.

3. *Оценка на вероятността от настъпване на всяка идентифицирана неблагоприятна последица*

Главен фактор при оценяването на вероятността или възможността от настъпването на неблагоприятни последици са характеристиките на околната среда, в която е планирано ГМО да бъде(ат) освободен(и), и начинът на освобождаване.

4. *Преценяване на риска, създаван от всяка идентифицирана характеристика на ГМО*

Следва да се направи преценка на риска за човешкото здраве или околната среда, създаван от всяка идентифицирана характеристика на ГМО, която има възможност да причини неблагоприятни последици. Такава преценка следва да се направи възможно най-бързо в съответствие с най-добрите правила, чрез комбинирани на вероятността от настъпване на неблагоприятна последица и величината на последиците, ако тя настъпи.

5. *Прилагане на стратегии за управление за рискове от съзнателното освобождаване или пускането на пазара на ГМО*

Оценката на риска може да идентифицира рискове, които изискват управление, и как най-добре те да бъдат управлявани и следва да бъде съставена стратегия за управление на риска.

6. *Определяне на общия риск от ГМО*

Следва да бъде направена оценка на общия риск от ГМО, отчитайки предложените стратегии за управление на риска.

▼B**Г. Заключение за потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването или пускането на пазара на ГМО**

На основата на ОРОС, извършена в съответствие с принципите и методологията, очертани в раздели Б и В, в нотификациите следва да се включи по целесъобразност информация по точките, изброени в раздел Г1 или Г2, за да се подпомогне извеждането на заключения за потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването или пускането на пазара на ГМО.

Г.1. В случая на ГМО, различни от висши растения

1. Вероятността ГМО да стане устойчив и инвазивен в естествени местообитания при условията на предлаганото(ите) освобождаване(ия).
2. Всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на ГМО, и вероятността то да се осъществи при условията на предлаганото(ите) освобождаване(ия).
3. Способност за генетичен трансфер към други видове при условията на предлаганото освобождаване на ГМО и всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на тези видове.
4. Потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие на преките и косвените взаимодействия между ГМО и целевите организми (ако е приложимо).
5. Потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие на преките и косвените взаимодействия между ГМО и нецелевите организми, включително въздействие върху нивото на популациите на конкуренти, жертви, гостоприемници, симбионти, хищници, паразити и патогени.
6. Възможни незабавни и/или забавени последици върху човешкото здраве в резултат на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМО и лицата, които работят или влизат в контакт с тях, или се намират в близост до освобождаване(ия) на ГМО.
7. Възможни незабавни и/или забавени последици върху здравето на животните и последствия за хранителната верига в резултат на консумирането на ГМО и който и да е продукт, произведен от него, ако е предназначен да се използва като храна на животните.
8. Възможни незабавни и/или забавени последици върху биогеохимичните процеси в резултат от потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМО с целевите и нецелевите организми, които се намират в близост до освобождаване(ия) на ГМО.
9. Възможни незабавни и/или забавени, преки или косвени екологични въздействия на специфичните техники, използвани за управлението на ГМО, когато те са различни от тези, използвани за организми, които не са генетично модифицирани.

Г.2. В случая на генетично модифицирани висши растения (ГМВР)

1. Вероятността ГМВР да станат по-устойчиви от приемащите или родителските растения в земеделски местообитания или по-инвазивни в естествени местообитания.
2. Всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на ГМВР.
3. Способност за генетичен трансфер на същия или други полово съвместими растителни видове при условия на засаждане на ГМВР и всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на тези растителни видове.
4. Потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие в резултат на преки и косвени взаимодействия между ГМВР и целевите организми, като хищници, паразитоиди и патогени (ако е приложимо).
5. Възможно незабавно и/или забавено екологично въздействие в резултат на преки и косвени взаимодействия на ГМВР с нецелеви организми (вземайки предвид също организми, които

▼B

взаимодействат с целеви организми), включително въздействие върху нивото на популациите на конкуренти, тревопасни, симбионти (където е приложимо), паразити и патогени.

6. Възможни незабавни и/или забавени последици върху човешкото здраве в резултат на потенциални преки и косвени взаимодействия на ГМВР и лица, които работят или влизат в контакт с ГМВР, или които се намират в близост до освобождаване(ия) на ГМВР.
7. Възможни незабавни и/или забавени последици върху здравето на животните и последствия за хранителната верига в резултат на консумирането на ГМО и всякакви продукти, произхождащи от него, ако е предназначен да се използва като храна за животните.
8. Възможни незабавни и/или забавени последици върху биогеохимичните процеси в резултат на потенциални преки или косвени взаимодействия на ГМО с целеви и нецелеви организми, които са в близост до освобождаване(ия) на ГМО.
9. Възможни незабавни и/или забавени, преки или косвени екологични въздействия от специфичните техники на култивиране, управление и събиране на реколтата, използвани при ГМВР, когато тези техники са различни от тези за висши растения, които не са генетично модифицирани.

▼ **M1****ОБЯСНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ ОТНОСНО ЦЕЛТА, ЕЛЕМЕНТИТЕ, ОБЩИТЕ ПРИНЦИПИ И МЕТОДОЛОГИЯТА НА ОЦЕНКАТА НА РИСКА ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ПОСОЧЕНИ В ПРИЛОЖЕНИЕ П КЪМ ДИРЕКТИВА 2001/18/ЕО****1. ВЪВЕДЕНИЕ**

Оценката на риска за околната среда (ОРОС) е дефинирана в член 2, параграф 8 от Директива 2001/18/ЕО като „преценката на рисковете за човешкото здраве и околната среда, преки или косвени, непосредствени или забавени, които съзнателното освобождаване или пускането на пазара на ГМО може да породи“. Като едно от общите задължения съгласно директивата, член 4, параграф 3 изисква държавите-членки и Комисията, когато е подходящо, да гарантират, че потенциалните неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да настъпят, поспециално пряко или косвено, се оценяват правилно за всеки отделен случай, като се отчита въздействието върху околната среда според естеството на въведения организъм и на приемащата околна среда. ОРОС се извършва в съответствие с приложение П към директивата и се упоменава също в части Б и В от нея. Приложение П описва общо целта, която следва да се постигне, елементите, които следва да се имат предвид, и общите принципи и методологията, които се следват при извършването на ОРОС, като се отчита въздействието върху човешкото здраве и околната среда съгласно естеството на въведения организъм и приемащата околна среда.

Нотифициращите лица трябва да представят нотификация, която включва ОРОС за съзнателното освобождаване съгласно член 6, параграф 2 или за пускане на пазара съгласно член 13, параграф 2.

Настоящите обяснителни бележки допълват приложение П към Директива 2001/18/ЕО и очертават целите и принципите, както и методологията за ОРОС, с цел подпомагане на нотифициращите лица, за да се улесни извършването от страна на компетентните органи на цялостна и подходяща ОРОС съгласно Директива 2001/18/ЕО и за да се направи процесът на ОРОС прозрачен за широката общественост.

Шестте етапа на ОРОС са посочени в глава 4.2.

2. ЦЕЛ

В съответствие с приложение П към Директива 2001/18/ЕО, *целта на ОРОС е да се идентифицират и оценят на основата на всеки отделен случай потенциалните неблагоприятни последици на ГМО — преки или косвени, непосредствени или забавени, върху човешкото здраве и околната среда, които може да има при съзнателното освобождаване в околната среда или пускане на пазара на ГМО. ОРОС следва да се извършва с цел идентифицирането на необходимостта от управление на риска и ако има такава — на най-подходящите методи, които да се използват* ⁽¹⁾.

ОРОС следователно обхваща съзнателното освобождаване (част Б) и пускането на пазара (част В), както са упоменати в Директива 2001/18/ЕО. Пускането на пазара много често, но не непременно включва съзнателно освобождаване в околната среда, но винаги включва съзнателно въвеждане на пазара (например земеделски продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, само за употреба като храни, фураж или за преработване). В тези случаи ОРОС също е необходимо да бъде включена в процеса по нотификация. По принцип, може да има разлика между ОРОС за съзнателно освобождаване и за пускане на пазара, която се дължи например на разликите в съществуващите данни, времеви обхват и район.

Освен това тези обяснителни бележки обхващат всички ГМО, включително микроорганизми, растения и животни. Въпреки че досега повечето ГМО, които са съзнателно освободени или пуснати на пазара, са висши растения, това може да се промени в бъдеще.

ОРОС ще служи като основа за идентифициране на необходимостта от управление на риска и ако съществува такава необходимост, най-подходящите методи, които да се използват, както и за фокусиран мониторинг (виж глава 3).

Цялостната оценка за всеки отделен случай обхваща засегнатите ГМО (оценка „ГМО по ГМО“) и околната/ите среда/и, в която/които ГМО ще

⁽¹⁾ Текстът в курсив е взет директно от приложение П към Директива 2001/18/ЕО.

▼ M1

бъде освободен (например оценка „място по място“ и оценка „регион по регион“, ако е приложимо).

Бъдещото развитие на генетичната модификация може да наложи привездането на приложение II и настоящите обяснителни бележки в съответствие с техническия прогрес. По-нататъшна диференциация на информационните изисквания за различните типове ГМО, като едноклетъчни организми, риби или насекоми, или за определени употреби на ГМО, като разработването на ваксини, може да стане възможно, след като веднъж вече има достатъчен опит с нотификациите за освобождаването на определени ГМО в Общността (приложение III, четвърти параграф и глава 6).

Оценката на риска за употребата на маркерни гени за антибиотична резистентност е много специфичен въпрос, затова може да бъдат препоръчани допълнителни насоки по този въпрос.

Различните „категории последици“ на ГМО върху човешкото здраве или върху околната среда са описани в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. В интерес на общото тълкуване дефинициите на следните термини, дадени в директивата, се илюстрират, както следва:

- *„преки последици“ се отнася за първичните последици върху човешкото здраве или околната среда, които са резултат от самия ГМО и които не настъпват посредством причинна верига от събития (например пряката последица от Bt токсин върху целеви организми или патогенната последица от един генетично модифициран организъм върху човешкото здраве),*
- *„косвени последици“ се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, настъпващи чрез причинна верига от събития, посредством механизми, като взаимодействия с други организми, трансфер на генетичен материал или промени в употребата или управлението; проявите на косвените последици е вероятно да бъдат забавени (например когато намаляването на целевата популация от насекоми засяга популацията на други насекоми или когато развитието на множествена резистентност или системни последици ще изискват оценка на дългосрочното взаимодействие; някои косвени последици обаче, като намаляването на употребата на пестициди, биха могли да бъдат непосредствени),*
- *„непосредствени последици“ се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, които се наблюдават по време на периода на освобождаването на ГМО. Непосредствените последици могат да бъдат преки или косвени (например смърт на насекоми, хранещи се с трансгенни растения, които имат характеристики на резистентност към вредители, или внасяне на алергии в податливи хора поради излагане на определен ГМО),*
- *„забавени последици“ се отнася за последиците върху човешкото здраве или околната среда, които не могат да бъдат наблюдавани по време на периода на освобождаване на ГМО, но стават видими като пряка или косвена последица или на по-късен етап, или след прекратяване на освобождаването (например поява на агресивно поведение в няколко поколения ГМО след съзнателното освобождаване, което е от изключителна важност, ако ГМО живее дълго време, като например генетично модифицираните дървесни видове; или хибридите на близкородствени видове трансгенетична култура, които стават агресивни в естествени екосистеми).*

Забавените последици могат да бъдат особено трудни за определяне най-вече ако стават очевидни само в дългосрочен период. Подходящи мерки като мониторинг (виж по-долу) могат да помогнат за откриването на тези последици.

3. ОБЩИ ПРИНЦИПИ

В съответствие с принципа на предпазливост ОРОС следва да се основава на следните основни принципи:

- *Идентифицирани признаци на ГМО и употребата му, които биха могли да причинят неблагоприятни последици, следва да бъдат сравнени с тези на немодифицирания организъм, от който ГМО произхожда, и неговата употреба в подобни ситуации.*

Исходните параметри на приемащата околна среда, включително организмите ѝ и техните взаимодействия и известните им вариации, следва

▼ M1

да бъдат определени, преди някакви (вредни) характеристики на ГМО да могат да бъдат идентифицирани. Основните параметри служат като референтна точка, с която могат да бъдат сравнявани бъдещи промени. Например, в случай на вегетативно размножени култури, сравнителният анализ следва да включва родителския вид, използван да генерира трансгенетичните линии. В случай на култури, които се размножават полово, уредите за сравнение биха включвали подходящи изогенетични линии. Ако културите са развити с използване на обратно кръстосване, е важно в такива случаи изпитването за съществена еквивалентност да използва най-подходящите контролни мерки и да не разчита просто на сравнения с оригиналния родителски материал.

Ако съществуващите данни не са достатъчни, е необходимо да се определят изходни параметри за други референтни точки, които да позволяват сравнение. Изходните параметри ще зависят в значителна степен от приемащата околна среда, включително биотични и абиотични фактори (например естествено запазени местообитания, земеделски обработваеми земи или замърсени земи) или комбинация от различни околни среди.

- *ОРОС следва да се извършва по научносъобразен и прозрачен начин, основан на наличните научни и технически данни.*

Оценката на потенциалните неблагоприятни последици следва да се основава на научни и технически данни и на обща методология за идентификацията, събирането и тълкуването на съответните данни. Данни, измервания и изпитвания следва ясно да бъдат описани. Освен това използването на научно обосновани моделиращи процедури би могло да осигури липсващите данни, полезни за ОРОС.

ОРОС следва да вземе предвид несигурността на различните нива. Научната несигурност е резултат обикновено от пет характеристики на научния метод: избраната променлива величина, направените измервания, взетите проби, използваните модели и прилаганите причинни взаимодействия. Научната несигурност може да възникне също и от противоречие в съществуващите данни или липса на съответни данни. Несигурността може да се отнася до качествени или количествени елементи на анализа. Нивото на знания или данни за изходни параметри е отразено от нивото на несигурност, което следва да се представи от нотифициращото лице (оценка на несигурността, включително липса на данни, празноти в знанието, стандартни отклонения, сложност и т.н.) в сравнение с научните несигурности в текущата практика.

ОРОС може не винаги да доведе до ясни отговори на всички разглеждани въпроси поради липса на данни. В частност, за потенциални дългосрочни последици наличността на данни може да бъде много ниска. В тези случаи следва да бъде обмислено подходящо управление на риска (защитни мерки) в съответствие с принципа на предпазливостта с цел предотвратяване на неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда.

Като общ принцип, ОРОС следва да включва резултатите от адекватно научно изследване на потенциалните рискове, свързани със съзнателното освобождаване или пускането на пазара на ГМО, наред с ясно документиран сравним опит.

Използването на подхода „стъпка по стъпка“ (т.е. всички стъпки, започвайки с експерименти в контролирани условия през съзнателно освобождаване на пазара) може да бъде полезно. Данни от всяка стъпка следва да бъдат събрани възможно най-рано по време на процедурата. Симулираните екологични условия в контролирани условия биха могли да доведат до резултати от значение за съзнателното освобождаване (например поведението на микроорганизми може да бъде симулирано в микрокосмос или поведението на растения може да бъде симулирано до известна степен в парници).

За ГМО, които ще бъдат пуснати на пазара, съответни и налични данни от съзнателни освобождавания следва да бъдат предоставени от типовете околна среда, където ще се използват ГМО.

- *ОРОС следва да се осъществява за всеки отделен случай, което означава, че изискваната информация би могла да варира в зависимост от вида на съответните ГМО, тяхната възнамерявана употреба и потенциалната приемаща околна среда, като *inter alia* се вземат предвид вече намиращите се в околната среда ГМО.*

▼ M1

ОРОС следва да използва принципа за всеки отделен случай поради широката обхват на индивидуалните характеристики на различните организми („ГМО по ГМО“) и на различните околни среди („място по място“ и „регион по регион“).

Възможно е да има огромно разнообразие от последици за околната среда от генетично модифицирани микроорганизми (поради техния малък размер и техните често неизвестни взаимодействия), растения (например висши растения, използвани за храна, фураж, или дървета поради тяхното потенциално дълголетие), и животни (например насекоми поради техния малък размер и високата им способност да преодоляват бариери; или соленоводни риби поради високата им способност за разпространение).

Освен това може да съществува голям обхват от характеристики на околната среда (специфични за дадено място или за даден регион), които следва да се имат предвид. За да се подкрепи оценката на всеки отделен случай, може да бъде полезно да се класифицират регионалните данни по райони на местообитание, отразявайки аспекти на приемащата околна среда от значение за ГМО (например ботанически данни за наличието на диви родственици на генетично модифицирани растения в различни земеделски или естествени местообитания в Европа).

Нотифициращото лице трябва също така да вземе предвид потенциално вредните взаимодействия на ГМО със съответните ГМО, които може да са били съзнателно освободени или пуснати на пазара в миналото, включително повторни освобождавания на един и същ ГМО, като употребата на продукти за растителна защита. Повторните освобождавания в сравнение с освобождаванията, които стават от време на време, могат с времето да причинят високо фоново ниво на ГМО, което да стане постоянно присъстващо в околната среда.

Ако стане налична нова информация за ГМО и последиците му върху човешкото здраве или околната среда, може да бъде направена отново ОРОС, за да се:

- определи дали рискът се е променил,
- определи дали управлението на риска е необходимо да се промени по съответния начин.

В случай на нова информация, независимо от това дали следва да се вземат незабавни мерки, може да се наложи нова ОРОС за преценяване на необходимостта да се променят условията на разрешението за освобождаването или пускането на ГМО на пазара, или да се пригледат мерките за управление на риска (виж също глава 6). Новата информация може да възникне от научни изследвания или от планове за наблюдение, или от съответен опит на друго място.

ОРОС и наблюдението са тясно свързани. ОРОС предоставя основата за плановете за наблюдение, които се съсредоточават върху неблагоприятните последици върху човешкото здраве и околната среда. Изискванията за планове за наблюдение относно съзнателното освобождаване на ГМО (част Б съгласно съответните части от приложение III) и пускането на пазара на ГМО (част В съгласно съответните части от приложение VII) са различни. Наблюдението по част В, включително общият надзор, може също да играе важна роля за предоставянето на данни за дългосрочни, потенциално неблагоприятни последици от ГМО. Резултатите от наблюдението могат да потвърдят ОРОС или да доведат до преоценка на ОРОС.

- *Общ принцип за извършването на оценка на риска за околната среда е също и това, че следва да бъде извършен анализ на „кумулятивните дългосрочни последици“, свързани с освобождаването в околната среда или пускането на пазара. „Кумулативните дългосрочни последици“ се отнасят до натрупаните последици на съгласията върху човешкото здраве и околната среда, включително, inter alia, върху флората и фауната, плодородността на почвата, разграждането на органичен материал в почвата, хранителната верига, биологичното разнообразие, здравето на животните и проблемите, свързани с резистентността към антибиотици.*

При разглеждането на потенциалните кумулативни дългосрочни последици ОРОС следва да има предвид въпроси, като:

- дългосрочните взаимодействия на ГМО и приемащата околна среда,

▼ M1

- характеристиките на ГМО, които стават важни на дългосрочна основа,
- повторни съзнателни освобождавания или пускания на пазара в продължение на дълъг период от време,
- ГМО, които са били съзнателно освободени или пуснати на пазара в миналото.

Допълнителна информация може да се изисква специално за дългосрочните последици (например множествена хербицидна резистентност) и трябва да има адекватни научни изследвания, частично в рамките на плановете за наблюдение, които могат да предоставят важни данни за оценката на кумулативните дългосрочни последици. Могат да бъдат препоръчани допълнителни указания по този въпрос.

4. МЕТОДОЛОГИЯ

4.1. Характеристики на ГМО и освобождаванията

ОРОС следва да вземе предвид приложимите технически и научни данни относно характеристиките на:

- приемащия или родителския организъм,
- генетичната модификация, било то вкарване или премахване на генетичен материал, и съответната информация за вектора и донора,
- ГМО,
- възнамеряваното освобождаване или употреба, включително техния мащаб,
- потенциалната приемаща околна среда, и
- взаимодействието между горните характеристики.

Информацията от освобождавания на подобни организми и организми с подобни черти и тяхното взаимодействие с подобни околни среди може да подпомогне ОРОС.

Преди съзнателното освобождаване на даден ГМО или комбинация от ГМО по реда на част Б или преди пускането на пазара по реда на част В на директивата следва да бъде представена нотификация, включваща информацията, предвидена в приложения 3А и 3Б към директивата (информация за ГМО, за донора, за приемника, за вектора, за условията на освобождаването и за околната среда, за взаимодействията между ГМО и околната среда и за наблюдението на ГМО), на компетентния орган на държавата-членка, в която за първи път ще се осъществи освобождаването или пускането на пазара.

Тези нотификации следва да съдържат техническо досие с информация, включително пълна ОРОС в съответствие с член 6, параграф 2 и член 13, параграф 2 от директивата, необходимите подробности за доказване даден пункт в зависимост от важността му в ОРОС. Нотифициращите лица предоставят библиографски справки и посочват използваните методи.

Информацията за приемника, донора, вектора, генетичната модификация и ГМО въз основа на информацията, изисквана съгласно приложения 3А и 3Б към директивата, не зависи от околната среда, в която ГМО ще бъде освободен експериментално или пуснат на пазара, и от условията, при които той ще бъде експериментално освободен или търгуван. Тази информация е основата за идентифициране на всички потенциални вредни характеристики (потенциални опасности) на ГМО. Познанията и опитът, натрупан при освобождавания на еднакви или подобни ГМО, могат да предоставят важна информация относно потенциалните опасности от въпросното освобождаване.

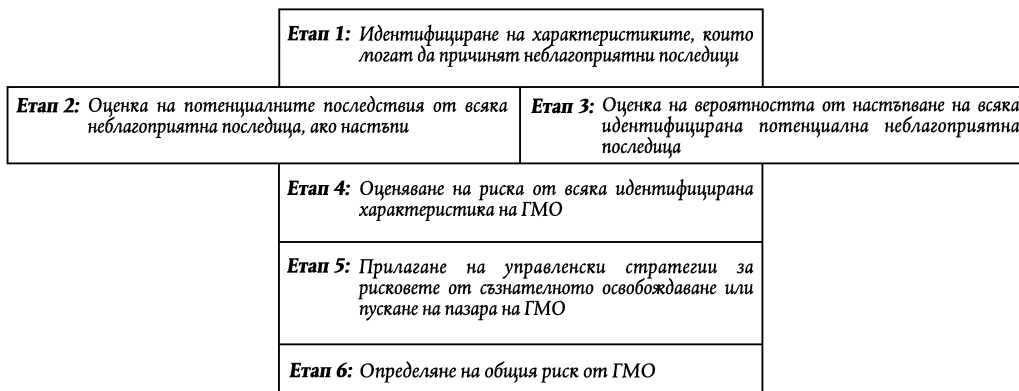
Информацията относно съзнателното освобождаване, приемащата околна среда и взаимодействието между тях, както е упоменато в приложения 3А и 3Б към директивата, е свързана с конкретната околна среда, в която ГМО ще бъде освободен, както и условията, включително и мащаба на освобождаването. Тази информация ще определи степента на всички потенциални вредни характеристики на ГМО.

▼ M1

4.2. Етапи в анализа на ОРОС

При извеждането на заключенията за ОРОС, предвидени в членове 4, 6, 7 и 13 от Директива 2001/18/ЕО, следните точки следва да бъдат разгледани като главни етапи в осъществяването на ОРОС:

Диаграма 1: шестте етапа в анализа на ОРОС



„Опасност“ (вредни характеристики) се дефинира като потенциала на даден организъм да причини вреда или неблагоприятни последици върху човешкото здраве и/или околната среда.

„Риск“ е комбинацията от величината на последициите от дадена опасност, ако тя настъпи, и вероятността последициите да се случат.

4.2.1. *Етап 1: Идентифициране на характеристиките, които могат да причинят неблагоприятни последици*

Всички характеристики на ГМО, свързани с генетичната модификация, които могат да причинят неблагоприятни последици върху човешкото здраве или околната среда, трябва да бъдат идентифицирани. Сравнението на характеристиките на ГМО с тези на немодифициран организъм при съответстващи условия на освобождаването или употребата ще подпомогне за идентифицирането на конкретни потенциални неблагоприятни последици, произтичащи от генетичната модификация в ГМО. Важно е да не се изключва която и да е потенциална неблагоприятна последица на основата, че е малко вероятно да настъпи.

Потенциалните неблагоприятни последици на ГМО ще варират от случай на случай и могат да включват:

- причиняване на заболяване у хората, включително алергични или токсични ефекти,
- причиняване на заболяване у животните и растенията, включително токсични, а когато е подходящо — и алергични ефекти,
- ефекти върху динамиката на популациите на видовете в приемащата околна среда и генетичното разнообразие на всяка от тези популации,
- причиняване на променена податливост на патогени, спомагаща разпространението на заразни болести и/или създаваща нови резервоари или вектори,
- неблагоприятно влияние върху ефективността на профилактични или терапевтични медицински лечения и на прилаганите мерки за растителна защита, например чрез трансфер на гени, обуславящи резистентност към антибиотици, използвани в хуманната или ветеринарната медицина,
- ефекти върху биогеохимията (биогеохимичните цикли), особено въглеродния и азотния кръговрат чрез промени в разграждането на органична материя в почвата.

Примери за горните неблагоприятни последици са дадени в приложения 3А и 3Б към Директива 2001/18/ЕО.

Повечето от опасностите, които могат да се идентифицират (вредни характеристики), причиняващи неблагоприятни последици, са свързани с гена или гените, представляващ/и интерес, съзнателно вкаран/и в ГМО, и

▼ M1

съответния/те протеин/и, изразен/и от тези гени. Допълнителни неблагоприятни последици, например плеiotропични ефекти, биха могли да бъдат генерирани в резултат на използвания метод за създаването на трансгени и от местоположението на конструкцията в генома на ГМО, където трансгените са били вкарани. Където повече от един трансген е бил пренесен в ГМО, потенциалното взаимодействие на различните трансгени следва да се отчита, имайки предвид потенциално епигенетични или регулативни ефекти.

Тъй като е важно да се дефинира опасността възможно най-точно, в много случаи ще бъде полезно да се отчитат опасностите според заглавията, посочени по-долу, и след това да се конкретизира дадена опасност, идентифицирана за целите на ОРОС (например ако в даден случай потенциалните неблагоприятни последици върху човешкото здраве — алергичност и токсичност — са били идентифицирани, те следва да се разглеждат отделно в ОРОС).

Ако дадена опасност съществува в ГМО, тя съществува винаги и може да бъде разглеждана като присъщо свойство. Опасностите могат да породят — при дадена вероятност (етап 3) — негативни последствия, които на свой ред могат да са от различна величина (етап 2). Накрая, отделните опасности следва да бъдат обобщени за ГМО.

На този етап на ОРОС обаче е необходимо да се разглеждат само опасностите, внесени в резултат на генетична модификация, което би могло да причини неблагоприятни последици. Етап 1 предоставя научната основа за следващите стъпки на ОРОС. Дори на този етап е критично да се идентифицира специфичното ниво на научна несигурност за всяка потенциална опасност, за да може то да се вземе предвид на по-късен етап.

Неблагоприятни последици могат да настъпят пряко или косвено чрез механизми, които могат да включват:

— Разпространението на ГМО в околната среда

Пътищата за разпространение показват потенциалните пътища на разпространение на ГМО или на потенциалната опасност вътре и в рамките на околната среда (например човешка токсичност: инхалация на токсични микроорганизми или токсични протеини).

Потенциалът на ГМО да се разпространява в околната среда ще зависи, например, от:

- биологичната му пригодност (ГМО, създадени за по-добра проява в околната среда, която представлява интерес, чрез изразяване на признаци, водещи до увеличена конкурентоспособност в естествени околни среди или до качествена или количествена промяна в композицията на съставките, или до ГМО с резистентност към естествения селекционен натиск, като болести или абиотичен стрес, като топлина, студ, сол или производство на антимикробни вещества в микроорганизмите),
- условията на съзнателно освобождаване или пускането на пазара (особено района на освобождаване и мащаба, т.е. броя на освободените ГМО),
- вероятността от съзнателно освобождаване или пускане на пазара, или несъзнателно освобождаване в околната среда (например ГМО за преработка),
- пътища на разпространение на жизнеспособен материал (например семена, спори и т.н.) посредством вятъра, водата, животните и т.н.,
- специфични обстоятелства на околната среда (специфични за даденото място или регион): да позволят използването на оценка „място по място“ и/или „регион по регион“; може да бъде полезно да се класифицират данните по район на местообитание, отразявайки аспекти на приемащата околна среда, имаща отношение към ГМО (например ботанически данни за наличието на диви родственици, които могат да се кръстосват, на ГМО растения при различни земеделски или естествени местообитания в Европа).

Важно е също така да се оцени продължителността от време, през което отделен ГМО или конкретен брой ГМО от даден вид е вероятно да оцелеят, и готовността, с която могат да се разпространят и установят в различни местообитания. Необходимо е да се отчитат възпроизводителните, оцеляващите и латентните форми, включително например:

▼ M1

- за растения: жизнеспособност на полена, семената и вегетативните структури,
- за микроорганизми: жизнеспособност на спорите като оцеляващи форми, или потенциал на микроорганизмите да влизат в жизнеспособно, но не и състояние на култивиране.

Общият потенциал за разпространение може значително да варира в зависимост от вида, генетичната модификация и приемащата околна среда, например култивиране на растения в пустинята или развъждане на риба в морето.

- Трансфер на включения генетичен материал в други видове организми или в организми от същия вид, било генетично модифицирани или не

Дадена опасност може да доведе до неблагоприятни последици чрез трансфер на гени вътре в същия вид или към друг вид (вертикален и хоризонтален трансфер на гени). Разпространението и степента на трансфер на гени към други видове (обикновено полово съвместими при случая на висшите организми) ще зависи, например, от:

- репродуктивните свойства на самия ГМО, включително модифицираните последователности,
- условията на освобождаването и специфични обстоятелства на околната среда като климат (например вятър),
- разлики в репродуктивната биология,
- селскостопански практики,
- наличност на потенциални партньори за кръстосване,
- транспортиращи и опрашващи вектори (например, насекоми, птици и изобщо животни),
- наличност на гостоприемници за паразити.

Появата на конкретни неблагоприятни последици чрез трансфер на гени може да бъде свързана с броя на освободените ГМО. Големи полета от трансгенни растения може да имат напълно различен потенциал за трансфер на гени, отколкото малки полета, дори и на пропорционална основа. Освен това качествената и количествената информация относно съществуването на потенциални партньори за кръстосване или приемници (за растения в рамките на определени разстояния) е много важно.

За висши растения и животни следва да бъдат направени допълнителни разграничения относно възможния трансфер на гени към същите, близкородствени, далечно родствени и неродствени видове.

В случая на микроорганизми хоризонталният трансфер на гени играе по-важна роля. Определен генетичен материал може по-лесно да бъде пренесен между по-близкородствени организми, например чрез плазмиди или фаги. Потенциалният бърз темп на растеж на микроорганизмите може да направи възможен трансфера на гени на относително високи нива в сравнение с висшите организми.

Трансферът на трансгени може да доведе до смесени популации на ГМО или до различни комбинации от гени и растения след време, които могат да породят до сложни модели, особено що се отнася до дългосрочните неблагоприятни последици. Те ще станат по-сложни с трансфера на повече трансгенетичен материал в популацията (например натрупване на гени).

В някои случаи методът на генетична модификация може да промени потенциала за генетичен трансфер, както в случая на несвързващите се плазмиди или вирусни вектори. Методът на генетична модификация може също така и да намали потенциала за генетичен трансфер, например хлоропластна трансформация.

Генетичният трансфер може да доведе до запазване на включения генетичен материал в естествени популации. Ако даден ГМО има потенциал за генетичен трансфер, това не означава непременно да се установи присъщ риск или промяна в способността за оцеляване или да причини неблагоприятни последици. Това ще зависи от включения генетичен материал, вида и приемащата околна среда, включително потенциалните приемници.

▼ M1

— Фенотипна и генетична нестабилност

Следва да се отчита степента, в която генетичната (не)стабилност би могла да доведе до фенотипна (не)стабилност и да доведе до опасност. Нестабилността на генетичната модификация в определени случаи може да доведе до реверсия към дивия вид фенотип. Други случаи също следва да се отчитат, например:

- ако в дадена трансгенна растителна линия, която съдържа повече от един трансген, последващият процес на сегрегация води до това тези трансгени да бъдат разделени в прогена и може да има растения с по-малко трансгени, но с нови фенотипове,
- ако отслабнали мутанти биха могли, поради нестабилност (поради конструкцията на определена мутация) да се възвърнат до вирулентност,
- ако дублирането на трансгени води до генно заглушаване,
- ако броят на копията е много висок,
- ако повторното включване на елементи, които могат да се трансформират, води до нови фенотипове в резултат на дезактивиране на трансгена чрез включване на подвижни генетични елементи,
- ако нивото на трансгенна експресия е важно (например много ниска експресия на токсично вещество), генетичната нестабилност на регулативния/те елемент/и може да доведе до по-висока трансгенна експресия.

Фенотипната нестабилност може да е резултат на взаимодействие с околната среда по време на култивацията, следователно в ОРОС следва да се отчитат екологичните и агрономичните фактори върху трансгенната експресия.

Ако трансгенната експресия е ограничена до определено звено в ГМО (като например определена растителна тъкан), нестабилността на регулацията може да доведе до трансгенна експресия в целия организъм. В този контекст регулаторни сигнали (като например промотори) играят важна роля и следва да се отчитат.

Следва също така да се отчита и трансгенната експресия в определено време от жизнения цикъл на организма или при специфични екологични условия.

Специфични нефертилни трансгени може да са били вкарани в ГМО, за да го направят нефертилен (например за да се предотврати трансферът и разпространението на определени трансгени). Нестабилността на нефертилните трансгени може да доведе до реактивация на фертилността на растението, позволявайки разпространението на трансгени, които могат да имат неблагоприятни последици.

Стабилността на различен/ни трансген/и не само в първичния ГМО, но също и в поколението му, е от значение преди всичко за дългосрочните последици.

— Взаимодействия (различни от размяна на генетичен материал/полен) с други организми

Възможните взаимодействия с други организми, включително други ГМО, следва внимателно да се оценят, отчитайки сложността на мулти-трофните взаимодействия. Пряко опасните взаимодействия, които биха могли да причинят неблагоприятни последици, могат да включват:

- експозиция на хора (като фермери, потребители),
- експозиция на животни,
- конкуренция за естествени ресурси, като почва, площ, вода, светлина,
- преместване на естествени популации на други организми,
- отделяне на токсични вещества,
- различни модели на растеж.

Като цяло, ако биологичната пригодност се подсили с генетичната модификация, ГМО може да завладее нови среди и да измести съществуващи

▼ M1

видове. Често появата на специфични неблагоприятни последици е пропорционално свързана с мащаба на освобождаване.

- Промени в управлението, включително, където е приложимо, в селскостопанските практики

Значението на промените в процедурите на управление като неизбежна последица от съзнателното освобождаване на ГМО следва да бъде оценено на основата на съществуващите процедури. Промените в управлението на фермите биха могли, например, да се отнасят до:

- садене, засаждане, отглеждане, събиране на реколтата или транспортиране на добивите (например засаждане в малки или големи полета), разполагане във времето,
- ротация на културите (например култивиране на същия растителен вид всяка година или на всеки четири години),
- контрол на болести и вредители (например тип и доза инсектицид за растенията или антибиотик за животните, или алтернативни мерки),
- управление на противодействието (например тип и доза хербицид за хербицидно-толерантни растения или промяна в употребата на биологичен контрол чрез Vt протеини или въздействие на вируси),
- изолация в сухоземни или водни земеделски системи (например изолационни разстояния при култивирането на растения, или качество на изолацията при рибовъдни ферми),
- селскостопански практики (фермерство с ГМО и нетрансгенно фермерство, включително органично земеделие),
- управление в неземеделски системи (например изолационни разстояния на естествени местообитания от райони, засадени с ГМО).

4.2.2. *Етап 2: Оценка на потенциалните последици от всяка неблагоприятна последица, ако настъпи*

Следва да бъде оценена големината на последициите от всяка потенциална неблагоприятна последица.

Освен вероятността, че потенциалните неблагоприятни последици ще настъпят (виж глава 4.2.3, етап 3), оценката на големината на последициите е важна част от оценката на риска. Големината е степента, в която последициите от потенциални опасности от ГМО, които следва да бъдат съзнателно освободени или пуснати на пазара, ще се осъществят.

Големината следва да се разглежда по отношение на изходните параметри и е вероятно да се повлияе от:

- генетичната конструкция,
- всяка идентифицирана неблагоприятна последица,
- броя на освободените ГМО (мащаб),
- околната среда, в която ГМО ще бъде/ат освободен/и,
- условията на освобождаването, включително контролни мерки,
- комбинации от горните.

За всяка идентифицирана неблагоприятна последица следва да се оценят последициите за други организми, популации, видове или екосистеми, изложени на ГМО. Това изисква подробна информация за околната среда, в която ГМО ще бъде освободен (място, район), и за метода на освобождаване. Последициите ще варират от „нищожни“, или незначителни и самоограничаващи се, до „високи“, или значителни, било с непосредствен и сериозен неблагоприятен ефект, или с възможност да доведат до дългосрочни трайни неблагоприятни последици.

В количествено изражение големината следва, ако е възможно, да се изрази като „висока“, „средна“, „ниска“, или „нищожна“. В някои случаи не е възможно да се идентифицира дадена неблагоприятна последица в определена околна среда. В такива случаи рискът, свързан с точно тази неблагоприятна последица, следва да бъде оценен като „нищожен“ или „незначителен“.

▼ M1

Следните се предлагат като илюстративни и качествени примери в много широк смисъл. Те не са предназначени да бъдат дефинитивни или изключителни, а да дадат индикация за съображенията, които биха могли да се вземат предвид, когато се претеглят последствията:

- „последствия на високо ниво“ могат да бъдат значителни промени в бройките на един или повече видове други организми, включително застрашени и полезни видове в краткосрочен и дългосрочен аспект. Такива промени могат да включват намаляване или пълно унищожаване на даден вид, водещо до негативно въздействие върху функционирането на екосистемата и/или други свързани екосистеми. Такива промени вероятно няма да се лесно обратими и всяко възстановяване на екосистемата, което настъпва, вероятно ще бъде бавно,
- „умерени последствия“ могат да бъдат значителни промени в гъстотата на популациите на други организми, но не и промяна, която може да доведе до тотално унищожаване на даден вид или до значителен ефект върху застрашен или полезен вид. Преходни и съществени промени в популациите биха могли да се включат, ако е вероятно да са обратими. Може да има дългосрочни ефекти, стига да няма сериозни отрицателни ефекти върху функционирането на екосистемата,
- „последствия на ниско ниво“ могат да бъдат несъществени промени в гъстотата на популациите на други организми, които не водят до тотално изкореняване на популация или вид друг организъм и нямат отрицателни ефекти върху функционирането на екосистемата. Единствените организми, които биха могли да бъдат засегнати, ще са незастрашени и неопасни видове в краткосрочен или дългосрочен аспект,
- „нищожни последствия“ би означавало, че никакви съществени промени не са били причинени в които и да е от популациите в околната среда или в която и да е екосистема.

Горните примери отразяват потенциалните неблагоприятни последици от ГМО върху популациите, макар че в някои случаи може да е по-подходящо да се разглеждат вероятните последици върху отделните организми. Една-единствена опасност би могла да има повече от една неблагоприятна последица и, на практика, големината на отделните неблагоприятни последици може да бъде различна. Неблагоприятните последици от една-единствена заплаха за човешкото здраве, земеделските и естествените местообитания биха могли да варират.

Потенциалните последствия биха могли да бъдат обобщени по такъв начин, че да покриват всички екологични единици, които биха могли да бъдат засегнати (като видове, популации, трофични нива, екосистеми), включително потенциалния ефект и нивото на несигурност.

4.2.3. *Етап 3: Оценка на вероятността от настъпване на всяка идентифицирана потенциална неблагоприятна последица*

Главен фактор при оценяването на вероятността да настъпят неблагоприятни последици са характеристиките на околната среда, в която се възнамерява ГМО да бъдат освободени, както и начинът на освобождаване.

Освен големината на последствията от опасностите (виж глава 4.2.2, етап 2), оценяването на вероятността от настъпването на неблагоприятни последици е друга важна част от оценката на риска. Тази етап трябва да прецени каква е вероятността неблагоприятните последици наистина да настъпят. В някои случаи следва да се разгледат както вероятността, така и честотата. Както и в етап 2 (оценка на потенциалните последствия от всяка неблагоприятна последица, ако настъпи), за определянето на вероятността са важни освен самата опасност и броят на ГМО, приемащата околна среда и условията на освобождаване. Някои от важните съображения са климатичните, географските, почвените и демографските условия и типовете флора и фауна в потенциалната приемаща околна среда.

Следователно за способността за оцеляване е подходящо да се оценява пропорцията на ГМО, които е вероятно да оцелеят, извън мерките за управление на риска, предложени за съзнателното освобождаване или пускането на пазара. Там, където е вероятен генетичен трансфер, вероятният брой такива събития или степенята, в която трансферът ще настъпи, следва да се разгледат. Ако ГМО има патогенни или токсични характеристики, следва да се оцени пропорцията на целевите организми в околната среда, които е вероятно да бъдат засегнати.

▼ M1

Освен това вероятността от настъпването на дадена последица ще зависи от специфичните мерки за управление на риска, които биха могли да предотвратят риска от настъпване (например ако разпространението на полен е невъзможно поради разрушаването на цъфтежите).

За всяка идентифицирана неблагоприятна последица относителната вероятност от последствието може би не е възможно да бъде оценена количествено, но може да бъде изразена като „висока“, „умерена“, „ниска“ или „нищожна“.

Горните примери отразяват потенциалните неблагоприятни последици на ГМО върху популации, макар че в някои случаи може да е по-подходящо да се отчитат вероятните последици върху отделни организми. Една-единствена опасност би могла да има повече от една неблагоприятна последица, така че вероятността от индивидуални неблагоприятни последици също може да бъде различна. Неблагоприятните последици от една-единствена опасност за човешкото здраве, земеделските и естествените местообитания може да варира.

Вероятността би могла да бъде обобщена по начин, който покрива всички екологични единици, които биха могли да бъдат засегнати (като видове, популации, трофични нива, екосистеми), включително мерки за потенциални последици, както и ниво на несигурност.

4.2.4. *Етап 4: Оценяване на риска от всяка идентифицирана характеристика на ГМО*

Оценката на риска за човешкото здраве или за околната среда от всяка идентифицирана характеристика на ГМО, която има потенциал да причини неблагоприятни последици, следва да бъде направена колкото е възможно в съответствие със съществуващите правила, чрез комбинирането на вероятността неблагоприятната последица да настъпи и големината на последствията, ако настъпи.

На основата на заключенията, достигнати в етапи 2 и 3, следва да се направи оценка на риска от неблагоприятни последици по отношение на всяка опасност, идентифицирана в етап 1. И тук количествената оценка е малко вероятно да е възможна. Оценката за всяка опасност следва да отчита:

- големината на последствията („висока“, „умерена“, „ниска“ или „нищожна“),
- вероятността за неблагоприятната последица („висока“, „умерена“, „ниска“ или „нищожна“),
- ако дадена опасност има повече от една неблагоприятна последица, големината и вероятността за всяка отделна неблагоприятна последица.

Всеки ГМО следва да се разглежда на основата на всеки отделен случай. Всеки общ опит да се изрази количествено това, което е било описано преди това, следва да бъде направен много внимателно. Например в даден случай високата големина на последствията от даден неблагоприятен ефект може да се комбинира с нищожна вероятност от настъпване, като резултатът е целият обхват от висок до нищожен риск. Резултатът ще зависи от обстоятелствата на случая и от претеглянето на определени фактори от страна на нотифициращото лице, като всичко следва да бъде изложено ясно и обосновано в протоколираната ОРОС.

Общата несигурност за всеки идентифициран риск следва да бъде описана, по възможност с включване на свързаната с нея документация относно:

- предположенията и екстраполациите, направени на различните нива на ОРОС,
- различни научни оценки и становища,
- несигурни положения,
- известните граници на мерките за смекчаване,
- заключенията, които могат да се изведат от данните.

Въпреки че ОРОС следва да се основава на резултати, които биха могли да бъдат изразени количествено, има вероятност много от резултатите на ОРОС да бъдат качествени. Необходимо е обаче, когато е възможно, да има резултати от ОРОС, които са съотносими (сравнени с негенетично модифицирана референтна точка, например), дори ако са и качествени.

▼ M14.2.5. *Етап 5: Прилагане на управленски стратегии за рисковете от съзнателното освобождаване или пускане на пазара на ГМО*

ОРОС може да идентифицира рискове, които изискват мерки за управлението им, и следва да бъде дефинирана стратегия за управлението на риска.

Преди прилагането на управление на риска следва да се обърне внимание на модифицирането на освобождаването с цел предотвратяване, за предпочитане докато рискът стане нищожен. Например генетични елементи, които биха могли да породят неблагоприятни последици или не са дефинирани, следва да бъдат избягвани в процеса на генетично конструиране. Ако това не е възможно, е препоръчително тези генетични елементи да бъдат отстранени от ГМО на по-късен етап, преди съзнателното му освобождаване или пускане на пазара.

Това следва да се отчете при етапи 1—4. Управлението на риска следва да контролира даден идентифициран риск и да обхваща несигурностите. Защитните мерки следва да бъдат пропорционални на нивото на риска и на нивото на несигурност. Когато съответните данни са налице на по-късен етап, управлението на риска следва да се адаптира в съответствие с новите данни.

За да се намали рискът чрез управление, мерките следва ясно да постигат тази цел. Например ако има риск от ген, който е токсичен за насекоми и който е бил вмъкнат в растителна култура, и който се прехвърля на родствен растителен вид, подходящите контролни мерки биха могли да включват пространствена или времева изолация от тези родствени видове или може би промяна на мястото на освобождаване към район, където няма експозиция на специфичния риск (като растителни видове).

Стратегиите за управление могат да включват изолационни мерки на всеки съответен етап на боравенето и употребата на ГМО. Те могат също да включват широк обхват от мерки, включително различни средства за изолване на възпроизводството, физически или биологически бариери и машини за почистване или контейнери в контакт с ГМО и др.

Подробните процедури за управление на риска ще зависят от:

- употребата на ГМО (тип и мащаб на съзнателното освобождаване или пускането на пазара),
- типа ГМО (например генетично модифицирани микроорганизми, висши едногодишни растения, висши многогодишни растения или животни, ГМО с една-единствена или с множествена модификация, един или различни видове ГМО),
- общия тип естествено местообитание (например биохимичен статус, земеделие, климат, наличност на партньори за взаимно кръстосване и за взаимно специфично кръстосване, центрове на произход, връзка между отделните местообитания),
- типа земеделски местообитания (например селско стопанство, горско стопанство, аквакултури, селски райони, размер на местата, брой на различните ГМО),
- типа естествено местообитание (например статут на защитена територия).

Следва да има ясно становище за заключенията от управлението на риска, изразени чрез необходимите приспособявания към експерименти, условия за пускане на пазара и т.н., както и последващото намаляване на риска, което е вероятно да се постигне.

4.2.6. *Етап 6: Определяне на общия риск от ГМО*

Следва да се направи оценка на общия риск от ГМО, отчитайки стратегиите за управление на риска, които се предлагат.

На основата на етап 4 и ако е подходящо, на етап 5 следва да бъде направена заключителна оценка на общия риск, която да включва големината и вероятността на неблагоприятните последици на ГМО, основана на комбинация от рисковете от всеки отделен неблагоприятен ефект, включително кумулативните последици от други ГМО. Тази заключителна оценка следва да бъде представена под формата на обобщение на общите рискове от съзнателното освобождаване или пускане на пазара, включително общите несигурности.

▼ M1**5. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА ПОТЕНЦИАЛНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ
ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА ОТ ОСВОБОЖДАВАНЕТО ИЛИ
ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ГМО**

На основата на ОРОС, извършена в съответствие с общите принципи и методология, очертани в раздели 3 и 4, в нотификацията следва да се включи информация по точките, изброени в раздели Г1 или Г2 от приложение II към Директива 2001/18/ЕО, по целесъобразност, за да се улесни извеждането на заключения за потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването или от пускането на пазара на ГМО.

По-нататъшното развитие, особено в нерастителната област, може да даде допълнителна насока на информацията, която да бъде включена в нотификациите.

6. ПРЕГЛЕД И АДАПТИРАНЕ**6.1. Преглед и адаптиране на ОРОС**

Дадена ОРОС не следва да се разглежда като статична. Тя следва редовно да се преглежда и осъвременява или може би да се променя, за да отчита съответните нови данни (в съответствие с членове 8 или 20 от Директива 2001/18/ЕО). Прегледите следва да отчитат ефективността, ефикасността и точността на ОРОС и управлението на риска, отчитайки данните от научни изследвания и други съзнателни освобождавания и мониторингови данни. Това ще зависи и от нивото на несигурност, определено от ОРОС.

След подобни прегледи ОРОС и управлението на риска следва да бъдат адаптирани според необходимостта.

6.2. Преглед и адаптиране на указанията за ОРОС

По-нататъшното развитие при генетичното модифициране може да наложи привеждането на приложение II и настоящите обяснителни бележки в съответствие с техническия прогрес. По-нататъшното диференциране на информационните изисквания за различните типове ГМО, като едноклетъчни организми, риби или насекоми или за определена употреба на ГМО, като разработване на ваксини, може да стане възможно след като има достатъчно опит от нотификациите за освобождавания на определени ГМО в Общността (приложение III, четвърти параграф).

Прегледът и адаптирането на указанията за ОРОС следва също така да отчитат, когато е подходящо, необходимостта от привеждане в съответствие с техническия прогрес и необходимостта от разработване на допълнителни указания, основани на опита, когато той е достатъчен, от освобождаването на определени ГМО в определени екосистеми, в съответствие с критериите, изложени в приложение V (член 7, параграф 1) от директивата, както и на опита и научните доказателства, свързани с безопасността за човешкото здраве и околната среда във връзка с пускането на пазара на определени ГМО (член 16, параграф 2).



ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗИСКВА ЗА НОТИФИКАЦИЯТА

Нотификацията, посочена в част Б или част В от настоящата директива, следва да включва, по целесъобразност, информацията, посочена по-долу в приложенията.

Не всички включени точки ще се прилагат при всеки случай. Следва да се очаква, че отделните нотификации ще се занимават само с определена съвкупност от съображения, която е подходяща за отделната ситуация.

Нивото на подробност, изискващо се в отговор на всяка съвкупност от такива съображения, е вероятно да варира според естеството и мащаба на планираното освобождаване.

Бъдещо развитие в областта на генетичната модификация може да наложи привеждането на настоящото приложение в съответствие с техническия напредък или разработването на ръководни бележки към настоящото приложение. По-нататъшна диференциация на информационните изисквания за различни видове ГМО, например едноклетъчни организми, риби или насекоми, или за специфична употреба на ГМО, като разработването на ваксини, може да бъде възможно след натрупването на достатъчно опит в Общността по отношение на нотификациите за освобождаване на определени ГМО.

Описанието на използваните методи или позоваването на стандартизирани или международно признати методи се упоменава в досието заедно с наименованието на институцията или институциите, отговорни за провеждането на проучванията.

Приложение IIIА се прилага при освобождавания на всички видове генетично модифицирани организми освен висши растения. Приложение IIIБ се прилага при освобождаване на генетично модифицирани висши растения.

Терминът „висши растения“ означава растения, които принадлежат на таксонната група *Spermatophytae* (*Gymnospermae* и *Angiospermae*).



ПРИЛОЖЕНИЕ III А

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗИСКВА В НОТИФИКАЦИИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНИЯ НА ДРУГИ ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ ОСВЕН ВИСШИ РАСТЕНИЯ

I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- A. Име и адрес на нотифициращото лице (фирма или институт)
- B. Име, квалификация и опит на отговорния(ите) учен(и)
- B. Наименование на проекта

II. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ОТНАСЯ ДО ГМО

A. **Характеристики на а) донора, б) приемника или в) (когато е подходящо) родителския(те) организъм(ми):**

- 1. научно наименование,
- 2. таксономичен статус,
- 3. други имена (общоприето наименование, наименование на породата и т.н.),
- 4. фенотипни и генетични маркери,
- 5. степен на родство между донора и приемащия организъм или между родителските организми,
- 6. описание на техниките за идентификация и детекция,
- 7. чувствителност, надеждност (в количествено отношение) и специфичност на техниките за детекция и идентификация,
- 8. описание на географското разпространение и на естественото местообитание на организма, включително информация за естествените хищници, плячка, паразити, конкуренти, симбионти и гостоприемници,
- 9. организми, с които е известно, че се осъществява трансфер на генетичен материал при естествени условия,
- 10. потвърждаване на генетичната стабилност на организмите и факторите, които ѝ влияят,
- 11. патологични, екологични и физиологични характеристики:
 - а) класификация на риска според съществуващите общностни правила относно защитата на човешкото здраве и/или околната среда;
 - б) времето за възпроизводство в естествени екосистеми, в полов и безполов репродуктивен цикъл;
 - в) информация за оцеляването, включително сезонност и способност за формирането на структури за оцеляване;
 - г) патогенност: инфекциозност, токсичност, вирулентност, алергизиращо действие, носител (вектор) на патогени, възможни вектори, възможно приемници, включително организми, които не са целеви. Възможно активиране на латентни вируси (провириси). Способност за колонизиране на други организми;
 - д) резистентност към антибиотици и потенциална употреба на тези антибиотици при хора и животни за профилактика и лечение;
 - е) участие в екологични процеси: първичен синтез, хранителен кръговрат, разграждане на органична материя, дишане и т.н.
- 12. Природа на собствените вектори:
 - а) последователност;
 - б) честота на мобилност;

▼ B

- в) специфичност;
- г) наличие на гени, които обуславят резистентност.

13. Описание на предишни генетични модификации

Б. Характеристики на вектора

1. природа и източник на вектора;
2. последователност на транспозоните, векторите и други некодиращи генетични участъци, използвани за конструирането на ГМО и осигуряващи функционирането на вектора и вмъкнатия генетичен материал в ГМО,
3. честота на мобилност на въведения вектор и/или способността за генетичен трансфер и методи за установяването им,
4. информация за степента, в която векторът е ограничен до ДНК, необходима за проявяване на желания признак.

В. Характеристики на модифицирания организъм

1. Информация относно генетичната модификация:
 - а) методи, използвани за модификацията;
 - б) методи, използвани за конструиране и въвеждане на вмъкнатата последователност в приемника или за изразяване на дадена последователност;
 - в) описание на вмъкнатата последователност и/или конструкцията на вектора;
 - г) чистота на вмъкнатата последователност по отношение на всяка непозната последователност и информация за степента, до която въведената последователност е ограничена до тази ДНК, която е необходима за проявяване на определен признак;
 - д) методи и критерии за селектиране;
 - е) последователност, функционална идентичност и местоположение на въпросния(ите) изменен/вмъкнат/изрязан(и) сегмент(и) на нуклеинова киселина, със специално внимание към всяка известна вредна последователност.
2. Информация за крайния ГМО:
 - а) описание на генетичните и фенотипните характеристики и особено на новите признаци и характеристики, които могат да се проявят, или на тези, които вече не се проявяват в ГМО;
 - б) структура и количество от всеки вектор и/или донорна нуклеинова киселина, останали в крайната конструкция на модифицирания организъм;
 - в) стабилност на организма, що се отнася до генетични признаци;
 - г) степен и ниво на експресия на новия генетичен материал; метод и чувствителност на измерването;
 - д) активност на експресирания/те белтък/белтъци;
 - е) описание на техниките за идентификация и детекция, включително техники за идентификация и детекция на въведената последователност и вектора;
 - ж) чувствителност, надеждност (в количествено отношение) и специфичност на техниките за детекция и идентификация;
 - з) история на предишни освобождавания или използване на ГМО;
 - и) съображения за човешкото здраве, както и за безопасността на животните и растенията:
 - і) токсични и алергизиращи ефекти на ГМО и/или техни метаболитни продукти;

▼B

- ii) сравнение на патогенността на модифицирания организъм с тази на донора, приемника или (когато е подходящо) родителския организъм;
- iii) способност за колонизиране;
- iv) ако организъмът е патогенен за хора, които са с нормална имунна реактивност:
 - причинени заболявания и механизъм на патогенност, включително инвазивност и вирулентност;
 - предаваемост,
 - инфекциозна доза,
 - възможност за промяна на реципиента,
 - възможност за оцеляване извън човешкия организъм,
 - наличие на вектори или начини за разпространение,
 - биологична стабилност,
 - модели на резистентност към антибиотици,
 - алергизиращо действие,
 - наличие на подходящи средства за лечение,
- v) други рискове от продукта.

III. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ОТНАСЯ ДО УСЛОВИЯТА НА ОСВОБОЖДАВАНЕ И ДО ПРИЕМАЩАТА ОКОЛНА СРЕДА**A. Информация за освобождаването**

1. описание на предвижданото съзнателно освобождаване, включително целта(целите) и очакваните резултати;
2. предвидените дати на освобождаване и времево планиране на експеримента, включително честота и продължителност на освобождаванията;
3. подготовка на мястото преди освобождаването;
4. размер на мястото;
5. метод(и) на освобождаване;
6. количества ГМО, които ще бъдат освободени;
7. смущения на мястото (вид и метод на култивиране, извличане, напояване или други дейности);
8. мерки за защита на работещите по време на освобождаването;
9. третиране на мястото след освобождаване;
10. предвидени техники за премахване или инактивиране на ГМО в края на експеримента;
11. информация за предишни освобождавания на ГМО и резултатите от тях, особено за освобождавания в различни мащаби и екосистеми.

B. Информация за околната среда (както на местоположението, така и в по-широк обхват):

1. географско местоположение и посочване на картовите данни на мястото/местата (в случая на нотификации по част Б мястото/-местата на освобождаване са предвидените площи на използване на продукта);
2. физическа или биологична близост до хората и други значими организми в региона;
3. близост до значителни биотопи, защитени територии или източници за питейна вода;
4. климатични характеристики на районите, които е възможно да бъдат засегнати;

▼B

5. географски, геоложки и почвени характеристики;
6. флора, фауна, включително земеделски култури, добитък и мигриращи видове;
7. описание на целевите и нецелевите екосистеми, които е възможно да бъдат засегнати;
8. сравнение между естественото местообитание на приемащия организъм и предлаганото(ите) място/места на освобождаване;
9. всяко известно планирано развитие или промени в земеползването в района, които биха могли да повлияят на въздействието върху околната среда в резултат на освобождаването.

IV. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯТА МЕЖДУ ГМО И ОКОЛНАТА СРЕДА**A. Характеристики, засягащи оцеляването, размножаването и разпространението**

1. биологични характеристики, които засягат оцеляването, размножаването и разпространението;
2. известни или прогнозирани екологични условия, които могат да засегнат оцеляването, размножаването и разпространението (вятър, вода, почва, температура, рН и т.н.);
3. чувствителност към специфични агенти.

B. Взаимодействия с околната среда

1. прогнозирано местообитание на ГМО;
2. изследвания на поведението и характеристиките на ГМО и тяхното екологично въздействие, проведени в симулирани естествени среди, като микрокосмос, развъдни помещения, парници;
3. способност за генетичен трансфер:
 - а) трансфер на генетичен материал от ГМО в други организми, обитаващи засегнати екосистеми след извършване на освобождаването;
 - б) трансфер на генетичен материал от местни организми в ГМО след извършване на освобождаването;
4. вероятност за селекция след извършване на освобождаването, която води до проявяване на неочаквани и/или нежелани признаци в модифицирания организъм;
5. мерки за осигуряване и проверка на генетичната стабилност. Описание на генетичните характеристики, които могат да предотвратят или намалят до минимум разпространението на генетичен материал. Методи за проверка на генетичната стабилност;
6. пътища за биологично разпространение, известни или потенциални начини на взаимодействие с разпространяващия агент, включително вдишване, погълчане, повърхностен контакт, заравяне и т.н.;
7. описание на екосистемите, в които ГМО биха могли да се разпространят;
8. потенциал за прекомерно увеличаване на популацията в околната среда;
9. конкурентни предимства на ГМО по отношение на немодифицирания приемник или родителския(те) организъм(и);
10. идентифициране и описание на целевите организми, ако е приложимо;
11. очакван механизъм и резултат от взаимодействието между освободените ГМО и целевите организми, ако е приложимо;

▼B

12. идентифициране и описание на нецелеливи организми, които биха могли да бъдат повлияни неблагоприятно от освобождаването на ГМО, и очаквани механизми на тези неблагоприятни взаимодействия;
13. вероятност за изменения в биологичните взаимодействия или в разпространението на ГМО спрямо гостоприемника след извършване на освобождаването;
14. известни или прогнозирани взаимодействия с нецелеливи организми в околната среда, включително конкуренти, гостоприемници, симбионти, хищници, жертви, паразити и патогени;
15. известно или прогнозирано участие в биогеохимични процеси;
16. други потенциални взаимодействия с околната среда.

V. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НАБЛЮДЕНИЕТО, КОНТРОЛА, ТРЕТИРАНЕТО НА ОТПАДЪЦИТЕ И ПЛАНОВЕТЕ ЗА СПЕШНИ ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИИ**A. Техники за наблюдение**

1. методи за проследяване на ГМО и за наблюдение на техните въздействия;
2. специфичност (по отношение на идентифицирането на ГМО и разграничаването им от донора, приемника и където е подходящо — от родителските организми), чувствителност и надеждност на техниките за наблюдение;
3. техники за откриване на трансфера на вмъкнатия генетичен материал в други организми;
4. продължителност и честота на наблюдението.

Б. Контрол на освобождаването

1. методи и процедури за избягване и/или намаляване до минимум разпространението на ГМО извън мястото на освобождаване или предназначенията за ползване площ;
2. методи и процедури за защита на мястото от влизането на лица без право на достъп;
3. методи и процедури за предотвратяване влизането на други организми в мястото.

В. Третиране на отпадъците

1. вид на генерирания отпадък;
2. очаквано количество отпадъци;
3. описание на предвиденото третиране.

Г. Планове за спешни действия при аварии

1. методи и процедури за контролиране на ГМО в случай на непредвидено разпространение;
2. методи за обеззаразяване на засегнати площи, например изкореняване на ГМО;
3. методи за депониране или санитарна обработка на растения, животни, почви и др., които са били повлияни от ГМО по време или след разпространението;
4. методи за изолация на площта, върху която е станало разпространението;
5. планове за защита на човешкото здраве и околната среда в случай на настъпване на неблагоприятни последици.



ПРИЛОЖЕНИЕ III Б

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗИСКВА В НОТИФИКАЦИИТЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОСВОБОЖДАВАНИЯТА НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ВИСШИ РАСТЕНИЯ (ГМВР) (GYMNOSPERMAE И ANGIOSPERMAE)

A. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1. Име и адрес на нотифициращото лице (фирма или институт).
2. Име, квалификация и опит на отговорния(те) учен(и).
3. Наименование на проекта.

B. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО А) ПРИЕМНИКА ИЛИ Б) (КОГАТО Е ПОДХОДЯЩО) РОДИТЕЛСКИТЕ РАСТЕНИЯ

1. Пълно наименование:
 - а) наименование на семейството;
 - б) род;
 - в) вид;
 - г) подвид;
 - д) сорт/селекционна линия;
 - е) общоприето наименование.
2. а) Информация относно размножаването:
 - i) начин(и) на размножаване;
 - ii) специфични фактори (ако има такива), засягащи размножаването;
 - iii) време за възпроизводство;
 - б) полова съвместимост с други културни или диви растителни видове, включително разпространение на съвместимите видове в Европа.
3. Жизнеспособност:
 - а) способност за формиране на структури за оцеляване или състояние на зимуване;
 - б) специфични фактори, влияещи на жизнеспособността, ако има такива.
4. Разпространение:
 - а) начини и степен на разпространение (например оценка за понижаване на жизнеспособността на полена и/или семената с увеличаване на разстоянието);
 - б) специфични фактори (ако има такива), засягащи разпространението.
5. Географско разпространение на растението.
6. В случая на растителни видове, които обикновено не се отглеждат на територията на държавата(ите)-членка(и), описание на естественото местообитание на растението, включително информация за естествените хищници, паразити, конкуренти и симбионти.
7. Други свързани с ГМО потенциални взаимодействия на растението с организми в екосистемата, в която обикновено се отглежда, или другаде, включително информация за токсичните ефекти върху хората, животните и други организми.

B. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ГЕНЕТИЧНАТА МОДИФИКАЦИЯ

1. Описание на методите, използвани за генетичната модификация.
2. Природа и източник на използвания вектор.

▼B

3. Размер, източник (наименование) на донорния организъм/организми и очакваната функция на всеки съставен фрагмент на областта, пред-назначена за вмъкване.

Г. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНОТО РАСТЕНИЕ

1. Описание на признака/признаците и характеристиките, които са били въведени или модифицирани.
2. Информация на действително вмъкнатите/изрязаните последователности:
 - а) размер и структура на вмъкнатата последователност и методи за нейното охарактеризиране, включително информация за всички участъци от вектора, вмъкнати в ГМВР, или за всеки носител на чужда ДНК, оставащ в ГМВР;
 - б) в случай на изрязване — размер и функция на изрязания(те) участък(ци);
 - в) брой на копията на вмъкнатата последователност;
 - г) местоположение(я) на вмъкнатата/ите в растителните клетки последователност/и (интегрирани в хромозома, хлоропласти, митохондрии или поддържана в неинтегрирана форма) и методи за определянето му/им.
3. Информация за експресията на вмъкнатата последователност:
 - а) информация за експресията на вмъкнатата последователност по време на жизнения цикъл на растението и методи, използвани за определянето ѝ;
 - б) части от растението, в които вмъкнатата последователност се експресира (например корени, стъбло, Polen и т.н.).
4. Информация за различията между генетично модифицираното растение и растението приемник по отношение на:
 - а) начин(и) и/или скорост на размножаване;
 - б) разпространение;
 - в) способност за оцеляване.
5. Генетична стабилност на вмъкнатата последователност и фенотипна стабилност на ГМВР.
6. Всяка промяна в способността на ГМВР за трансфер на генетичен материал в други организми.
7. Информация за токсични, алергизиращи или други вредни последици върху човешкото здраве, възникващи в резултат на генетичната модификация.
8. Информация за безопасността на ГМВР за здравето на животните, по-специално токсични, алергизиращи или други вредни последици, произтичащи от генетичната модификация, когато ГМВР е предназначено да се използва за храна за животните.
9. Механизъм на взаимодействие между генетично модифицираното растение и целевите организми (ако е приложимо).
10. Потенциални промени във взаимодействията на ГМВР с нецелеви организми вследствие на генетичната модификация.
11. Потенциални взаимодействия с абиотичната околна среда.
12. Описание на техниките за откриване и идентификация на генетично модифицираното растение.
13. Информация за предишни освобождавания на генетично модифицираното растение, ако е приложимо.

Д. ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЯСТОТО НА ОСВОБОЖДАВАНЕ (САМО ЗА НОТИФИКАЦИИ, ПРЕДСТАВЕНИ ПО РЕДА НА ЧЛЕНОВЕ 6 И 7)

1. Местоположение и размер на мястото/местата на освобождаване.

▼B

2. Описание на екосистемата на мястото на освобождаване, включително климат, флора и фауна.
 3. Наличие на полово съвместими диви родствени видове или култивирани растителни видове.
 4. Близост до официално обявени защитени територии, които могат да бъдат повлияни.
- Е. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕТО (САМО ЗА НОТИФИКАЦИИ, ПРЕДСТАВЕНИ ПО РЕДА НА ЧЛЕНОВЕ 6 И 7)
1. Цел на освобождаването.
 2. Предвиден период и продължителност на освобождаването.
 3. Метод, чрез който генетично модифицираните растения ще бъдат освободени.
 4. Метод за подготовка и управление на мястото на освобождаване преди, по време и след освобождаването, включително култивационни практики и методи на прибиране на реколтата.
 5. Приблизителен брой на растенията (или растения на квадратен метър).
- Ж. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТРОЛА, НАБЛЮДЕНИЕТО, ПЛАНОВЕТЕ ЗА ТРЕТИРАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ СЛЕД ОСВОБОЖДАВАНЕ (САМО ЗА НОТИФИКАЦИИ, ПРЕДСТАВЕНИ ПО РЕДА НА ЧЛЕНОВЕ 6 И 7)
1. Предприети мерки за защита:
 - а) отстоянията от полово съвместими диви родствени растителни и земеделски култури;
 - б) мерки за намаляване до възможно най-ниското ниво или предотвратяване разпространението на репродуктивни органи на ГМВР (например полен, семена, луковици).
 2. Описание на методите за третиране на мястото след освобождаването.
 3. Описание на методите за третиране на остатъци от генетично модифицираните растения, включително отпадъци след освобождаването.
 4. Описание на планове и техниките за наблюдение.
 5. Описание на планове за спешни действия при аварии.
 6. Методи и процедури за защита на мястото.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

▼M4

Настоящото приложение описва общо допълнителната информация, която следва да бъде предоставена в случай на нотификация за пускане на пазара, и информацията относно изискванията за етикетиране на ГМО като продукти или съставки на продукти, предназначени за пускане на пазара, както и на ГМО, за които е в сила изключение по реда на член 2, параграф 4, втора алинея. Техническите ръководни бележки, по отношение, *inter alia*, на описанието на предназначението на продукта, може да бъдат разработени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение. Установените в член 26 изисквания за етикетирането на организмите, за които е в сила изключение, се спазват чрез осигуряване на подходящи препоръки или поставяне на ограничения по отношение на употребата:

▼B

А. Следната информация се предоставя в нотификацията за пускане на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти в допълнение към тази по приложение III:

1. предложени търговски наименования на продуктите и наименованията на съдържащите се в тях ГМО, както и специфична идентификация, наименование или код, използвани от нотифициращото лице за идентифицирането на ГМО. След съгласието всяко ново търговско наименование следва да бъде предоставено на компетентния орган;
2. име и пълен адрес на лицето, установило се в Общността, което е отговорно за пускането на пазара, било то производител, вносител или дистрибутор;
3. име и пълен адрес на доставчика(ците) на контролни проби;
4. описание как продуктът и ГМО като продукт или като съставка на продукт са предназначени да бъдат ползвани. Различията в употребата или управлението на ГМО в сравнение с подобни генетично немодифицирани организми следва да бъдат открити;
5. описание на географския(те) район(и) и видове среда, в която продуктът е предназначен да се ползва в рамките на Общността, включително, когато е възможно, предвиден мащаб на употреба във всеки район;
6. категориите потребители, за които продуктът е предназначен — производители на промишлени стоки, земеделски производители, квалифицирани производствени работници, масови потребители;
7. информация за генетичната модификация, предназначена за вписване в регистър/регистри и използване за по-нататъшна детекция и идентификация на продукти, състоящи се от конкретния ГМО, с оглед облекчаване на контрола и наблюдението след пускането им на пазара. Тази информация следва да включва информация за предоставените на контролните органи проби от ГМО или техния генетичен материал и подробности за нуклеотидната последователност или всяка друга информация, необходима за идентифициране на ГМО продукта и неговото потомство, например методика за откриване на ГМО продукта и експериментални данни, които доказват нейната специфичност; информация, която не може да бъде включена в публичните части на регистъра с цел запазване на нейния поверителен характер;
8. предложение за етикетиране върху етикет или съпровождащ документ. Това трябва да включва, най-малко в обобщена форма, търговското наименование на продукта, израза „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“, наименованието на ГМО и информацията, упомената в точка 2, етикетирането следва да посочва начина на достъп до информацията в публично достъпната част от регистъра.

▼B

- Б. В съответствие с член 13 от настоящата директива в нотификацията се предоставя, когато е приложимо, следната информация в допълнение към тази от буква А:
1. мерки, които да се предприемат в случай на несъзнателно освобождаване или неправилна употреба;
 2. специфични инструкции или препоръки за съхраняване и работа;
 3. специфични инструкции за провеждането на наблюдение и за докладване на нотифициращото лице и ако е необходимо, на компетентния орган, за да могат компетентните органи да бъдат ефективно информирани за всякакви неблагоприятни последици. Тези инструкции следва да съответстват с приложение VII, буква В;
 4. предлагани ограничения в одобрената употреба на ГМО, например къде и за какви цели продуктът може да бъде използван;
 5. предложение за опаковка;
 6. предвиден обем на производството и/или вноса в Общността;
 7. предложение за допълнително етикетирание. То може да включва, най-малкото в обобщена форма, информацията, упомената в буква А, точки 4 и 5 и буква Б, точки 1, 2, 3 и 4.

*ПРИЛОЖЕНИЕ V***КРИТЕРИИ ЗА ПРИЛАГАНЕТО НА ДИФЕРЕНЦИРАНИ ПРОЦЕДУРИ (ЧЛЕН 7)**

Критериите, предвидени в член 7, параграф 1, са посочени по-долу:

1. Таксономичният статус и биологията (например способ на възпроизвеждане и опрашване, способност за кръстосване с родствени видове, патогенност) на немодифицирания организъм (приемник) да е добре известен.
2. Да са налице достатъчно знания относно безопасността за човешкото здраве и околната среда на родителските, а където е подходящо — на приемащите организми в средата на освобождаване.
3. Да е налице информация за всяко взаимодействие от особено значение за оценката на риска между родителския, а където е подходящо — приемащия организъм и други организми в екосистемата на експерименталното освобождаване.
4. Да е налице информация, която да доказва, че всеки вмъкнат генетичен материал е добре охарактеризиран. Да е налице информация за конструкцията на всички векторни системи или последователности генетичен материал, използван с носителя на ДНК. Когато дадена генетична модификация включва заличаването на генетичен материал, степента на заличаване следва да бъде известна. Следва да е налице и достатъчна информация за генетичната модификация, която дава възможност за идентификация на ГМО и неговото поколение по време на освобождаването.
5. ГМО не създава допълнителни или повишени рискове за човешкото здраве или околната среда при условия на експериментално освобождаване в сравнение с тези, създавани от освобождавания на съответстващите (където е подходящо) родителски и приемащи организми. Всяка способност за разпространяване в околната среда и завземане на несвързани екосистеми и способността за трансфер на генетичен материал на други организми в околната среда не следва да водят до неблагоприятни последици.

*ПРИЛОЖЕНИЕ VI***НАСОКИ ЗА ДОКЛАДИТЕ ЗА ОЦЕНКА**

Докладът за оценка, предвиден в членове 13, 17, 19 и 20, следва да включва по-специално следното:

1. Идентифициране на характеристиките на приемащия организъм, които имат значение за оценката на въпросните ГМО. Идентифициране на известните рискове за човешкото здраве и околната среда в резултат на освобождаването в околната среда на приемащия немодифициран организъм.
2. Описание на резултата от генетичната модификация в модифицирания организъм.
3. Оценка дали генетичната модификация е била охарактеризирана в достатъчна степен за целта на оценяването на рисковете за човешкото здраве и околната среда.
4. Идентифициране на нови рискове за човешкото здраве и околната среда, които биха могли да възникнат от освобождаването на въпросния(те) ГМО в сравнение с освобождаването на съответстващи немодифицирани организми, въз основа на оценката на риска за околната среда, извършена в съответствие с приложение II.
5. Заключение за това дали въпросният(ите) ГМО следва да бъде(ат) пуснат(и) на пазара в продукти или като съставки на продукти и при какви условия, или въпросните ГМО няма да бъдат пуснати на пазара, както и дали се изискват становищата на други компетентни органи и на Комисията по специфични въпроси на ОРОС. Тези въпроси следва да бъдат уточнени. Заключението следва ясно да обърне внимание върху предложената употреба, управлението на риска и предложения план за наблюдение. В случай че е било заключено, че ГМО не следва да бъдат пуснати на пазара, компетентният орган дава причините за своето заключение.

▼B*ПРИЛОЖЕНИЕ VII***ПЛАН ЗА НАБЛЮДЕНИЕ****▼M4**

Настоящото приложение описва общо целта, която следва да бъде постигната, и общите принципи, които да се следват при съставянето на плана за наблюдение, посочен в член 13, параграф 2, член 19, параграф 3 и член 20. Техническите ръководни бележки може да бъдат разработени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение.

▼B**А. Цел**

Целта на плана за наблюдение е да:

- потвърди, че всички предположения в ОРОС относно настъпването и въздействието на потенциални неблагоприятни последици от ГМО или от неговата употреба са точни,
- се установи настъпването на непредвидени в ОРОС неблагоприятни последици от ГМО или от неговата употреба върху човешкото здраве или околната среда.

Б. Общи принципи

Наблюдението, предвидено в членове 13, 19 и 20, се провежда след съгласието за пускане на ГМО на пазара.

Интерпретирането на данните, събрани от наблюдението, следва да се разглежда в светлината на други съществуващи екологични условия и дейности. Когато се наблюдават промени в околната среда, следва да се предприеме допълнителна оценка за установяване дали това са последици от ГМО и неговата употреба, тъй като такива промени могат да са резултат от други фактори на околната среда, различни от пускането на ГМО на пазара.

Натрупаният опит и данните, събрани от наблюдението на експериментални освобождавания на ГМО, могат да подпомогнат за съставянето на режима на наблюдение след предлагането на пазара, необходим за пускането на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти.

В. Форма на плана за наблюдение

Планът за наблюдение следва да:

1. бъде подробен на основата на всеки отделен случай, отчитайки ОРОС;
2. отчита характеристиките на ГМО, характеристиките и мащаба на предвидената му употреба и обхвата на съответните условия на околната среда, в които се очаква да бъде освободен;
3. включва общ надзор за непредвидени неблагоприятни последици и наблюдение за всеки отделен случай, ако е необходимо, който се фокусира върху неблагоприятните последици, идентифицирани в ОРОС:
 - 3.1. наблюдението за всеки отделен случай се извършва в продължение на достатъчно продължителен период, за да се установят непосредствените и преките, както и забавените или косвените последици, които са били идентифицирани в ОРОС;
 - 3.2. при използване на вече установени рутинни практики, като наблюдение на земеделските култури, ветеринарномедицинските продукти, лекарствата и продуктите за растителна защита, следва да се посочи начинът, по който информацията, събрана чрез рутинните практики, ще бъде предоставена на притежателя на съгласието;
4. систематизира наблюдението на освобождаването на ГМО в приемната околна среда и интерпретирането на резултатите от това

▼B

наблюдение по отношение на безопасността за човешкото здраве или околната среда;

5. определя лицето (нотифициращо лице, потребители), което ще осъществява различните задачи, поставени в плана за наблюдение, и което е отговорно за осигуряване планът за мониторинг да бъде съставен и правилно изпълняван, както и за гарантирането, че съществува начин, по който притежателят на съгласието и компетентният орган ще бъдат информирани за всяка наблюдавана неблагоприятна последица върху човешкото здраве и околната среда. (Посочват се фиксирани срокове и интервали за доклади относно резултатите от наблюдението.);
6. отчита механизмите за идентифициране и потвърждаване на наблюдаване и неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда и дава възможност притежателят на съгласието или компетентният орган, когато е подходящо, да вземат необходимите мерки за защита на човешкото здраве и околната среда.



ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ТАБЛИЦА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Директива 90/220/ЕИО	Настоящата директива
член 1, параграф 1	член 1
член 1, параграф 2	член 3, параграф 2
член 2	член 2
член 3	член 3, параграф 1
член 4	член 4
—	член 5
член 5	член 6
член 6, параграфи 1—4	
член 6, параграф 5	
член 6, параграф 6	член 7
член 7	член 8
член 8	член 9
член 9	член 10
член 10, параграф 2	член 11
член 11	член 12
член 12, параграфи 1—3 и 5	член 13
член 13, параграф 2	член 14
—	член 15, параграф 3
—	член 15, параграфи 1, 2 и 4
—	член 16
член 13, параграфи 3 и 4	член 17
член 13, параграфи 5 и 6	член 18
член 12, параграф 4	член 19, параграфи 1 и 4
член 14	член 20, параграф 3
член 15	член 21
член 16	член 22
—	член 23
член 17	член 24, параграф 1
член 19	член 24, параграф 2
—	член 25
член 20	член 26
—	член 27
—	член 28
член 21	член 29
член 22	член 30
член 18, параграф 2	член 31, параграфи 1, 4 и 5
член 18, параграф 3	член 31, параграф 6
—	член 31, параграф 7
—	член 32
член 23	член 33
—	член 34
—	член 35
—	член 36

▼B

Директива 90/220/ЕИО	Настоящата директива
—	член 37
член 24	член 38
приложение I А	приложение I А
приложение I Б	приложение I Б
—	приложение II
приложение II	приложение III
приложение II А	приложение III А
приложение II Б	приложение III Б
приложение III	приложение IV
—	приложение V
—	приложение VI
—	приложение VII