

32002D0812

18.10.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 280/37

ODLUKA VIJEĆA**od 3. listopada 2002.****o utvrđivanju, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, obrasca sažetka informacija u vezi sa stavljanjem na tržište genetski modificiranih organizama kao proizvoda ili u sastavu proizvoda****(2002/812/EZ)**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive 90/220/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. točku (h),

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

budući da:

- (1) Prema dijelu C Direktive 2001/18/EZ, nadležnom državnom tijelu treba dati prethodnu prijavu o planiranom stavljanju na tržište genetski modificiranih organizama (dalje u tekstu GMO) ili kombinaciji takvih organizama.
- (2) Ta prijava sadrži, između ostalog, sažetak relevantnog dosjea koji nadležno tijelo mora dostaviti nadležnim tijelima država članica i Komisiji, a koji Komisija odmah stavlja na raspolaganje javnosti. Taj sažetak mora biti sastavljen prema određenom obrascu.
- (3) Taj bi obrazac trebao odražavati potrebu da se omogući potpuna razmjena relevantnih informacija koje su predstavljene na standardiziran i lako razumljiv način, a da se ne dovede u pitanje činjenica da informacije dobivene na

taj način ne mogu poslužiti kao osnova za utvrđivanje rizika za okoliš.

- (4) Mišljenje Odbora osnovanog na temelju članka 30. stavka 2. Direktive 2001/18/EZ zatraženo je 12. lipnja 2002., ali se on nije izjasnio o prijedlogu Odluke koji je dala Komisija,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Za potrebe izrade sažetka dosjea koji se podnosi nadležnom državnom tijelu u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (h) Direktive 2001/18/EZ, podnositelj prijave koristi obrazac sažetka informacija kako je utvrđen u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourg 3. listopada 2002.

Za Vijeće
Predsjednik
F. HANSEN

⁽¹⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1.

PRILOG

**OBRAZAC SAŽETKA INFORMACIJA U VEZI SA STAVLJANJEM NA TRŽIŠTE GMO-a ILI KOMBINACIJE
GMO-â KAO PROIZVODA ILI U SASTAVU PROIZVODA****UVOD**

Sljedeći obrazac mora se koristiti za dostavu sažetka dosjea koji prati prijavu koja se podnosi nadležnom državnom tijelu u vezi sa stavljanjem na tržište GMO-a ili kombinacije GMO-â kao proizvoda ili u sastavu proizvoda.

Ovaj će dokument, kada bude dovršen, predstavljati sažetak informacija unesenih prema odgovarajućim točkama iz cjelokupnog dosjea. Zato se potvrđuje da se procjena rizika za okoliš koja se zahtijeva Direktivom 2001/18/EZ ne može izvršiti samo na temelju ovog dokumenta.

Prostor ostavljen iza svakog pitanja ne ukazuje na to koliko opširni moraju biti potrebni podaci na Obrascu sažetka informacija.

Obrazac sažetka informacija podijeljen je na 1. i 2. dio.

Dio 1. odnosi se na proizvode koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili koji sadrže genetski modificirane organizme osim viših biljaka i ima sljedeće odjeljke:

- A Opći podaci
- B Narav GMO-â koje proizvod sadrži
- C Očekivano ponašanje proizvoda
- D Podaci u vezi s prethodnim slučajevima uvođenja
- E Podaci u vezi s planom praćenja

Dio 2. odnosi se na proizvode koji se sastoje od genetski modificiranih viših biljaka ili ih sadrže. Izraz „više biljke” znači biljke koje pripadaju taksonomskoj skupini *Gymnospermae* i *Angiospermae*. Dio 2. sadrži sljedeće odjeljke:

- A Opći podaci
- B Narav genetski modificiranih viših biljaka koje proizvod sadrži
- C Podaci u vezi s prethodnim slučajevima uvođenja
- D Podaci u vezi s planom praćenja

DIO 1.

OBRAZAC SAŽETKA INFORMACIJA ZA PROIZVODE KOJI SADRŽE GENETSKI MODIFICIRANE ORGANIZME OSIM VIŠIH BILJAKA

A. **Opći podaci**1. *Podaci o prijavi*

a) Država članica prijave
(b) Broj prijave
(c) Naziv proizvoda (komercijalni i ostali nazivi)
(d) Datum potvrde obavijesti

2. *Podnositelj prijave/proizvođač/uvoznik*

(a) Ime podnositelja prijave		
(b) Adresa podnositelja prijave		
(c) Podnositelj prijave je	domaći proizvođač	☐
	uvoznik	☐
(d) U slučaju uvoza		
i. Ime proizvođača		
ii. Adresa proizvođača		

3. *Karakterizacija GMO-a koje proizvod sadrži*

Navedite ime i narav svakog tipa GMO-a koje proizvod sadrži

4. *Opći opis proizvoda*

(a) Vrsta proizvoda
(b) Sastav proizvoda
(c) Posebnost proizvoda
(d) Vrste korisnika

(e) Posebni uvjeti uporabe i rukovanja koji se predlažu kao uvjet za dobivanje traženog odobrenja
(f) Ako je to slučaj, zemljopisna područja unutar EU-a na koje će proizvod biti ograničen prema uvjetima traženog odobrenja
(g) Vrsta okoliša za koje je proizvod neprikladan
(h) Procjena moguće godišnje potražnje i. u Zajednici ii. na izvoznim tržištima proizvoda EZ-a
(i) Jedinstveni identifikacijski kod(ovi) jednog ili više GMO-â

5. Je li prijavu o kombinaciji GMO-â koju proizvod sadrži u skladu s dijelom B Direktive 2001/18/EZ predao isti podnositelj?

Da ☐	Ne ☐
i. Ako da, navedite zemlju i broj prijave	
ii. Ako ne, navedite podatke analize rizika na temelju elemenata iz dijela B Direktive 2001/18/EZ.	

6. Je li isti podnositelj prijave proizvod istodobno prijavio i kojoj drugoj državi članici?

Da ☐	Ne ☐
Ako da, navedite:	

7. Je li neki drugi podnositelj stavio na tržište EZ-a neki drugi proizvod s istom kombinacijom GMO-â?

Da ☐	Ne ☐	Nije poznato ☐
Ako da, navedite:		

8. *Sažetak informacija dobivenih na temelju uvođenja istih GMO-â ili iste kombinacije GMO-â koja su obavljena prije ili se obavljaju sada u uvjetima koji predstavljaju različite tipove okoliša u kojima će biti moguće upotrebljavati GMO-e*

9. *Navedite upute i/ili preporuke za skladištenje i rukovanje, uključujući i sva obvezna ograničenja koja se predlažu kao uvjet za dobivanje traženog odobrenja*

10. *Preporučena ambalaža*

11. *Preporučuju li se i drugi uvjeti označivanja, dodatno onima koji su propisani zakonom*

12. *Mjere koje podnositelj prijave predlaže da se poduzmu u slučaju nehotičnog puštanja ili pogrešne uporabe*

13. *Mjere za odlaganje i obradu otpada (ako je to slučaj)*

B. Narav GMO-â koje proizvod sadrži

PODACI U VEZI S PRIMATELJSKIM ILI RODITELJSKIM ORGANIZMOM(-IMA) IZ KOJIH JE GMO DOBIVEN

14. *Znanstveni naziv i uobičajeni nazivi*15. *Fenotipska i genetska svojstva*16. *Zemljopisna rasprostranjenost i prirodno stanište organizma*17. *Genetska stabilnost organizma i čimbenici koji na nju djeluju*18. *Potencijal za prijenos i razmjenu gena s drugim organizmima i vjerojatne posljedice prijenosa gena*19. *Informacije u vezi s reprodukcijom i čimbenici koji utječu na reprodukciju*

20. *Informacije o preživljavanju i čimbenici koji utječu na preživljavanje*

21. *Načini širenja i čimbenici koji utječu na širenje*

22. *Uzajamno djelovanje s okolišem*

23.(a) *Tehnike otkrivanja*

23.(b) *Tehnike identifikacije*

24. *Klasifikacija prema postojećim propisima Zajednice u vezi sa zaštitom zdravlja ljudi i/ili okoliša*

25.(a) Patogena svojstva

25.(b) Ostala štetna svojstva živih ili mrtvih organizama, uključujući njegove izvanstanične lučevine

26. Narav i opis poznatih izvankromosomskih genetičkih elemenata

27. Sažetak poznate povijesti prethodnih genetskih modifikacija

PODACI U VEZI S GENETSKOM MODIFIKACIJOM

28. Metode korištene za genetsku modifikaciju

29. Karakteristike vektora

(a) Narav i podrijetlo vektora

(b) Opis strukture vektora
(c) Genetska kartica i/ili kartica ograničenja vektora
(d) Podaci o sekvenci
(e) Podaci o stupnju do kojeg vektor sadrži sekvence čiji proizvod ili područje djelovanja nisu poznati
(f) Sposobnost vektora za prijenos gena
(g) Učestalost mobilizacije vektora
(h) Dio vektora koji ostaje u GMO-u

30. Podaci o umetku

(a) Metode koje su korištene za izradu umetka

(b) Granična područja
(c) Sekvenca umetka
(d) Podrijetlo i funkcija svakog sastavnog dijela umetka u GMO-u
(e) Podatak o stupnju do kojeg je umetak ograničen na traženu funkciju
(f) Položaj umetka u GMO-u

PODACI O ORGANIZMU(-IMA) OD KOJEG(-IH) JE UMETAK DOBIVEN (DAVATELJ)

31. Znanstveni i ostali nazivi

--

32. Navedite ima li organizam davatelj patogene ili štetne karakteristike, a ako ima, navedite narav tih karakteristika

--

33. Ako organizam davatelj ima bilo kakve patogene ili štetne karakteristike, navedite sadrže li ih na bilo koji način i donirane sekvence

34. Klasifikacija prema postojećim propisima Zajednice u vezi zaštite zdravlja ljudi i okoliša

35. Navedite je li prirodna razmjena genetskog materijala između organizma davatelja i primatelja moguća ili opažena

PODACI U VEZI S JEDNIM ILI VIŠE GMO-â KOJE PROIZVOD SADRŽI

36. Opis genetskih svojstava ili fenotipskih karakteristika, ako se razlikuju od onih primateljskog ili roditeljskog organizma(-ama)

37. Genetska stabilnost GMO-a, ako je različita od one primateljskog i roditeljskog organizma(-ama)

38. Brzina i razina ekspresije novog genetskog materijala

39. Aktivnost izraženih bjelančevina

--

40.(a) Opis tehnika otkrivanja GMO-a u okolišu, ako su drukčije od tehnike otkrivanja primateljskog ili roditeljskog organizma

--

40.(b) Opis tehnika kojima se utvrđuje razlika između GMO-a i primateljskog ili roditeljskog organizma

--

41. Utjecaj na zdravlje

(a) Toksično ili alergeno djelovanje GMO-â i/ili njihovih metaboličkih proizvoda, ako se znatno razlikuju od onih primateljskog/roditeljskog organizma
(b) Opasnosti od proizvoda, ako su znatne
(c) Usporedba GMO-a s davateljskim, primateljskim ili roditeljskim organizmom u vezi patogenosti, ako su razlike znatne
(d) Sposobnost stvaranja kolonija, ako je znatno različita od primateljskog ili roditeljskog organizma
(e) Ako je za imunokompetentne osobe organizam patogeniji od primateljskog ili roditeljskog organizma, pribavite podatke navedene u Prilogu III.A dijelu II.C članku 2. točkama i. i iv.

UZAJAMNO DJELOVANJE GMO-a I OKOLIŠA

42. *Preživljavanje, množenje i širenje jednog ili više GMO-â u okolišu, ako se razlikuje od primateljskog ili roditeljskog organizma*

43. *Utjecaji jednog ili više GMO-â na okoliš, ako se razlikuju od utjecaja primateljskog ili roditeljskog organizma*

- C. **Očekivano ponašanje proizvoda, ako se razlikuje od ponašanja primateljskog ili roditeljskog organizma**
UTJECAJ PROIZVODA NA OKOLIŠ

DJELOVANJE PROIZVODA NA ZDRAVLJE LJUDI, AKO SE RAZLIKUJE OD DJELOVANJA PRIMATELJSKOG ILI RODITELJSKOG ORGANIZMA

- D. **Podaci u vezi s prethodnim slučajevima uvođenja**

POVIJEST PRETHODNIH SLUČAJEVA UVOĐENJA O KOJIMA JE DANA PRIJAVA U SKLADU S DIJELOM B DIREKTIVE (AKO JE TO SLUČAJ)

1. *Broj prijave*

2. *Lokacija uvođenja*

3. *Svrha uvođenja*

4. Trajanje uvođenja

--

5. Trajanje praćenja poslije uvođenja

--

6. Svrha praćenja poslije uvođenja

--

7. Zaključci praćenja poslije uvođenja

--

8. Rezultati uvođenja s obzirom na rizik za zdravlje ljudi i okoliš prema članku 8. Direktive 90/220/EEZ ili članku 10. Direktive 2001/18/EZ

--

POVIJEST PRETHODNIH UVOĐENJA KOJA SU IZVRŠENA UNUTAR ILI IZVAN ZAJEDNICE

1. Zemlja uvođenja

--

2. Tijelo koje je nadziralo uvođenje

--

3. Lokacija uvođenja

--

4. Svrha uvođenja

--

5. Trajanje praćenja poslije uvođenja

--

6. *Svrha praćenja poslije uvođenja*

--

7. *Zaključci praćenja poslije uvođenja*

--

8. *Rezultati uvođenja s obzirom na rizik za zdravlje ljudi i okoliš*

--

POVIJEST PRETHODNIH RADNJI KOJE SU OD ZNAČAJA ZA PROCJENU RIZIKA PRIJE KOMERCIJALIZACIJE

--

E. **Podaci u vezi s planom praćenja – identificirana svojstva, karakteristike i nesigurnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem, na koje treba usmjeriti plan praćenja poslije komercijalizacije**

--

DIO 2.

OBRAZAC SAŽETKA INFORMACIJA ZA PROIZVODE KOJI SADRŽE GENETSKI MODIFICIRANE VIŠE BILJKE (GMVB)**A. Opći podaci****1. Podaci o prijavi**

a) Država članica prijave
(b) Broj prijave
(c) Naziv proizvoda (komercijalni i ostali nazivi)
(d) Datum potvrde primitka prijave

2. Podnositelj prijave

(a) Ime podnositelja prijave
(b) Adresa podnositelja prijave
(c) Da li je podnositelj prijave domaći proizvođač ☐ uvoznik ☐
(d) U slučaju uvoza navedite ime i adresu proizvođača

3. Opći opis proizvoda

(a) Naziv biljke primatelja ili biljke roditelja kao i planirana funkcija genetske modifikacije
(b) Specifičan oblik u kojem se proizvod ne smije staviti na tržište (sjemenje, rezano cvijeće, vegetativni dijelovi itd.) kao uvjet koji se predlaže za dobivanje traženog odobrenja
(c) Namjeravana uporaba proizvoda i vrste korisnika
(d) Posebne upute i/ili preporuke za uporabu, skladištenje i rukovanje, uključujući i sva obvezna ograničenja koja se predlažu kao uvjet za dobivanje traženog odobrenja
(e) Ako je to slučaj, zemljopisna područja unutar EU-a na koje se namjerava ograničiti proizvod prema uvjetima traženog odobrenja
(f) Vrste okoliša za koje je proizvod neprikladan
(g) Preporuke u pogledu zahtjeva za pakiranje

(h) Preporučuju li se i drugi uvjeti označivanja, dodatno onima koji su propisani zakonom

(i) Procjena moguće potražnje

i. u Zajednici

ii. na tržištima na kojima EZ izvozi svoje proizvode

(j) Jedinstveni identifikacijski kod(ovi) GMO-a

4. Je li u skladu s dijelom B Direktive 2001/18/EZ i/ili Direktive 90/220/EEZ podnesena prijava o GMVB-u u tom proizvodu?

Da ☐

Ne ☐

i. Ako ne, navedite podatke o analizi rizika na temelju elemenata iz dijela B Direktive 2001/18/EZ

5. Podnosi li se istodobno prijava za proizvod i nekoj drugoj državi članici?

Da ☐

Ne ☐

i. Ako ne, navedite podatke o analizi rizika na temelju elemenata iz dijela B Direktive 2001/18/EZ

ili

Je li prethodno ili istodobno prijava za proizvod podnesena u nekoj trećoj zemlji?

Da ☐

Ne ☐

Ako da, navedite:

6. Je li prethodno podnesena prijava o istom GMVB-i za prodaju u Zajednici?

Da ☐

Ne ☐

Ako da, navedite broj prijave i državu članicu

7. *Mjere koje podnositelj prijave predlaže da se poduzmu u slučaju nehotičnog puštanja ili pogrešne uporabe, kao i mjere za odlaganje i obradu*

--

B. **Narav GMVB-a koji proizvod sadrži**

PODACI U VEZI S BILJKAMA PRIMATELJIMA ILI (AKO JE TO SLUČAJ) BILJKAMA RODITELJIMA

8. *Puni naziv*

(a) Naziv porodice
(b) Rod
(c) Vrsta
(d) Podvrsta
(e) Kultivar/uzgojni red
(f) Uobičajeni naziv

9.(a) **Informacije o reprodukciji**

i. Način(i) reprodukcije
ii. Specifični čimbenici koji utječu na reprodukciju, ako postoje
iii. Vrijeme generiranja

9.(b) Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili divljim biljnim vrstama

--

10. Sposobnost preživljavanja

(a) Sposobnost stvaranja struktura za preživljavanje ili mirovanje
(b) Specifični čimbenici koji utječu na sposobnost preživljavanja, ako postoje

11. Širenje

(a) Načini i razmjeri širenja
(b) Specifični čimbenici koji utječu na širenje, ako postoje

12. Zemljopisna rasprostranjenost biljke

--

13. U slučaju da se biljna vrsta obično ne uzgaja u državi(-ama) članici(-ama), opis prirodnog staništa biljke, uključujući i podatke o prirodnim grabežljivcima, parazitima, protivnicima i simbiontima

--

14. Potencijalna značajna uzajamna djelovanja biljke s drugim organizmima u ekološkom sustavu u kojem se biljka obično uzgaja, uključujući i podatke o toksičnom djelovanju na ljude, životinje ili druge organizme

--

15. *Fenotipska i genetska svojstva*

PODACI U VEZI S GENETSKOM MODIFIKACIJOM

16. *Opis primijenjenih metoda genetske modifikacije*17. *Narav i porijeklo korištenog vektora*18. *Veličina, porijeklo [naziv organizma(-ama) davatelja] i predviđene funkcije svakog sastavnog fragmenta područja namijenjenog za umetanje*

PODACI U VEZI S GMVB-om

19. *Opis osobine(-a) i karakteristike(-a) koji su uvedeni ili modificirani*20. *Informacije o sekvencama koje su stvarno umetnute/izbrisane/modificirane*

(a) Veličina i struktura umetka i metode korištene za njegovu karakterizaciju, uključujući informacije o svim dijelovima uvedenim u GMVB ili o bilo kojem nositelju ili stranoj DNK koji su preostali u GMVB-u
(b) U slučaju brisanja, veličina i funkcija izbrisane(-nih) područja

(c) Lokacija umetka u biljnim stanicama (integriran u kromosom, kloroplast, mitohondrij ili ostavljen u neintegri-
ranom obliku), kao i metode njegova određivanja

(d) Broj kopija i genetska stabilnost umetka

(e) U slučaju modifikacija koje su drukčije od umetanja ili brisanja, opišite funkciju modificiranog genetskog
materijala prije i poslije modifikacije, kao i izravne promjene u načinu ekspresije gena kao posljedice te
modifikacije

21. Podaci o ekspresiji umetka

(a) Metode koje su korištene za izradu umetka

(b) Dijelovi biljke na kojima umetak dolazi do izražaja (npr.: korijenje, stabljika, pelud itd.)

22. Podaci o tome kako se GMVB razlikuje od biljke primatelja u

(a) Načinu(-ima) i/ili brzini reprodukcije

(b) Širenju

(c) Sposobnosti preživljavanja

(d) Ostale razlike

23. *Mogućnosti prijenosa genetskog materijala s GMVB-a na druge organizme*

24. *Podaci o štetnom djelovanju na zdravlje ljudi i okoliš koje proizlazi iz genetske modifikacije*

25. *Podaci o sigurnosti GMVB-a za zdravlje životinja ako je GMVB namijenjen da se koristi kao hrana za životinje, ako se razlikuje od sigurnosti organizma(-ama) primatelja/roditelja*

26. *Mehanizam uzajamnog djelovanja između GMVB-a i ciljnih organizama (ako je to slučaj), ako nije isti kao kod organizma(-ama) primatelja/roditelja*

27. *Potencijalno značajno uzajamno djelovanje s neciljnim organizmima, ako nije isto kao kod organizma(-ama) primatelja ili roditelja*

28. Opis tehnika otkrivanja i identifikacije GMVB-a kako bi ga se razlučilo od organizma(-ama) primatelja ili roditelja

PODACI O MOGUĆEM UTJECAJU NA OKOLIŠ ZBOG UVOĐENJA GMVB-a

29. Mogući utjecaj na okoliš zbog uvođenja ili stavljanja GMVB-a na tržište (Prilog II. dio D 2. Direktive 2001/18/EZ), ako se razlikuje od utjecaja sličnog uvođenja ili stavljanja na tržište organizma(-ama) primatelja ili roditelja

30. Mogući utjecaj na okoliš uzajamnog djelovanja između GMVB-a i ciljnih organizama (ako je to slučaj), ako se razlikuje od utjecaja organizma(-ama) primatelja ili roditelja

31. Mogući utjecaj na okoliš koji je posljedica mogućeg uzajamnog djelovanja s neciljnim organizmima, ako se razlikuje od utjecaja organizma(-ama) primatelja ili roditelja

(a) Djelovanje na biološku raznolikost na području uzgoja
(b) Djelovanje na biološku različitost u drugim staništima
(c) Djelovanje na oprašivače
(d) Djelovanje na ugrožene vrste

C. Podaci u vezi s prethodnim slučajevima uvođenja

32. *Povijest prethodnih uvođenja za koje je prijavu dao isti podnositelj u skladu s dijelom B Direktive 2001/18/EZ i u skladu s dijelom B Direktive 90/220/EEZ*

(a) Broj prijave
(b) Zaključci praćenja poslije uvođenja
(c) Rezultati uvođenja u odnosu na rizik za zdravlje ljudi i okoliš (podnijeti nadležnom tijelu u skladu s člankom 10. Direktive 2001/18/EZ)

33. *Povijest prijašnjih uvođenja koja je isti podnositelj prijave izvršio unutar ili izvan Zajednice*

(a) Zemlja uvođenja
(b) Tijelo koje nadzire uvođenje
(c) Lokacija uvođenja
(d) Svrha uvođenja
(e) Trajanje uvođenja
(f) Svrha praćenja poslije uvođenja
(g) Trajanje praćenja poslije uvođenja

(h) Zaključci praćenja poslije uvođenja

(i) Rezultati uvođenja s obzirom na rizik za zdravlje ljudi i okoliš

D. **Podaci u vezi s planom praćenja – identificirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem na koje treba usmjeriti plan praćenja poslije komercijalizacije**