

32004D0204

3.3.2004

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 65/20

**DECIZIA COMISIEI**  
**din 23 februarie 2004**  
**de stabilire a normelor de funcționare a registrelor pentru înregistrarea informațiilor privind modificările**  
**genetice ale OMG, prevăzute de Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului**

[notificată cu numărul C(2004) 540]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2004/204/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/18/CE din 12 martie 2001 a Parlamentului European și a Consiliului privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 31 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu Directiva 2001/18/CE, se solicită seturi diferite de informații pentru notificarea organismelor modificate genetic, denumite în continuare „OMG”-uri. Datele solicitate se referă la OMG-ul individual propriu-zis, la mediul în care este diseminat OMG și la interacțiunea dintre OMG și mediul receptor, inclusiv eventualele efecte asupra sănătății umane.
- (2) Informațiile prevăzute pentru notificările privind diseminarea deliberată a OMG-urilor sunt enumerate în anexa III la Directiva 2001/18/CE. Anexa IV la directiva în cauză descrie, în termeni generali, informațiile suplimentare care trebuie furnizate în cadrul notificărilor în vederea introducerii pe piață a OMG-urilor. Aceasta precizează, de asemenea, informațiile referitoare la etichetare prevăzute pentru OMG-urile care urmează să fie introduse pe piață, sub formă de produse sau ca elemente de produse. Unele dintre aceste informații suplimentare trebuie să fie înregistrare într-unul sau mai multe registre, și anume informațiile privind modificările genetice, care pot fi utilizate la detectarea și identificarea unor produse OMG specifice, precum și metodele de detectare în raport cu pragurile stabilite în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, pentru a facilita controlul și inspecția de după comercializare.
- (3) În conformitate cu articolul 31 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, Comisia trebuie să stabilească unul sau mai multe registre, denumite în continuare „registre”, în scopul înregistrării informațiilor cu privire la modificările genetice din OMG-uri menționate în anexa IV secțiunea A punctul 7 a directivei menționate anterior.
- (4) Informațiile ar trebui să includă, după caz, punerea la dispoziția autorităților competente a mostrelor de OMG-uri

sau a materialului genetic și detalii privind secvențele de nucleotide sau alte tipuri de informații care sunt necesare pentru identificarea produselor derivate din OMG-uri și descendenții lor, de exemplu metodologia pentru detectarea și identificarea produselor derivate din OMG-uri și datele experimentale care pun în evidență parametrii de validare a metodei propuse.

- (5) La elaborarea listei de informații care trebuie înregistrate în registre s-a avut în vedere faptul că alte seturi de informații, cum ar fi evaluarea riscului ecologic, studiile științifice, inclusiv studiile care demonstrează securitatea produsului și, în cazul în care sunt disponibile, trimeri la studii independente și evaluate între egali și la metode de identificare și detectare, precum și orice alte informații prezentate de notificator, metodele și planurile de monitorizare a OMG-urilor și de intervenție în caz de urgențe și rezultatele monitorizării de după comercializare, sunt, în principiu, accesibile în conformitate cu dispozițiile relevante ale Directivei 2001/18/CE, ale Regulamentului (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind circulația transfrontalieră a organismelor modificate genetic <sup>(2)</sup> și ale Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei <sup>(3)</sup> și, prin urmare, nu este necesar ca acestea să fie înregistrate.
- (6) Din considerente de transparență și în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001, registrele ar trebui să fie accesibile publicului, precum și statelor membre și Comisiei. Aceste registre ar trebui, prin urmare, să cuprindă două seturi de date, unul accesibil publicului, iar celălalt accesibil exclusiv statelor membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară. Primul set de date ar trebui să conțină toate datele înregistrate în registre, cu excepția datelor care nu pot fi dezvăluite din considerente de confidențialitate în conformitate cu articolul 25 din Directiva 2001/18/CE, în special în vederea protejării intereselor comerciale; cel de-al doilea set de date ar trebui să cuprindă datele confidențiale suplimentare. Solicitățile individuale de acces la informații vor trebui să fie tratate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 care prevede însă, în cadrul excepțiilor, protecția acelorași interese ca și articolul 25 din Directiva 2001/18/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 106, 17.4.2001, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 (JO L 268, 18.6.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> JO L 287, 5.11.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

- (7) Autoritățile competente, serviciile de inspecție, laboratoarele de control ale statelor membre și Comisia ar trebui să dispună, pe parcursul perioadei de valabilitate a autorizării și pe parcursul unei perioade corespunzătoare ulterioare expirării acesteia, metodele de detectare și identificare, inclusiv metodele de detectare în raport cu pragurile stabilite în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.
- (8) În momentul comunicării datelor de către autoritatea competentă către Comisie în vederea înregistrării acestora în registre, anumite date, cum ar fi data autorizării sau parametrii de validare pentru metoda de identificare și detectare, lipsesc sau ar putea să lipsească. De asemenea, pe parcursul perioadei de valabilitate a autorizației, și chiar pentru o perioadă ulterioară expirării acesteia, ar putea fi necesare anumite actualizări, de exemplu ale metodelor de identificare și detectare, ale denumirilor comerciale sau ale persoanelor responsabile. Prin urmare, ar trebui prevăzută actualizarea registrelor.
- (9) Evoluțiile viitoare ale metodologiei modificării genetice sau a metodelor de detectare și identificare corespondente, inclusiv a metodelor de detectare în raport cu pragurile stabilite în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, ar putea determina necesitatea adaptării prezentei decizii la progresul tehnic. În mod similar, evoluția viitoare a legislației comunitare ar putea determina necesitatea adaptării prezentei decizii, din considerente de consecvență și eficacitate.
- (10) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în conformitate cu articolul 30 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

Prezenta decizie stabilește normele detaliate pentru funcționarea registrelor (denumite în continuare „registre”) care trebuie elaborate de Comisie în conformitate cu articolul 31 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, în vederea înregistrării informațiilor privind modificările genetice din organismele modificate genetic (denumite în continuare „OMG-uri”).

#### Articolul 2

Informațiile prevăzute la articolul 1 includ, în conformitate cu dispozițiile articolului 3, detalii ale secvențelor de nucleotide sau alte tipuri de informații care sunt necesare pentru identificarea produsului OMG și a descendenței sale, cum ar fi metodologia de detectare și identificare a produsului OMG și descendenții lui, inclusiv metodele de detectare în raport cu pragurile stabilite în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, precum și date experimentale demonstrând validarea acestei metodologii.

Registrele sunt consecvente și compatibile cu cele elaborate în aplicarea altor dispoziții comunitare relevante.

#### Articolul 3

În registre sunt înregistrate următoarele informații:

- (a) detalii privind notificatorul și persoanele responsabile:
- (i) numele și adresa completă a notificatorului,
  - (ii) numele și adresa completă a persoanei stabilite în Comunitate care este responsabilă pentru introducerea pe piață, fie că este vorba de producător, de importator sau de distribuitor, în cazul în care aceasta este diferită de notificator,
- (b) informații generale referitoare la OMG-uri:
- (i) denumirea sau denumirile comerciale ale produselor OMG și denumirile OMG conținute de acestea, inclusiv denumirea sau denumirile științifice și denumirea sau denumirile comune ale recipientului sau, după caz, ale organismului de origine al OMG,
  - (ii) identificatorul (identificatorii) unic(i) al (ai) OMG-ului (-urilor) conținut (conținuți) în produs(e),
  - (iii) statul membru de notificare,
  - (iv) numărul de notificare,
  - (v) decizia de autorizare a OMG;
- (c) informații privind inserția:
- (i) informații privind secvența de nucleotide a inserției utilizate pentru elaborarea metodei de detectare, inclusiv, după caz, secvența completă a inserției și numărul de perechi de baze ale secvențelor care încadrează ADN-ul gazdă, necesare pentru a pune la punct o metodă de detectare specifică evenimentului și metode de detectare în raport cu pragurile stabilite prin Directiva 2001/18/CE, precum și numerele de acces la bazele de date publice și trimiteri care conțin informații privind secvența inserției sau a unor părți din aceasta;
  - (ii) o hartă detaliată a ADN-ului inserat, care să cuprindă toate elementele genetice, regiunile de codare și non-codare, precum și indicarea ordinii și orientării acestora;
- (d) informații privind metodele de detectare și identificare:
- (i) descrierea tehnicilor de identificare și de detectare pentru detectarea specifică evenimentului, inclusiv, după caz, a metodelor de detectare referitoare la pragurile stabilite în conformitate cu Directiva 2001/18/CE;
  - (ii) informații privind instrumentele de detectare și identificare, de exemplu amorse PCR și anticorpi;
  - (iii) după caz, informații privind parametrii de validare, în conformitate cu orientările internaționale;
- (e) informații privind depunerea, depozitarea și furnizarea eșantioanelor:
- (i) numele și adresa persoanei (persoanelor) responsabile pentru depunerea, depozitarea și furnizarea mostrelor,
  - (ii) informații privind eșantioanele depozitate, cum ar fi tipul de material, caracterizarea genetică, cantitatea de material depozitat, stabilitatea, condițiile corespunzătoare de depozitare și durata de conservare.

*Articolul 4*

Registrele sunt accesibile publicului în conformitate cu articolul 25 din Directiva 2001/18/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

Informațiile înregistrate se împart după cum urmează:

- (a) un set de date accesibile publicului;
- (b) un set de date care cuprind date suplimentare confidențiale, accesibile numai statelor membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară.

*Articolul 5*

Autoritățile competente extrag din notificările pe care le primesc în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE toate datele referitoare la informațiile enumerate la articolul 3 din prezenta decizie. Acestea comunică datele respective Comisiei, utilizând formularul de prezentare furnizat de Comisie în acest scop, fie în momentul prezentării raportului de evaluare, fie în termen de cel mult două săptămâni după aceasta, pentru a permite Comisiei să le înregistreze în registre. Formularul poate fi completat de către notificator, sub rezerva verificării conținutului acestuia de către autoritățile competente.

Pentru a evita duplicarea informațiilor, se pot face trimiteri la alte registre sau baze de date, cum ar fi formularele de sinteză a informațiilor notificate (SNIF), avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, raportul de evaluare al autorității competente, Centrul de informare pentru biosecuritate instituit în conformitate cu Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea și registrul molecular al centrului comun de cercetare.

*Articolul 6*

În termen de cel mult două săptămâni de la primirea informațiilor referitoare la actualizarea registrelor, autoritatea competentă le transmite Comisiei. Aceste informații sunt consemnate în registre în termen de cel mult două săptămâni de la primire.

*Articolul 7*

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 februarie 2004.

*Pentru Comisie*

Margot WALLSTRÖM

*Membru al Comisiei*