

32003D0701

8.10.2003

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 254/21

DECIZIA COMISIEI

din 29 septembrie 2003

de instituire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui formular pentru prezentarea rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic în alte scopuri decât introducerea pe piață

[notificată cu numărul C(2003) 3405]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2003/701/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE ⁽¹⁾ a Consiliului, în special articolul 10 a doua teză,

întrucât:

(1) În privința diseminării deliberate a organismelor modificate genetic (OMG-uri) în orice alt scop decât introducerea pe piață, articolul 10 din Directiva 2001/18/CE prevede ca notificatorul unei astfel de diseminări să trimită autorității competente, la finalizarea diseminării și, ulterior, la orice intervale prevăzute în autorizație pe baza rezultatelor evaluării riscurilor ecologice, rezultatele diseminării în privința riscului pentru sănătatea umană și pentru mediu, cu trimitere specială, după caz, la orice tip de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice într-o etapă ulterioară.

(2) Până în prezent, majoritatea OMG-urilor diseminate deliberat în Comunitate în conformitate cu partea B din Directiva 2001/18/CE sunt plante superioare modificate genetic (PSMG). Prin urmare, este necesar, în ceea ce privește respectivele plante, să se stabilească formularul care urmează să fie folosit de notificator pentru prezentarea rezultatelor diseminării autorității competente. Formularul trebuie adaptat nevoii de a realiza un schimb de informații cât mai complet posibil, într-o formă standardizată și care să poată fi înțeleasă cu ușurință. Formularul trebuie să fie

cât mai general posibil, astfel încât, după caz, diseminările în mai multe zone, cele care au loc de mai multe ori pe an și diseminările mai multor OMG-uri să poată fi incluse într-un singur raport.

(3) Întrucât ingineria genetică nu se reduce la plantele superioare, va fi necesară instituirea de formulare pentru alte tipuri de OMG-uri, cum ar fi animalele modificate genetic (MG), (inclusiv insectele MG), produsele veterinare și medicinale (care conțin sau care constau din OMG-uri) sau plantele MG care pot produce produse farmaceutice. De asemenea, este posibil ca evoluțiile ulterioare să impună adaptarea formularelor de raportare care s-au instituit deja.

(4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în conformitate cu articolul 30 din Directiva 2001/18/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

În vederea prezentării autorității competente a rezultatelor diseminării deliberate în mediu a plantelor superioare modificate genetic (PSMG) în conformitate cu articolul 10 din Directiva 2001/18/CE, notificatorul utilizează formularul prevăzut în anexa la prezenta decizie, denumit în continuare „formularul de raportare”.

Articolul 2

Un formular de raportare corespunde unei singure autorizații emise de autoritatea competentă și este identificat pe baza unui număr unic de notificare.

(1) JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

Articolul 3

(1) Pentru fiecare număr de notificare, notificatorul depune un raport final și, după caz, un raport final, precum și un raport (rapoarte) intermediar(e) de monitorizare postdiseminare. Ambele tipuri de rapoarte sunt elaborate în conformitate cu formularul de raportare.

(2) Raportul final este prezentat după ultima recoltare a PSMG-urilor. În cazul în care pentru o notificare nu se impune monitorizarea postdiseminare, nu mai sunt necesare alte rapoarte.

(3) Raportul final de monitorizare post-diseminare se depune după finalizarea monitorizării postdiseminare.

Autoritatea competentă specifică în autorizație, după caz, durata monitorizării postdiseminare, precum și calendarul pentru depunerea rapoartelor intermediare de monitorizare postdiseminare.

(4) Autoritatea competentă încurajează notificatorii să depună rapoartele în format electronic.

Articolul 4

Autoritatea competentă poate solicita informații suplimentare de la notificator, în special sub forma unui jurnal sau a unor rapoarte intermediare, furnizate pe parcursul programului de cercetare, înainte de finalizarea unei diseminări.

Articolul 5

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 29 septembrie 2003.

Pentru Comisie

Margot WALLSTRÖM

Membru al Comisiei

ANEXĂ

**FORMULAR DE PREZENTARE A REZULTATULUI DISEMINĂRII DELIBERATE ÎN MEDIU A PLANTELOR SUPERIOARE
MODIFICATE GENETIC ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 10 DIN DIRECTIVA 2001/18/CE**

EMBLEMA SOCIETĂȚII SAU A INSTITUTULUI DE CERCETARE (OPȚIONAL)

Formularul de raportare trebuie completat de notificator.

Notificatorul completează formularul de raportare pe baza indicațiilor furnizate (rubrici de bifat și/sau, pe cât posibil, cuvinte cheie specifice care trebuie folosite în câmpurile de text).

Notificatorul ilustrează pe cât posibil datele raportate cu ajutorul unor diagrame, figuri și tabele. Pot fi furnizate și date statistice, dacă sunt relevante.

În cazul unei diseminări/diseminărilor în mai multe zone, cu ocazia mai multor evenimente și/sau care are/au loc de mai multe ori pe an, notificatorul depune o sinteză generală a măsurilor luate și a efectelor observate pe întreaga durată de valabilitate a autorizației.

Spațiul prevăzut după fiecare element nu reprezintă o indicație privind gradul de detaliere a informațiilor solicitate în vederea prezentului raport.

1. Informații generale

1.1. Număr european de notificare: B/XX/YY/ZZ

1.2. Statul membru în care s-a efectuat notificarea:

1.3. Data și numărul autorizației:

2. Tipul raportului

2.1. Precizați dacă, în conformitate cu articolul 3 din prezenta decizie, acest raport este:

— raportul final

— un raport de monitorizare post-diseminare

— ☐ final ☐ intermediar

3. Caracteristicile diseminării

3.1. Denumirea științifică a organismului receptor:

3.2. Eveniment(e) de transformare [acronim(e) sau vectori ⁽¹⁾ folosiți (în cazul în care identitatea evenimentului de transformare nu este cunoscută)]:

3.3. Identificatorul unic, în cazul în care este disponibil:

3.4. Furnizați următoarele informații, precum și informații privind forma câmpului/câmpurilor:

Localizarea/localizările geografică/geografice (regiunea administrativă și, după caz, coordonate)	Dimensiunea zonei/zonelor de diseminare ⁽¹⁾ (m ²)	Identitatea ⁽²⁾ și numărul aproximativ de plante superioare MG efectiv diseminate în cadrul fiecărui eveniment (număr de semințe/plante pe m ²)	Durata diseminării/diseminărilor [de la ... (ziua/luna/anul) ... până la ... (z/l/a)]

⁽¹⁾ Precizați dimensiunea zonei MG și, după caz, dimensiunea zonei nemodificate genetic (de exemplu granița nemodificată genetic)

⁽²⁾ Vectori folosiți.

⁽¹⁾ În cazul testelor de teren la scară mică în cadrul cărora pot fi testate mai multe linii, trebuie menționați vectorii folosiți, oferindu-se astfel informații privind trăsăturile și/sau elementele genetice introduse. În cazul testelor de (mai) mari dimensiuni, numărul evenimentelor notificate se reduce la unul sau la câteva evenimente.

4. **Orice tip de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice într-o etapă ulterioară**

4.1. **Intenționează notificatorul să notifice evenimentul/evenimentele de transformare diseminat(e) ca produs(e) destinat(e) introducerii pe piață în conformitate cu legislația comunitară într-o etapă ulterioară ?**

☐ Da ☐ Nu ☐ Nu se știe în acest moment

Dacă da, precizați țara/țările de notificare:

Dacă da, precizați utilizarea/utilizările:

- Import
- Cultivare (de exemplu producerea de semințe/material săditor)
- Produse alimentare
- Hrană pentru animale
- Uz farmaceutic (sau prelucrare pentru uz farmaceutic)
- Prelucrare pentru
 - Uz alimentar
 - Uz furajer
 - Uz industrial
- Altele (specificați):

5. **Tip/tipuri de diseminare/diseminări deliberată/deliberate**

Selectați principalul/principalele tip(uri), precum și subtip(uri) de diseminare/diseminări (din rubrici). În cazul unei diseminări/diseminărilor din mai multe zone, care are/au loc cu ocazia mai multor evenimente și/sau care are/au loc de mai multe ori pe an, faceți o sinteză generală a tipului/tipurilor de diseminare/diseminări deliberată/deliberate care a(u) fost realizată/realizate pe întreaga durată de valabilitate a autorizării. Bifați tipul/tipurile adecvat(e):

5.1. **Diseminarea/diseminările deliberată/deliberate în scopuri de cercetare** ☐

5.2. **Diseminarea/diseminările deliberată/deliberate în scopuri de dezvoltare** ☐

- Examinarea evenimentului
- Justificarea conceptului ⁽²⁾
- Performanțe agronomice (de exemplu eficiența/selectivitatea produsului fitosanitar, capacitatea de producție, capacitatea de germinare, crearea unei culturi, vigoarea plantelor, înălțimea plantelor, sensibilitatea la factori climatici/boli, etc.) (precizați)
- Proprietăți agronomice modificate (de exemplu boli/paraziți/rezistență la secetă/frig etc.) (precizați)
- Proprietăți calitative modificate (durată de conservare prelungită, valoare nutritivă îmbunătățită, compoziție modificată etc.) (precizați)
- Stabilitatea exprimării
- Multiplicarea liniilor
- Studiu asupra vigoriei hibrizilor
- Agricultură moleculară ⁽³⁾
- Fitoremediere
- Altele: (descrieți)

5.3. **Testare oficială** ☐

- Înregistrarea soiului într-un catalog național al soiurilor
 - DUS (= caracter **D**istinctiv, **U**niformitate și **S**tabilitate)
 - VCU (= **V**aloarea de **C**ultivare și **U**tilizare)
- Altele: (specificați)

⁽²⁾ De exemplu, testarea noii trăsături în condiții de mediu.

⁽³⁾ „Agricultură moleculară” înseamnă producerea de substanțe (de exemplu proteine, produse farmaceutice) de către plante care au fost modificate genetic pentru o trăsătură modificată genetic. „Agricultură moleculară” poate fi definită și ca fabricarea de produse farmaceutice sintetizate din plante, de produse farmaceutice produse din plante, producerea de proteine pe bază de plante, etc.

- 5.4. **Autorizarea ierbicidelor** ☐
- 5.5. **Diseminare/diseminări demonstrativă/demonstrative deliberată/deliberate** ☐
- 5.6. **Înmulțirea semințelor** ☐
- 5.7. **Diseminare/diseminări deliberată/deliberate în scopul cercetărilor în domeniul securității biologice/evaluării riscurilor** ☐
- Studii de transfer vertical al genelor
- Încrucișare cu culturi convenționale
- Încrucișare cu rude sălbatice
- Studiu de transfer orizontal al genelor (transferul genelor la microorganisme)
- Gestionarea culturilor spontane
- Modificări potențiale ale persistenței sau dispersiei
- Invazivitate potențială
- Efecte potențiale asupra organismelor țintă
- Efecte potențiale asupra altor organisme
- Observarea rudelor rezistente
- Observarea insectelor rezistente
- Altele (descrieți):
- 5.8. **Alt(e) tip(uri) de diseminare/diseminări deliberată/deliberate** ☐
- (descrieți)
6. **Metoda/metodele, rezultatul/rezultatele diseminării, măsuri de gestionare și monitorizare a oricăror riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu**
- 6.1. **Măsuri de gestionare a riscului**
- Raportați măsurile de gestionare a riscului care au fost folosite pentru a evita sau pentru a reduce la minim răspândirea organismului/organismelor modificat(e) genetic în afara locului/locurilor de diseminare, în special acele măsuri
- care nu au fost notificate inițial prin intermediul cererii;
- care au fost aplicate în plus față de condițiile din autorizație;
- care erau impuse în autorizație numai în anumite condiții (de exemplu în perioadele de secetă, în timpul inundațiilor);
- în privința cărora cererea prevedea posibilitatea notificatorului de a alege dintre mai multe măsuri.
- Bifați exemplele după caz:
- 6.1.1. *Înainte de însămânțare/plantare:*
- Etichetarea clară a loturilor de semințe/material săditor MG (diferit de alte semințe/tuberculi etc.) (descrieți)
- Separarea semințelor/materialului săditor în timpul prelucrării și al transportului (descrieți metoda folosită; furnizați un exemplu/exemple de ambalare în vederea prevenirii scurgerilor pe parcursul prelucrării și al transportului)
- Distrugerea semințelor/materialului săditor în exces (descrieți metoda folosită)
- Izolare temporară (precizați)
- Rotație (precizați cultura/culturile anterioară/anterioare)
- Altele: (precizați)
- 6.1.2. *Pe parcursul activităților de însămânțare/plantare:*
- Metoda de însămânțare/plantare
- Golirea și curățarea mașinilor de însămânțare/plantare de pe câmpul pe care se efectuează diseminarea
- Separarea pe parcursul însămânțării/plantării (furnizați un exemplu/exemple de ambalare în vederea prevenirii scurgerilor pe parcursul însămânțării/plantării)
- Altele: (precizați)

6.1.3. *Pe parcursul perioadei de diseminare:*

- Distanța/distanțele de izolare (X metri)
 - față de speciile de plante comerciale compatibile sexual;
 - față de rudele sălbatice compatibile sexual.
- Rând/rânduri de margine (lângă plante din aceeași cultură sau lângă plante din altă cultură, lângă o cultură netransgenică, în x metri etc.)
- Cușcă/plasă/gard/panou (precizați)
- Capcană de polen (precizați)
- Îndepărtarea inflorescențelor MG înainte de înflorire (indicați frecvența cu care sunt îndepărtate)
- Îndepărtarea vâstarelor/rudelor/partenerilor hibridi (indicați frecvența cu care sunt îndepărtați, distanța de x metri față de câmpul MG, etc.)
- Altele: (precizați)

6.1.4. *La sfârșitul diseminării:*

- Metode de recoltare/distrugere (a culturilor sau a unor părți din acestea)/alte mijloace (de exemplu prelevarea de probe și analiza pulpei de sfeclă de zahăr) (descrieți)
- Cultivare/distrugere înainte de coacere a semințelor
- Îndepărtarea efectivă a unor părți din plantă
- Depozitarea și transportul separat al culturilor/deșeurilor (furnizați un exemplu/exemple de ambalare în vederea prevenirii scurgerilor de semințe/culturi/deșeuri colectate)
- Curățarea mașinilor la locul de diseminare
- Destinația deșeurilor, tratarea deșeurilor/a surplusului recoltat/a reziduurilor de plante (descrieți)
- Tratamentul de după recoltare și măsurile de cultivare de la locul de diseminare (descrieți metoda/metodele de pregătire și gestionare a locului la sfârșitul diseminării, inclusiv practicile de cultivare)
- Altele: (specificați)

6.1.5. *Măsuri după recoltare*

Indicați măsurile luate la locul de diseminare după recoltare:

Frecvența vizitelor (medie):

- Următoarea cultură (precizați)
- Rotația culturilor (precizați)
- Pârloagă/necultivat (precizați)
- Pământ lucrat numai la suprafață/fără arături adânci
- Semănături false
- Controlul plantelor spontane (precizați intervalele și durata)
- Tratament(e) chimic(e) adecvat(e) (precizați)
- Tratament(e) adecvat(e) al(e) solului
- Altele (precizați)

6.1.6. *Alte măsuri: (descrieți):*6.1.7. *Plan(uri) de urgență*

Precizați:

(a) dacă diseminarea s-a desfășurat conform planului:

- Da
- Nu (descrieți motivul, de exemplu vandalism, condiții climatice, etc.):

(b) dacă au fost necesare măsurile din planul/planurile de urgență [articolul 6 alineatul (2) litera (a) punctul (vi) și din anexa III.B la Directiva 2001/18/CE]

- Nu
- Da (descrieți):

6.2. Măsuri de monitorizare după diseminare

Deoarece formularul actual de raportare poate fi folosit pentru raportul/rapoartele final(e) și de monitorizare după diseminare, notificatorul este rugat să facă o diferență clară între cele două tipuri de raport la prezentul punct 2 din capitolul 6. Precizați dacă

- **va începe planul de monitorizare după diseminare** (în cazul unui raport final, după ultima recoltare a plantelor superioare MG);
- **planul de monitorizare după diseminare este în desfășurare** (în cazul unui raport de monitorizare intermediar după diseminare);
- **planul de monitorizare după diseminare a fost finalizat** (în cazul unui raport de monitorizare final după diseminare);
- **nu trebuie aplicat nici un plan de monitorizare după diseminare.**

Rezultatele acestei monitorizări trebuie să confirme sau să infirme ipotezele anterioare pe care s-a bazat evaluarea riscurilor.

Pe baza cazurilor menționate anterior, precizați măsurile de monitorizare care vor fi/sunt/au fost luate și locul acestora [la locul de diseminare/lângă locul de diseminare (de exemplu la marginea câmpului)]. Aici trebuie menționate toate măsurile de monitorizare după diseminare luate pe parcursul întregii perioade de după diseminare.

Specificați:

- Măsurile de monitorizare în locul respectiv

Durata:

Frecvența vizitelor (medie):

- Observarea rudelor rezistente
- Observarea insectelor rezistente
- Controlul plantelor spontane (specificați intervalele și durata)
- Monitorizarea fluxului de gene (precizați)
- Tratament(e) chimic(e) și/sau tratament(e) adecvat(e) al(e) solului
- Altele (precizați)

- Măsurile de monitorizare în zonele adiacente

Durata:

Frecvența vizitelor (medie):

Zona monitorizată:

- Observarea rudelor rezistente
- Observarea insectelor rezistente
- Controlul plantelor spontane și/sau monitorizarea populațiilor sălbatice (precizați intervalele și durata)
- Monitorizarea fluxului de gene (precizați)
- Tratament(e) chimic(e) și/sau tratament(e) adecvat(e) al(e) solului
- Altele (precizați)

6.3. Plan de observare/metode folosite

La prezentul punct trebuie precizate planul de observare și metodele folosite pentru colectarea de informații privind efectele care trebuie raportate la punctul următor (punctul 6.4). Orice modificări ale planului, astfel cum sunt propuse în cerere și în FINR ^(*) partea B trebuie descrise detaliat.

În perioada dintre notificare și depunerea raportului final este posibil să apară noi informații științifice sau să fie dezvoltate noi metode care să ducă la modificarea metodelor folosite. La prezentul punct trebuie specificate în special aceste modificări.

6.4. Efect(e) observat(e)

6.4.1. Notă explicativă

Toate rezultatele diseminării/diseminărilor deliberate privind orice risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu trebuie declarate, fără a aduce atingere faptului că aceste rezultate indică sau nu că vreun risc a crescut, s-a redus sau a rămas neschimbat.

Principalele obiective ale informațiilor furnizate la prezentul punct sunt:

- să confirme sau să infirme orice presupuneri privind survenirea și impactul potențialului/potențialelor efect(e) ale organismului/organismelor modificat(e) genetic identificat(e) în cadrul evaluării riscului ecologic;
- să identifice efectul/efectele organismului/organismelor modificat(e) genetic care nu a/au fost anticipat(e) în cadrul evaluării riscului ecologic.

^(*) Formular pentru informațiile de notificare în rezumat (= FINR).

Efectele/interacțiunile observate ale organismului/organismelor modificat(e) genetic

- în ceea ce privește orice risc pentru sănătatea umană;
- în ceea ce privește orice risc pentru mediu

se raportează în conformitate cu prezentul punct.

Trebuie acordată o atenție specială efectelor neașteptate și nedorite.

Indicațiile privind efectele pe care notificatorul trebuie să le raporteze sunt prevăzute în prezenta anexă. Evident, efectele trebuie evaluate în funcție de cultură, de noua trăsătură, de mediul receptor, precum și de concluziile evaluării riscului ecologic, care se realizează de la caz la caz.

În vederea structurării informațiilor și a facilitării căutării eficiente în cadrul informațiilor furnizate, notificatorul trebuie să folosească, pe cât posibil, cuvinte cheie specifice pentru completarea câmpurilor text din capitolul 6, în special a celor de la punctele 6.4.2, 6.4.3 și 6.4.4. Cea mai recentă listă actualizată a acelor cuvinte cheie specifice este disponibilă pe Internet la <http://gmoinfo.jrc.it>.

6.4.2. Efect(e) așteptat(e)

Prezentul punct este dedicat „Efectelor așteptate”, adică potențialelor efecte care au fost deja identificate în evaluarea riscului ecologic din cadrul notificării și, prin urmare, pot fi anticipate.

Notificatorii trebuie să furnizeze date privind diseminarea/diseminările deliberată/deliberate care validează ipotezele din cadrul evaluării riscului ecologic.

6.4.3. Efect(e) neașteptat(e) ⁽⁵⁾

„Efectele neașteptate” sunt efecte asupra sănătății umane sau asupra mediului, **care nu au fost anticipate sau identificate în evaluarea riscului ecologic** din cadrul notificării. Această parte a raportului trebuie să conțină orice informații privind efectele sau observațiile relevante pentru evaluarea inițială a riscului ecologic. În cazul oricăror efecte neașteptate observate sau a oricăror observații neașteptate, prezentul punct trebuie să fie cât mai detaliat posibil pentru a permite o interpretare adecvată a datelor.

6.4.4. Alte informații

Notificatorii sunt încurajați să furnizeze informații care nu intră în domeniul de aplicare a notificării, dar care ar putea fi relevante pentru testele de teren în cauză. Aici pot fi incluse și observațiile privind efectele benefice.

7. Concluzie

În prezentul capitol, notificatorul trebuie să specifice concluziile la care a ajuns și măsurile luate sau care urmează să fie luate pe baza rezultatelor diseminării privind o diseminare/diseminările ulterioară/ulterioare și, după caz, să facă trimitere la orice tip de produs pe care notificatorul intenționează să îl notifice într-o etapă ulterioară.

Informațiile furnizate în acest raport nu sunt considerate confidențiale în conformitate cu articolul 25 din Directiva 2001/18/CE.

Acest lucru nu împiedică autoritatea competentă să solicite informații suplimentare de la notificator, atât confidențiale, cât și neconfidențiale.

În cazul datelor confidențiale, acestea trebuie incluse într-o anexă la formularul de raportare, și însoțite de un rezumat sau de o descriere generală ale acestor date care să nu fie confidențiale și care să fie puse la dispoziția publicului.

DATA:

⁽⁵⁾ Fără a aduce atingere articolului 8 din Directiva 2001/18/CE privind tratarea modificărilor sau a informațiilor noi.