

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 3 октомври 2002 година

относно определяне съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на формуляра за обобщена информация, свързана с пускането на пазара на генетично модифицирани организми като продукти или в продукти

(2002/812/ЕО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО¹, и по-специално член 13, параграф 2, буква з)от нея,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно част В на Директива 2001/18/ЕО следва да бъде изпратена предварителна нотификация до компетентния национален орган относно планираното пускане на пазара на генетично модифициран организъм (наричан по-нататък ГМО), или на комбинация от такива организми.
- (2) Нотификацията съдържа, *inter alia*, резюме на съответната документация, която компетентният национален орган следва да изпрати на компетентните органи на другите държави-членки и на Комисията, и което Комисията следва незабавно да предостави на разположение на обществеността. Това резюме следва да бъде изготвено в съответствие със специален формат.
- (3) Форматът следва да отразява необходимостта да позволява възможно най-пълния обмен на съответна информация, представена по стандартизиран и лесно разбираем начин, без да се накърнява факта, че така представената информация не може да служи като основа за оценка на екологичния риск.
- (4) Комитетът, създаден съгласно член 30, параграф 2 на Директива 2001/18/ЕО, бе консултиран на 12 юни 2002 година и не е представил становище по предложението на Комисията за решение,

РЕШИ:

¹ ОВ, No L 106, 17.4.2001 г, стр. 1.

Член 1

За целта на съставяне на резюмето на документацията за представяне на компетентния национален орган съгласно член 13, параграф 2, буква з) на Директива 2001/18/ЕО, уведомятелят използва формуляра за обобщена информация, посочен в приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 3 октомври 2002 година.

За Съвета:
Председател
F. HANSEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ФОРМУЛЯР ЗА ОБОБЩЕНА ИНФОРМАЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО ИЛИ КОМБИНАЦИЯ ОТ ГМО КАТО ПРОДУКТИ ИЛИ В ПРОДУКТИ

ВЪВЕДЕНИЕ

Следният формуляр трябва да се използва в резюмето на документацията, която следва да придружава нотификацията, която се представя на компетентния национален орган, относно пускането на пазара на ГМО или комбинация от ГМО като продукти или в продукти.

Този документ, след като е съставен, ще представи обобщение на информацията, записана под съответните точки на пълната документация. Признава се, следователно, че оценката на риска, изискваща се съгласно Директива 2001/18/ЕО, не може да бъде извършена само въз основа на този документ.

Мястото, предвидено след всеки въпрос, не е индикативно за дълбочината на информацията, изискваща се за целите на Формуляра за обобщена информация.

Формулярът за обобщена информация е разделен на част 1 и част 2.

Част 1 се прилага за продукти, състоящи се от или съдържащи генетично модифицирани организми, различни от висши растения и съдържа следните раздели:

- А. Обща информация
- Б. Естество на ГМО, съдържащи се в продукта
- В. Прогнозирана проява на продукта
- Г. Информация относно предишни пускания
- Д. Информация относно плана за мониторинг.

Част 2 се отнася за продукти, състоящи се от или съдържащи генетично модифицирани висши растения. Терминът “висши растения” означава растения, които принадлежат към таксонната група *Gymnospermae* и *Angiospermae*. Част 2 съдържа следните раздели:

- А. Обща информация
- Б. Естество на ГМВР (генетично модифицирано висше растение), съдържащо се в продукта
- В. Информация относно предишни пускания
- Г. Информация относно плана за мониторинг.

ЧАСТ 1

**ФОРМУЛЯР ЗА ОБОБЩЕНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ
ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ВИСШИ
РАСТЕНИЯ**

A. Обща информация

1. Данни на нотификацията

а) Държава-членка на нотификацията
б)Номер на нотификацията
в)Наименование на продукта (търговско и други наименования)
г)Дата на потвърждение на уведомлението

2.. Уведомител/производител/вносител

а) Име на уведомителя		
б) Адрес на уведомителя		
в) Уведомителят е	местен производител	☐
	вносител	☐
г) При внос		
(i) Име на производителя		
(ii) Адрес на производителя		

3. Характеристика на ГМО, съдържащи се в продукта

Посочва се наименованието и естеството на всеки тип ГМО, съдържащ се в продукта

4. Общо описание на продукта

а) Тип на продукта
б) Състав на продукта
в) Специфични особености на продукта
г) Видове потребители
д) Специални условия на употребата и манипулирането, предложени като условие за поисканото разрешение
е) Ако е приложимо, географските райони в ЕС, в които пускането на пазара на продукта би трябвало да се ограничи съгласно условията на исканото разрешение
ж) Тип околна среда, за която продуктът е неподходящ
з) Прогнозно потенциално годишно търсене (i) в Общността (ii) на експортни пазари за доставки от ЕО
(i) Уникален идентификационен код(ове) на ГМО(и)

5. Уведомена ли е комбинацията от ГМО, съдържаща се в продукта, съгласно част Б на Директива 2001/18/ЕО от същия уведомител?

Да ☐	Не ☐
(i) Ако да, посочете държавата и номера на уведомлението	
(ii) Ако не, посочете данните за анализа на риска на основата на елементите в част Б на Директива 2001/18/ЕО	

6. Същият уведомител нотифицира ли друга държава-членка едновременно за продукта?

Да ☐	Не ☐
Ако да, уточнете	

7. Пускан ли е на пазара на ЕО друг продукт със същата комбинация от ГМО от друг уведомител ГМО?

Да ☐	Не ☐	Неизвестно ☐
Ако да, уточнете		

8. Резюме на данните, получени за пусканията на същия ГМО или на същата комбинация от ГМО, извършени преди или понастоящем в условия, представителни за различните околни среди, където ще бъде възможно да се използват ГМО

--

9. Уточняват се указанията и/или препоръките за съхранение и манипулиране, включително задължителните ограничения, предложени като условие за поисканото разрешение

--

10. Предложена опаковка

--

11. Предложени изисквания за етикетиране, освен тези, изисквани се по закон

12. Мерки, предложени от уведомятеля, които да се вземат в случай на неумишлено освобождаване или злоупотреба

13. Мерки за депониране и обработка на отпадъците (ако е приложимо)

В. Естество на ГМО, съдържащи се в продукта

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО РЕЦИПИЕНТНИЯ ИЛИ РОДИТЕЛСКИЯ
ОРГАНИЗЪМ(И), ОТ КОЙТО ПРОИЗХОЖДА ГМО

14. Научно наименования и общи наименования

15. Фенотипни и генетични черти

--

16. *Географско разпространение и естествено местообитание на организма*

--

17. *Генетична стабилност на организма и засягащи я фактори*

--

18. *Потенциал за генетичен трансфер и обмен с други организми и вероятните последици от трансфера на гена*

--

19. *Информация относно възпроизводството и факторите, които влияят върху него*

--

20. *Информация за оцеляването и факторите, които влияят върху това*

--

21. *Начини за разпространение и факторите, които влияят върху това*

--

22. *Взаимодействие с околната среда*

--

23. а) *Техники за откриване*

--

23. б) *Техники за идентифициране*

--

24. *Класификация според съществуващите правила на Общността относно опазване на човешкото здраве и/или опазване на околната среда*

--

25. а). *Патогенни характеристики*

--

25. б). Други вредни характеристики на живите или мъртви организми, включително извънклетъчните продукти

--

26. *Наименование и описание на известните екстрахромозомни генетични елементи*

--

27. *Обобщение на известната история на предишни генетични модификации*

--

ИНФОРМАЦИЯ, ОТНАСЯЩА СЕ ДО ГЕНЕТИЧНАТА МОДИФИКАЦИЯ

28. *Методи, използвани за генетична модификация*

--

29. *Характеристики на вектора*

а) Естество и източник на вектора

б) Описание на конструкцията на вектора
в) Генетична карта и/или ограничителна карта на вектора
г) Данни за секвенцията
д) Информация за степента, в която векторът съдържа секвенции, чиито продукт или функционална област не са известни
е) Способност за генетичен трансфер на вектора
ж) Честота на мобилизиране на вектора
з) Частта от вектора, която остава в ГМО

30. *Информация за генната присадка*

а) Методи, използвани за конструиране на генната присадка
б) Места за ограничаване

в) Секвенция на генната присадка
г) Произход и функция на всяка съставна част на генната присадка в ГМО
д) Информация за степента, в която генната присадка е ограничена до изискваната функция
е) Местоположение на генната присадка в ГМО

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОРГАНИЗМА(ИТЕ), ОТ КОЙТО ПРОИЗХОЖДА ГЕННАТА ПРИСАДКА (ДОНОР)

31. *Научно и други наименования*

--

32. *Посочва се дали организъм-донор има патогенни или вредни характеристики; ако да, посочва се естеството на тези характеристики*

--

33. *Ако организъм-донор има патогенни или вредни характеристики, посочва се дали отдадените секвенции са по какъвто и да е начин включени в тях*

34. *Класификация според съществуващите правила на Общността, отнасящи се до опазването на човешкото здраве и на околната среда*

35. *Посочва се дали естествени обмени на генетичен материал между организма-донор и организма-реципиент са възможни или са били наблюдавани*

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ГМО(И), СЪДЪРЖАЩИ СЕ В ПРОДУКТА

36. *Описание на генетичните черти или фенотипни характеристики, ако са различни от тези на реципиентния или родителски организъм(и)*

37. *Генетична стабилност на ГМО, ако е различна от тази на реципиентния или родителски организъм(и)*

38. *Степен и ниво на изразяване на новия генетичен материал*

--

39. *Активност на изразените протеини*

--

40. а) Описание на техниките за откриване на ГМО в околната среда, ако са различни от тези за реципиентния или родителски организъм(и)

--

40. б) Описание на техниките за идентификация, за да се разграничи ГМО от реципиентния или родителски организъм(и)

--

41. *Здравни съображения*

а) Токсични или алергенни ефекти на ГМО и/или техните метаболитни продукти, ако се различават значително от тези на реципиентния или родителски организъм(и)
б) Опасности от продукта, ако са значителни

в) Сравнение на ГМО с донора, реципиентния или родителски организъм относно патогенност, ако се различава значително

г) Капацитет за колонизация, ако значително се различава от реципиентния или родителски организъм

д) Ако организъмът е по-патогенен отколкото реципиентния или родителски организъм(и) за хората, които са имунокомпетентни, предоставя се информацията, предвидена в приложение III А, Част II С 2 (i) (iv)

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ НА ГМО С ОКОЛНАТА СРЕДА

42. Оцеляване, мултиплициране и разпространение на ГМО в околната среда, ако са различни от реципиентния или родителски организъм

43. Въздействия на ГМО(и) върху околната среда, ако са различни от тези на реципиентния или родителски организъм

В. Прогнозно поведение на продукта, ако е различно от това на реципиентния или родителски организъм

ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ПРОДУКТА ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА

ВЪЗДЕЙСТВИЯ НА ПРОДУКТА ВЪРХУ ЧОВЕШКОТО ЗДРАВЕ, АКО СА
РАЗЛИЧНИ ОТ ТЕЗИ НА РЕЦИПИЕНТНИЯ ИЛИ РОДИТЕЛСКИ
ОРГАНИЗЪМ(И)

Г. Информация, отнасяща се до предишни освобождавания

ИСТОРИЯ НА ПРЕДИШНИ ОСВОБОЖДАВАНИЯ, НОТИФИЦИРАНИ
СЪГЛАСНО ЧАСТ Б НА ДИРЕКТИВАТА (АКО Е ПРИЛОЖИМО)

1. *Номер на нотификацията*

2. *Място на освобождаването*

3. *Цел на освобождаването*

4. *Продължителност на освобождаването*

5. *Продължителност на мониторинга след освобождаването*

6. *Цел на мониторинга след освобождаването*

7. Заключение на мониторинга след освобождаването

8. Резултати от освобождаването по отношение на риск за човешкото здраве и за околната среда съгласно член 8 на Директива 90/220/ЕИО или член 10 на Директива 2001/18/ЕО

ИСТОРИЯ НА ПРЕДИШНИ ОСВОБОЖДАВАНИЯ, ИЗВЪРШЕНИ В ИЛИ ИЗВЪН ОБЩНОСТТА

1. Страна на освобождаването

2. Орган, наблюдаващ освобождаването

3. Място на освобождаването

4. Цел на освобождаването

5. Продължителност на мониторинга след освобождаването

6. Цел на мониторинга след освобождаването

7. Заключение от мониторинга след освобождаването

--

8. *Резултати от освобождаването по отношение на риск за човешкото здраве и околната среда*

--

**ИСТОРИЯ НА ПРЕДИШНА РАБОТА, СВЪРЗАНА С ОЦЕНКАТА НА РИСКА
ПРЕДИ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА**

--

Д. Информация, отнасяща се до плана за мониторинг – идентифицирани черти, характеристики и несигурности, свързани с ГМО или неговото взаимодействие с околната среда, които следва да се разгледат в плана за мониторинг след пускането на пазара

--

ЧАСТ 2

ФОРМУЛЯР ЗА ОБОБЩЕНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ВИСШИ РАСТЕНИЯ (ГМВР)

А. Обща информация

1. Данни за нотификацията

а) Държава-членка на нотификацията
б) Номер на нотификацията
в) Наименование на продукта (търговски и други имена)
г) Дата на потвърждение на нотификацията

2. Уведомител

а) Име на уведомителя
б) Адрес на уведомителя
в) Местен производител ли е уведомителят ☐ вносител ☐
г) В случай на внос се дава името и адреса на производителя

3. Общо описание на продукта

а) Наименование на рецепиентното или родителско растение и предназначена функция на генетичната модификация
б) Специфична форма, при която продуктът не следва да се пусне на пазара (семена, рязан цвят, вегетативни части, и т.н.) като предлагано условие за поисканото разрешение
в) Предназначена употреба на продукта и видове употреба
г) Специфични инструкции и/или препоръки за употреба, съхранение и манипулиране, включително задължителни ограничения, предлагани като условие за исканото разрешение

д) Ако е приложимо – географските райони, в ЕС, в границите на които пускането на пазара на продукта би трябвало да се ограничи според условията на исканото разрешение
е) Всякакъв тип околна среда, за който продуктът е неподходящ
ж) Предлагани изисквания за опаковката
з) Предлагани изисквания за етиктирането, освен тези, предвидени със закон
(i) Прогнозно потенциално търсене (i) в Общността (ii) на експортни пазари за доставки от ЕО
(j) Единствен идентификационен код(ове) на ГМО

4. Било ли е съобщено ГМВР, съдържащо се в този продукт, съгласно част Б на Директива 2001/18/ЕО и/или Директива 90/220/ЕИО?

Да ☐	Не ☐
Ако не – посочват се данни за анализа на риска на основата на елементите на част Б на Директива 2001/18/ЕО	

5. Съобщен ли е продуктът едновременно в друга държава-членка?

Да ☐	Не ☐
Ако не – посочват се данни за анализа на риска на основата на елементите на част Б на Директива 2001/18/ЕО	

или

Съобщен ли е продуктът в трета страна преди това, или едновременно?

Да ☐	Не ☐
Ако да - уточнява се	

6. Съобщено ли е същото ГМВР преди това за търговия в Общността?

Да ☐	Не ☐
Ако да – посочва се номера на нотификацията и държавата-членка	

7. *Мерки, предлагани от уведомятеля, които да се вземат в случай на неумишлено освобождаване или злоупотреба, както и мерки за депониране и преработка*

--

Б. Естество на ГМВР, съдържащо се в продукта

8. *Пълно наименование*

а) Семейно наименование
б) Род
в) Вид
г) Подвид
д) Култивар/потомство
е) Обичайно наименование

9. а) Информация относно възпроизводството

(i) Начин(и) на възпроизводство
(ii) Специфични фактори, влияещи върху възпроизводството, ако има такива

(iii) Време за създаване на поколение

9. б) Полова съвместимост с други култивирани или диви растителни видове

--

10. *Способност за оцеляване*

а) Способност да формира структури за оцеляване или покой
б) Специфични фактори, влияещи върху способността за оцеляване, ако има такива

11. *Разпространение*

а) Начини и степен на разпространение
б) Специфични фактори, които влияят върху разпространението, ако има такива

12. *Географско разпространение на растението*

--

13. *В случая на растителни видове, които нормално не растат в държавата(ите)-членка(и), описание на естественото местообитание на растението, включително информация за естествени хищници, паразити, съперници и симбионти*

--

14. *Потенциално важни взаимодействия на растението с други организми в екосистемата, където обикновено расте, включително информация за токсичните ефекти върху хората, животните и други организми*

15. *Фенотипни и генетични черти*

ИНФОРМАЦИЯ, ОТНАСЯЩА СЕ ДО ГЕНЕТИЧНАТА МОДИФИКАЦИЯ

16. *Описание на методите, използвани за генетична модификация*

17. *Естество и източник на използвания вектор*

18. *Размер, източник (наименование на организма(ите)-донор(и) и предназначенията функция на всеки съставен фрагмент на района, предназначен за въвеждане*

--

ИНФОРМАЦИЯ, СВЪРЗАНА С ГМВР

19. *Описание на чертата(ите) и характерните особености, които са били въведени или модифицирани*

--

20. *Информация за секвенциите, които са били фактически въведени/премахнати/модифицирани*

а) Размер и структура на генната присадка и използваните методи за нейното характеризиране, включително информация за части от вектора, въведени в ГМВР или някой носител или чужда ДНК, оставаща в ГМВР
б) В случай на премахване – размер и функция на премахнатата област(и)
в) Местонахождение на генната присадка в клетките на растението (интегрирана в хромозомата, хлоропласта, митохондрия, или запазена в неинтегрирана форма), и методи за определянето ѝ
г) Номер на копието и генетична стабилност на генната присадка
д) В случай на модификация, различна от въвеждане или премахване се описва функцията на модифицирания генетичен материал преди и след модификацията, както и преките изменения, изразени в гени в резултат на модификацията

21. *Информация за проявяването на генната присадка*

а) Информация за проявяването на генната присадка и методите, използвани за характеризирането ѝ
б) Частите на растението, където генната присадка се проявява (напр. корени, стъбло, полен, и т.н.)

--

22. *Информация за това как ГМВР се отличава от растението-приемник в*

а) Начин(и) и темп на възпроизводство
б) Разпространение
в) Способност за оцеляване
г) Други разлики

23. *Потенциал за трансфер на генетичен материал от ГМВР на други организми*

--

24. *Информация за вредни въздействия върху човешкото здраве и околната среда, произтичащи от генетичната модификация*

--

25. *Информация за безопасността на ГМВР за здравето на животните, когато ГМВР е предназначено да бъде използвано като храна за животните, ако е различна от тази на рецепиентния /родителския организъм(и)*

--

26. *Механизъм на взаимодействие между ГМВР и целевите организми (ако е приложимо), ако те са различни от тези на рецепиентния/родителския организъм(и)*

27. *Потенциално съществени взаимодействия с нецелеви организми, ако те са различни от тези на рецепиентния или родителския организъм(и)*

28. *Описание на техниките за откриване и идентификация на ГМВР, за разграничаването му от рецепиентния/родителския организъм(и)*

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТЕНЦИАЛНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА ОТ ОСВОБОЖДАВАНЕТО НА ГМВР

29. *Потенциално въздействие върху околната среда от освобождаването или пускането на пазара на ГМО(и) (приложение II, Г 2 към Директива 2001/18/ЕО), ако е различно от подобно освобождаване или пускане на пазара на рецепиентни или /родителския организъм(и)*

30. *Потенциално въздействие върху околната среда от взаимодействието между ГМВР и целевите организми (ако е приложимо), ако е различно от това на рецепиентния или родителския организъм(и)*

--

31. *Възможно въздействие върху околната среда в резултат на потенциални взаимодействия с нецелеви организми, ако то е различно от това на рецепиентния/родителския организъм(и)*

а) Въздействия върху биологичното разнообразие в района на отглеждане
б) Въздействия върху биологичното разнообразие в други местообитания
в) Въздействия върху опрашители
г) Въздействия върху застрашени видове

В. Информация относно предишни освобождавания

32. *История на предишни освобождавания, нотифицирани съгласно част Б на Директива 2001/18/ЕО и част Б на Директива 90/220/ЕИО от същия уведомител*

а) Номер на нотификацията
б) Заключение на мониторинга след освобождаването
в) Резултати от освобождаването по отношение на всякакъв риск за здравето на човека и за околната среда (предоставени на компетентния орган съгласно член 10 от Директива 2001/18/ЕО)

33. *История на предишни освобождавания, осъществени от същия уведомител вътре или извън Общността*

а) Страна на освобождаване

б) Орган, наблюдаващ освобождаването
в) Място на освобождаването
г) Цел на освобождаването
д) Времетраене на освобождаването
е) Цел на мониторинга след освобождаването
ж) Продължителност на мониторинга след освобождаването
з) Заключение от мониторинга след освобождаването
и) Резултати от освобождаването по отношение на риска за човешкото здраве и околната среда

Г. Информация относно плана за мониторинг – идентифицирани черти, характеристики и несигурност, свързани с ГМО или неговото взаимодействие с околната среда, които следва да се разгледат в плана за мониторинг след пускането на пазара

--