

## РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 3 октомври 2002 година

за определяне съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на формуляр за обобщена информация за нотификациите относно съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми за цели, различни от пускане на пазара

(2002/813/ЕО)

СЪВЕТАТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската 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/ЕИО<sup>1</sup>, и по-специално член 11, параграф 1 от нея,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно част Б на Директива 2001/18/ЕО трябва да бъде изпратена предварителна нотификация до компетентния национален орган за планираното освобождаване на генетично модифициран организъм (наричан по-нататък ГМО), или комбинация от такива организми за цели, различни от пускане на пазара,
- (2) В рамката, установена от Директива 2001/18/ЕО за обмена на информация между компетентните органи и Комисията, компетентният орган следва да изпрати след това на Комисията резюме в съответствие със специфичен формат, като Комисията на свой ред следва да препрати копия на другите държави-членки.
- (3) Този формат следва да отразява необходимостта да се позволи възможно най-пълния обмен на съответна информация, представена по стандартизиран и лесно разбираем начин, без да се засяга факта, че информацията, предоставена по този начин, не може да служи като основа за оценка на риска за околната среда.
- (4) Комитетът, създаден по силата на член 30, параграф 2 на Директива 2001/18/ЕО бе консултиран на 12 юни 2002 година и не е представил становище относно предложението на Комисията за решение.

РЕШИ:

---

<sup>1</sup> ОВ L 106, 17.4.2001 г. стр. 1.

*Член 1*

За целите на съставянето на резюме на нотификациите, получени съгласно член 6 на Директива 2001/18/ЕО, с оглед предаването му на Комисията, компетентните власти, назначени от държавите-членки съгласно тази директива, използват формуляра за обобщена информация на уведомлението, 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 НА НОТИФИКАЦИЯТА ЗА СЪЗНАТЕЛНО ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ГМО ИЛИ КОМБИНАЦИЯ ОТ ГМО ЗА ЦЕЛИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА**

#### **ВЪВЕДЕНИЕ**

Формулярът за обобщена информация за уведомление за съзнателни освобождавания на ГМО или комбинация от ГМО е въведен за целите и в съответствие с процедурите, предвидени в член 11 на Директива 2001/18/ЕО.

Признато е, че този формуляр не е предназначен да побере цялата информация, изискваща се за провеждането на оценка на риска за околната среда.

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

Формулярът за обобщена нотификационна информация се състои от част 1 и част 2.

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

А. Обща информация

Б. Информация, отнасяща се до реципиентните или родителски организми, от които произхожда ГМО

В. Информация, отнасяща се до генетичната модификация

Г. Информация за организма(ите), от който е извлечена генната присадка (донор)

Д. Информация, отнасяща се до генетично модифицирания организъм

Е. Информация, отнасяща се до освобождаването

Ж. Взаимодействия на ГМО с околната среда и потенциалното въздействие върху околната среда

З. Информация, отнасяща се до мониторинга

И. Информация след депониране и обработване на отпадъците

К. Информация за планове за спешно реагиране.

В част 1 въведената информация следва, въпреки това, адекватно да отразява (в сбита форма) информацията, представена на компетентния орган в съответствие с членове 6 и 7 на Директива 2001/18/ЕО в съответствие с условията, уточнени в увода на приложение III, част А.

Част 2 се отнася до продукти, състоящи се от или съдържащи генетично модифицирани висши растения. Терминът “висши растения” означава растения, които принадлежат на таксономична група *Gymnospermae* и *Angiospermae*. Част 1 съдържа следните раздели:

А. Обща информация

Б. Информация за генетично модифицираното растение

В. Информация, отнасяща се до експерименталното освобождаване

Г. Резюме на потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването на ГМР

Д. Кратко описание на мерките, взети за управление на рисковете

Е. Резюме на планираните полеви опити, предназначени за получаването на нови данни за въздействието върху околната среда и човешкото здраве в резултат на освобождаването.

В част 2 внесената информация следва, въпреки това, адекватно да отразява (в сбита форма) информацията, представена на компетентния орган в съответствие с членове 6 и 7 на Директива 2001/18/ЕО в съответствие с условията, уточнени в увода на приложение III, част Б.

ЧАСТ I

**ФОРМУЛЯР ЗА ОБОБЩЕНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА НОТИФИКАЦИЯТА ЗА  
ОСВОБОЖДАВАНЕТО НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ,  
РАЗЛИЧНИ ОТ ВИСШИ РАСТЕНИЯ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 11 НА  
ДИРЕКТИВА 2001/18/ЕО**

**A. Обща информация**

1. Данни за нотификацията

(а) Държавата-членка на нотификацията
(б) Номер на нотификацията
(в) Дата на потвърждаване на нотификацията
(г) Наименование на проекта
(д) Предложен период на освобождаването

2. Уведомител

Наименование на институцията или дружеството
--

3. Характеристика на ГМО

(а) Посочете дали ГМО е:	вириод	<input type="checkbox"/>
	РНК вирус	<input type="checkbox"/>
	ДНК вирус	<input type="checkbox"/>
	бактерия	<input type="checkbox"/>
	гъба	<input type="checkbox"/>
	животно	<input type="checkbox"/>
	- бозайници	<input type="checkbox"/>
	- насекомо	<input type="checkbox"/>
	- риба	<input type="checkbox"/>
	- друго животно	<input type="checkbox"/> уточнява се тип и клас
други, уточнява си (царство, тип и клас)		

(б) Идентичност на ГМО (род и вид)
(в) Генетична стабилност – според приложение Ша, II, част А, точка 10

4. *Планирано ли е освобождаването на същия ГМО в Общността (в съответствие с член 6, параграф 1, от същия уведомител?*

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
Ако да – нанася се кода(овете):	

5. *Същият ГМО бил ли е нотифиран за освобождаване другаде в Общността от същия уведомител?*

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
Ако да: - Държава-членка на нотификацията - Номер на нотификацията	

6. *Същият ГМО бил ли е нотифициран за освобождаване или пускане на пазара извън Общността от същия уведомител?*

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
Ако да: - Държава-членка на нотификацията - Номер на нотификацията	

7. *Резюме на потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването на ГМО*

--

**Б. Информация, отнасяща се до реципиентния или родителски организми, от които произхожда ГМО**

*1. Характеристика на реципиентния или родителски организми, от които е получен ГМО*

а) Посочва се дали реципиентния или родителски организъм е:

а) Посочва се дали ГМО е:

вириод		<input type="checkbox"/>	
РНК вирус		<input type="checkbox"/>	
ДНК вирус		<input type="checkbox"/>	
бактерия		<input type="checkbox"/>	
гъба		<input type="checkbox"/>	
животно		<input type="checkbox"/>	
- бозайници		<input type="checkbox"/>	
- насекомо		<input type="checkbox"/>	
- риба		<input type="checkbox"/>	
- друго животно		<input type="checkbox"/>	уточнява се тип и клас

други, уточнява се (царство, тип и клас)

*2. Наименование*

(i)	ред и/или по-висш таксон (за животни)
(ii)	род





--

4. Естествено местообитание на организма

а) Ако организъмът е микроорганизъм	
вода	<input type="checkbox"/>
Почва, в свободно състояние	<input type="checkbox"/>
Почва, в симбиоза с кореновата система на растение	<input type="checkbox"/>
в симбиоза с листната или стъблена система на растение	<input type="checkbox"/>
В симбиоза с животни	<input type="checkbox"/>
Други, да се уточнят	
б) Ако организъмът е животно: естественото му местообитание или обичайната агроecosистема	

5. а) Техники за откриване

--

5. б) Техники за идентифициране

--

6. *Класифициран ли е организъмът съгласно правилата на Общността, отнасящи се до опазването на човешкото здраве и/или околната среда?*

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
Ако да, да се уточни	

7. Реципиентният организъм, жив или мъртъв, особено патогенен ли е или е вреден по друг начин (включително извънклетъчните му продукти),?



б) съответни фактори, които влияят върху способността за оцеляване:

10. а) Начини на разпространение

--

10. б) Фактори, които влияят върху разпространението

--

11. *Предишни генетични модификации на рецепиентния или родителски организъм, чието освобождаване вече е нотифицирано в страната, където е направена нотификацията (да се посочи номера на нотификацията)*

--

**В. Информация, отнасяща се до генетичната модификация**

1. *Тип на генетичната модификация*

(i) оставяне на генетичен материал	<input type="checkbox"/>
(ii) премахване на генетичен материал	<input type="checkbox"/>
(iii) базова субституция	<input type="checkbox"/>
(iv) клетъчно сливане	<input type="checkbox"/>
(v) друг – уточнява се	

--

2. Очакван резултат от генетичната модификация

--

3. а) Използван ли е бил вектор в процеса на модификация?

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
Ако не – отива се направо на въпрос 5	

3. б) Ако да – векторът налице ли е изцяло или частично в модифицирания организъм?

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
Ако не – отива се направо на въпрос 5	

4. Ако отговорът на 3, буква б) е да, представя се следната информация

а) Тип на вектора	
плазмид	<input type="checkbox"/>
бактериофаг	<input type="checkbox"/>
вирус	<input type="checkbox"/>
козмид	<input type="checkbox"/>
прехвърляем елемент	<input type="checkbox"/>
друг – уточнява се	
б) Идентичност на вектора	
в) Гама на гостоприемниците на а вектора	
г) Наличие във вектора на секвенции, даващи избираем или идентифицируем фенотип	
Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
резистентност към антибиотици	<input type="checkbox"/>

други – уточняват се  
Да се посочи кое е генът на резистентност към антибиотици, който е въведен

д) Съставни фрагменти на вектора

е) Метод на въвеждане на вектора в рецепиентния организъм

- (i) трансформация
- (ii) електропорация
- (iii) макроинжектиране
- (iv) микроинжектиране
- (v) инфекция
- (vi) други – уточняват се

5. Ако отговорът на въпрос Б.3, букви а) и б) е не, кой метод е бил използван в процеса на модификация?

- (i) трансформация
- (ii) микроинжектиране
- (iii) микрокапсулиране
- (iv) макроинжектиране
- (v) други – уточнява се

6. Състав на генната присадка

а) Състав на генната присадка

б) Източник на всяка съставна част на генната присадка

в) Предназначена функция на всяка съставна част на генната присадка в ГМО

г) Месторазположение на генната присадка в гостоприемния организъм

- върху свободен плазмид

<ul style="list-style-type: none"> <li>- интегриран в хромозомата <input type="checkbox"/></li> <li>- друго – уточнява се</li> </ul>
<p>д) Генната присадка съдържа ли части, чийто продукт или функция са неизвестни?</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p> <p>Ако да – уточнява се</p>

**Г Информация за организма(ите), от който е извлечена генната присадка (донор)**

*1. Посочете дали тя е:*

вириод	<input type="checkbox"/>
РНК вирус	<input type="checkbox"/>
ДНК вирус	<input type="checkbox"/>
бактерия	<input type="checkbox"/>
гъби	<input type="checkbox"/>
животно	<input type="checkbox"/>
- бозайници	<input type="checkbox"/>
- насекомо	<input type="checkbox"/>
- риба	<input type="checkbox"/>
- друго животно	<input type="checkbox"/> (уточнява се тип и клас)
друго, уточнява се	

*2. Пълно наименование*

(i) ред и/или по-висш таксон (за животни)
(ii) име на семейството (за растения)
(iii) род
(iv) вид
(v) подвид

(vi) порода
(vii) култивар/потомство
(viii) патовар
(ix) обичайно наименование

3. *Организмът значително патогенен ли е или вреден по друг начин (включително извънклетъчните му продукти), било жив или мъртъв?*

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>	Неизвестно <input type="checkbox"/>
Ако да – уточнява се следното		
а) за кои от следните организми?		
	хора	<input type="checkbox"/>
	животни	<input type="checkbox"/>
	растения	<input type="checkbox"/>
	други	<input type="checkbox"/>
б) дарените секвенции свързани ли са по някакъв начин с патогенните или вредните свойства на организма?		
Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>	Неизвестно <input type="checkbox"/>
Ако да – дава се съответната информация по приложение III, част А, точка II, параграф А, 11, г)		

4. *Донорският организъм класифициран ли е според съществуващите правила на Общността относно опазването на човешкото здраве и околната среда, като Директива 90/679/ЕИО за защитата на работниците от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти по време на работа?*

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
Ако да – уточнява се	

5. *Донорският и реципиентният организъм разменят ли генетичен материал по естествен път?*





3. Значително патогенен ли е ГМО или е вреден по някакъв начин (включително извънклетъчните му продукти), жив или мъртъв?

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>	Не е известно <input type="checkbox"/>
а) за кой от следните организми?	хора <input type="checkbox"/>	
	животни <input type="checkbox"/>	
	растения <input type="checkbox"/>	
	други <input type="checkbox"/>	
б) дава се съответната информация, уточнена по приложение III, част А, точка II, параграф А, точка 11 и II, част В, точка 2, i)		

4. Описание за идентификация и методи на откриване

а) Техники, използвани за откриване на ГМО в околната среда
б) Техники, използвани за идентификация на ГМО

#### Е. Информация, отнасяща се до освобождаването

1. Цел на освобождаването (включително значителни потенциални ползи за околната среда, които могат да бъдат очаквани)

--

2. Мястото на освобождаването различно ли е от естественото местообитание или от екосистемата, в която рецепиентният или родителският организъм обикновено се употребява, съхранява или намира?

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
Ако да – уточнява се	

3. Информация относно освобождаването и заобикалящия район

а) Географско местонахождение (административен район и ако е целесъобразно координати):
---

б) Площ на мястото (м <sup>2</sup> ): (i) място на фактическото освобождаване (м <sup>2</sup> ): (ii) по-широк район на освобождаването (м <sup>2</sup> ):
в) Близост до международно признати биотопи или защитени територии (включително резервоари за питейна вода), които биха могли да бъдат засегнати:
г) Флора и фауна, включително селскостопански култури, добитък и мигриращи видове, които потенциално биха могли да взаимодействат с ГМО

4. *Метод и количество на освобождаването*

а) Количества ГМО, които ще се изпуснат:
б) Продължителност на операцията:
в) Методи и процедури за избягване и/или минимизиране разпространението на ГМО извън мястото на освобождаването

5. *Кратко описание на средните екологични условия(време, температура и т.н.)*

--

6. *Съответни данни относно минали освобождавания, осъществени със същия ГМО, ако е имало такива, особено свързани с потенциалните въздействия върху околната среда и човешкото здраве от освобождаването*

--

**В. Взаимодействия на ГМО с околната среда и потенциалното въздействие върху околната среда, в случай на значителни различия с рецепиентния или родителския организъм**

1. Наименование на целевите организми (ако е приложимо)

(i)	ред и/или по-висш таксон (за животни)
(ii)	име на семейството (за растения)
(iii)	род
(iv)	вид
(v)	подвид
(vi)	порода
(vii)	култивар/потомство
(viii)	патовар
(ix)	обичайно наименование

2. Очакван механизъм и резултати от взаимодействието между освободените ГМО и целевия организъм (ако е приложимо)

--

3. Други потенциално значителни взаимодействия с други организми в околната среда

--

4. Вероятно ли е след освобождаването да настъпи селекция, като засилена инвазивност за ГМО?

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>	Не е известно <input type="checkbox"/>
Дават се подробности		

5. Типове екосистеми, в които ГМО би могъл да се разпространи от мястото на освобождаването и в които би могъл да се установи

--

6. Пълно наименование на нецелевите организми които (като се взема предвид естеството на приемащата околна среда) биха могли да бъдат несъзнателно увредени от освобождаването на ГМО

(i)	ред и/или по-висш таксон (за животни)
(ii)	име на семейството (за растения)
(ii)	род
(iii)	вид
(iv)	подвид
(v)	порода
(vi)	култивар/поколение
(vii)	патовар
(viii)	обичайно наименование

7. Вероятност за генетичен обмен *in vivo*

а) от ГМО на други организми в екосистемата на освобождаването
б) от други организми на ГМО
в) възможни последици от трансфер на гени

8. *Дават се референции за релевантните резултати (ако са налице) от изследвания на поведението и характеристиките на ГМО и въздействието му върху околната среда, осъществени в симулирани естествени среди (напр. микроорганизми, и т.н.)*

9. *Възможни съществени екологични взаимодействия с биохимични процеси (ако те са различни от рецепиентния или родителски организъм)*

### **3. Информация, отнасяща се до мониторинга**

*1. Методи за мониторинг на ГМО*

*2. Методи за мониторинг на ефектите на ГМО върху екосистемите*

*3. Методи за откриване на трансфер на дарения генетичен материал от ГМО на други организми*

*4. Площ на района, обект на мониторинг (м<sup>2</sup>)*

*5. Продължителност на мониторинга*

*6. Честота на мониторинга*

**II. Информация след освобождаването и обработката на отпадъците**

*1. Обработка на мястото след освобождаването*

*2. . Обработка на ГМО след освобождаването*

*3. а) Вид и количество генерирани отпадъци*

3. б)Обработка на отпадъците

--

**Ж. Информация за плановете за спешно реагиране**

1. *Методи и процедури за контролиране на разпространението на ГМО в случай на неочаквано разпространение*

--

2. *Методи и процедури за премахване на ГМО от потенциално засегнатите райони*

--

3. *Методи за депониране или саниране на растения, животни, почви, и т.н., които биха могли да бъдат изложени по време или след разпространението*

--

4. *Планове за опазване на човешкото здраве и околната среда в случай на нежелани последици*

--

ЧАСТ 2

**ФОРМУЛЯР ЗА ОБОБЩЕНА ИНФОРМАЦИЯ НА НОТИФИКАЦИЯТА  
ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕТО НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ  
ВИСШИ РАСТЕНИЯ**

(ANGIOSPERMAE И GYMNOSPERMAE)

**А. Обща информация**

*1. Данни за нотификацията*

а) Номер на нотификацията
б) Дата на потвърждаване на нотификацията
в) Наименование на проекта
г) Предложен период на освобождаването

*2. Уведомител*

а) Наименование на института или дружеството
--

*3. Планирано ли е същото освобождаване на ГМР другаде, в или извън Общността (в съответствие с член 6, параграф 1, от същия уведомител?)*

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
Ако да – нанася се кода(овете) на страната	

*4. Същото ГМР било ли е обект на уведомление с оглед освобождаването му другаде, в или извън Общността, от същия уведомител?*

Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
Ако да – номер на нотификацията	

**Б. Информация за генетично модифицираното растение**



1. Идентификация на рецепиентното или родителско растение

а) Име на семейството
б) Род
в) Вид
г) Подвид (ако е приложимо)
д) Култивар/поколение (ако е приложимо)
е) Обичайно наименование

2. Описание на чертите и характеристиките, които са били въведени или модифицирани, включително гени-маркери и предишни модификации

--

3. Тип на генетичната модификация

а) Въвеждане на генетичен материал
б) Отстраняване на генетичен материал
в) Основна субституция
г) Клетъчно сливане
д) Друг – уточнява се

4. В случая на въвеждане на генетичен материал се посочва източникът на предназначенията функция на всеки съставен фрагмент на областта, която ще се въвежда

--

*5. В случай на отстраняване или друга модификация на генетичен материал се дава информация за функцията на отстранените или модифицирани секвенции*

*6. Кратко описание на използвания метод на генетичната модификация*

*7. Ако рецепиентното или родителското растение е горски дървесен вид се описват начините и степента на разпространение и специфичните фактори, които влияят върху разпространението*

**В. Информация, отнасяща се до експерименталното освобождаване**

*1. Цел на освобождаването (включително релевантна информация, която е налице на този етап) като агрономични цели, тест за хибридизация, променена способност за оцеляване или разпространение, тест за въздействията върху целеви и нецелеви организми*

2. Географско местоположение на освобождаването

3. Площ на мястото (м<sup>2</sup>)

4. Съответни данни относно предишни освобождавания, извършени със същото генетично модифицирано растение, ако има такива, особено такива, специфично свързани с потенциалните въздействия върху околната среда и човешкото здраве от освобождаването

**Г. Резюме на потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването на ГМР в съответствие с приложение II, Г2 към Директива 2001/18/ЕО**

*Отбелязва се специално, ако целените черти биха могли директно или косвено да придадат повишено селективно преимущество в естествени среди; също се обясняват важни очаквани екологични ползи*

**Д. Кратко описание на мерките, взети за управление на рисковете, включително изолация, предназначена за ограничаване на разпространението, например предложения за мониторинг и мониторинг след прибиране на реколтата**

--

**Е. Резюме на планираните полеви опити, предназначени за получаването на нови данни за въздействието върху околната среда и върху човешкото здраве от освобождаването (когато е подходящо)**

--